



Практическое занятие №3

**Отпуск медицинских
изделий.**

**Основы фармацевтической
этики и деонтологии.**

Кафедра управления и экономики фармации,
медицинского и фармацевтического товароведения

План занятия:

- 1. Медицинские изделия (МИ) как часть аптечного ассортимента;
- 2. Классификация МИ;
- 3. Нормативные документы, регулирующие оборот МИ;
- 4. Требования, предъявляемые к безопасности МИ, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации;
- 4. Упаковка и маркировка МИ;
- 5. Порядок назначения и выписывания МИ;
- 6. Порядок отпуска МИ населению из аптечных организаций.

1. Медицинские изделия как часть аптечного ассортимента

- Медицинские изделия присутствуют в ассортименте всех аптечных организаций.
- Медицинские изделия – это достаточно широкая группа медицинских товаров, включающая изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

1. Медицинские изделия как часть аптечного ассортимента

Медицинскими изделиями являются любые

- инструменты,
- аппараты,
- приборы,
- оборудование,
- материалы
- и прочие изделия,

применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, *включая специальное программное обеспечение*, и **предназначенные производителем** для

- профилактики,
- диагностики,
- лечения
- и медицинской реабилитации заболеваний,
- мониторинга состояния организма человека,
- проведения медицинских исследований,
- восстановления,
- замещения,
- изменения анатомической структуры
- или физиологических функций организма,
- предотвращения или прерывания беременности,

функциональное назначение которых **не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

1. Медицинские изделия как часть аптечного ассортимента

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, **хранение, транспортировку, реализацию**, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

2. Классификация медицинских изделий

Медицинские изделия подразделяются на **классы** в зависимости от *потенциального риска* их применения и на **виды** в соответствии с *номенклатурной классификацией* медицинских изделий.

Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Классификация медицинских изделий

В Приказе Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в Приложении №1) приводятся следующие группы медицинских изделий, которые относятся к ТАА:

№ п/п	Группы/подгруппы
<...> 1.10	Ингаляторы <...>
1.15	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия <...>
2	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
2.1	Бахилы медицинские <...>
2.6	Инъекторы лекарственных средств/вакцин <...>
2.18	Наборы для подкожных инъекций <...>
2.20	Носки/стельки медицинские <...>
2.25	Перчатки медицинские <...>
2.27	Пипетки и сопутствующие изделия <...>
2.31	Прокладки для молочной железы <...>
2.47	Термометры медицинские <...>
2.50	Халаты медицинские <...>
4	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии <...>
4.13	Прокладки гигиенические <...>
4.20	Тампоны гигиенические медицинские <...>

2. Классификация медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» извлечение из Приложения N 1 (продолжение):

5	Медицинские изделия для диагностики in vitro <...>
5.2	Емкости/контейнеры для проб для диагностики in vitro <...>
6	Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека <...>
6.1	Адгезивы/клеи тканевые
6.2	Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей <...>
6.6	Повязки и сопутствующие изделия <...>
7	Медицинские изделия для оториноларингологии
7.1	Аппараты слуховые и сопутствующие изделия <...>
7.14	Растворы ушные и сопутствующие изделия <...>
7.16	Устройства для облегчения носового дыхания <...>
8	Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии <...>
8.3	Повязки/одежда для лечения рубцов <...>
10	Ортопедические медицинские изделия <...>
10.14	Ортезы ортопедические
10.15	Подвесы для рук <...>

2. Классификация медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» извлечение из Приложения N 1 (продолжение):

11	Офтальмологические медицинские изделия <...>
11.9	Линзы контактные и сопутствующие изделия
11.10	Линзы очковые и сопутствующие изделия <...>
13	Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
13.1	Изделия бытовые адаптированные
13.2	Изделия для отдыха адаптированные
13.3	Изделия/оборудование домашнее адаптированные
13.4	Протезы/ортезы внешние
13.5	Средства медицинские персональные адаптированные
13.6	Средства передвижения адаптированные
13.7	Средства ухода персональные адаптированные
13.8	Устройства коммуникации и информации адаптированные
13.9	Устройства манипуляции/фиксации предметов адаптированные
13.10	Устройства обучения бытовым навыкам адаптированные
13.11	Устройства обучения навыкам работы адаптированные
13.12	Устройства управления внешней средой адаптированные
13.13	Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия

2. Классификация медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» извлечение из Приложения N 1 (продолжение):

14	Сердечно-сосудистые медицинские изделия <...>
14.4	Гемостатические средства <...>
14.6	Жгуты/манжеты кровоостанавливающие и сопутствующие изделия <...>
15	Стоматологические медицинские изделия <...>
15.16	Протезы зубные и сопутствующие изделия <...>
15.23	Шины стоматологические <...>
16	Урологические медицинские изделия <...>
16.8	Презервативы мужские <...>
17	Физиотерапевтические медицинские изделия <...>
17.2	Массажеры и сопутствующие изделия
17.3	Пакеты холодовой/термической терапии и сопутствующие изделия
17.4	Системы диатермической терапии и сопутствующие изделия <...>
17.6	Тренажеры реабилитационные <...>

2. Классификация медицинских изделий

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

1 класс – изделия с низкой степенью риска (*например, измерители артериального давления неавтоматизированные*);

2а – изделия со средней степенью риска (*например, облучатели ультрафиолетовые, линзы очковые и контактные*);

2б – изделия с повышенной степенью риска (*например, пульсоксиметры, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений*);

3 – изделия с высокой степенью риска (*например, контрацептивы внутриматочные*)

2. Классификация медицинских изделий (учебная)



2. Классификация медицинских изделий (учебная)

- **Материалы** – это группа медицинских товаров, предназначенных лишь для разового использования в лечебно-диагностическом процессе, после чего они утилизируются (перевязочные средства, шовные материалы и т.д.).
- **Изделия** – это группа медицинских товаров, которые используются многократно, долго служат, их изготавливают из прочных, долговечных материалов.
- Группа **изделий однократного применения** (одноразовые шприцы, разовые системы для переливания крови, катетеры и т.п.) располагается между материалами и изделиями.
- Изделия, которые облегчают медицинскому персоналу уход за больными, называются **предметами ухода за больными**.

2. Классификация медицинских изделий (учебная)

Изделия, применяемые в лечебно-диагностическом процессе, называют техническими средствами или **медицинской техникой** (медтехника).

По функциональному признаку медтехника подразделяется на следующие группы:

- инструменты,
- приборы,
- аппараты,
- оборудование,
- расходные материалы.

2. Классификация медицинских изделий (учебная)

- **Инструменты** – это технические устройства, предназначенные для выполнения профилактических, диагностических, лечебных, исследовательских манипуляций и процедур, удерживаемые в руке и приводимые в действие мышечной силой человека, или являющиеся сменным рабочим органом медицинского аппарата (машины).
- **Приборы** – это специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.
- **Аппараты** – это устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм (тепло, световозлучение, электричество). К аппаратам относятся и изделия, заменяющие отдельные функциональные системы организма в течение определенного времени. Кроме того, к данной группе относятся устройства, приводящие в действие различные инструменты для механического воздействия на органы и ткани (устройства для реанимации, обезболивания и т.д.).
- **Оборудование** – это различные медицинские технические устройства, обеспечивающие создание необходимых условий для больного и медицинского персонала при проведении лечебно-диагностических процедур.
- **Расходные материалы** – это различные материалы, предназначенные для обеспечения работы медицинской техники и выполнения медицинских процедур.

3. Нормативные документы, регулирующие оборот медицинских изделий

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, 95, 96);
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»;

3. Нормативные документы, регулирующие оборот медицинских изделий

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

В РФ предусмотрено государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи часть 2.1 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ



- Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 г. № 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»;

3. Нормативные документы, регулирующие оборот медицинских изделий

- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Минздрава РФ от 20.03.2020 г. № 206н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава от 20.12.2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Приказ Министерства здравоохранения 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 N 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- ГОСТ Р-ИСО 15223-1-2023 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

Нормативные документы, регламентирующие оборот МИ в ЕАЭС

- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 12.02.2016 № 46 «О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ»;
- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 12.02.2016 № 26 «О СПЕЦИАЛЬНОМ ЗНАКЕ ОБРАЩЕНИЯ МИ»;
- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 12.02.2016 № 27 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ, ТРЕБОВАНИЙ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ»;
- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 12.02.2016 № 30 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МИ»;
- РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕЭК ОТ 12.11.2018 № 25 «О КРИТЕРИЯХ ОТНЕСЕНИЯ ПРОДУКЦИИ К МИ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА»;
- РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК ОТ 03.04.2018 № 46 «О НОМЕНКЛАТУРЕ МИ ЕАЭС»;
- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 12.02.2016 № 42 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ВИДОВ МИ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТНЕСЕНИЮ ПРИ ИХ РЕГИСТРАЦИИ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ»;
- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕЭК ОТ 21.12.2016 № 141 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРИМЕНЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕАЭС МЕР ПО ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ ИЛИ ЗАПРЕТУ ПРИМЕНЕНИЯ МИ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИЗНИ И (ИЛИ) ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ ИЛИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ МИ И ИЗЪЯТИЮ ИХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИЯХ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕАЭС»;
- РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕЭК ОТ 22.12.2015 № 174 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» ;
- РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ КОМИССИИ ОТ 03.04.2018 № 47 «О КЛАССИФИКАТОРЕ ВИДОВ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ».

Нормативные документы, регламентирующие оборот МИ в ЕАЭС



3. Нормативные документы, регулирующие оборот медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий :

- Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Приказ Минздрава России от 19.10.2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава России от 15.09.2020 г. № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

ИЗВЕЩЕНИЕ

о неблагоприятном событии (инциденте),
связанном с применением медицинского изделия

(конфиденциально – только для мониторинга безопасности)

Источник информации

- ☐ производитель (представитель)
☐ дистрибьютор (поставщик)
☐ медицинская организация
☐ сервисная организация
☐ страховая организация
☐ медицинский специалист
☐ пациент
☐ индивидуальный пользователь
☐ регуляторный орган
☐ иное (указать):

Исход

- ☐ смерть
☐ утрата трудоспособности
☐ выздоровление с последствиями
☐ состояние без изменений
☐ улучшение состояния
☐ выздоровление без последствий
☐ неприменимо
☐ неизвестно
☐ иное (указать):

Вид сообщения

- ☐ первичное
☐ последующее
☐ заключительное

Номер предыдущего извещения
(для всех кроме первичного)

Описание события:

Дата события

Идентификационный номер ИС
(внутренний в организации)

Пострадавший:

- ☐ пациент на дому
☐ амбулаторный пациент
☐ стационарный пациент
☐ медицинский персонал
☐ посетитель
☐ технический персонал
☐ индивидуальный пользователь
☐ иное (указать):
☐ отсутствует

Причиненный вред:

- ☐ смерть
☐ угрожающее жизни поражение
☐ неустраняемый вред здоровью
☐ требуется вмешательство
☐ необходимость госпитализации
☐ нарушение дееспособности
☐ нарушение плода, смерть плода
☐ иное (указать):
☐ отсутствует

Место события:

- ☐ в организации здравоохранения
☐ на дому
☐ иное (указать):

Нарушение работы изделия

- ☐ нарушение функционирования
☐ некорректные показания
☐ иное (указать):
☐ отсутствует

Данные об изделии:

Наименование медицинского изделия		Марка, модель изделия	
Заводской (серийный) номер / Номер партии	Версия программного продукта	Инвентарный номер	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	
Поставщик (ОКПО, наименование)		Номер госреестра МИ (N РУ)	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	
Срок службы		Класс риска изделия	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	01 02a 02b 03	
Дата последнего использования		Ресурс (если применимо)	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	
Дата имплантации		Общая наработка на момент ИС	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	
Дата последнего обслуживания		Дата денимплантации	
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____	
N договора на обслуживание		Причина обслуживания	
_____ _____ _____ _____		<input type="checkbox"/> плановое ТО <input type="checkbox"/> неисправность <input type="checkbox"/> иное (указать):	
Доступность изделия для исследования		_____ _____ _____ _____	

Извещение о неблагоприятном событии (инциденте)

(продолжение)

Организация здравоохранения:

Наименование организации здравоохранения	Индекс, адрес юридический
Наименование структурного подразделения	Фактический адрес расположения подразделения
Телефон, факс	Электронная почта
Адрес сайта	
ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

Пострадавший:

ФИО пострадавшего	Адрес / должность пострадавшего
Ид. N пострадавшего	Диагноз перед наступлением события
Состояние перед наступлением события	
Физические особенности пострадавшего	Противопоказания

Пользователь:

ФИО пользователя	Вид пользователя:
Ид. N пользователя	<input type="checkbox"/> медицинский специалист <input type="checkbox"/> сиделка <input type="checkbox"/> индивидуальный пользователь <input type="checkbox"/> технический персонал <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/> иное (указать):
Должность / адрес пользователя	
Контактные данные пользователя	

Производитель:

Наименование производителя	Индекс, адрес
Страна производителя	Телефон, факс
Представитель в РФ:	Электронная почта
Код ОКПО	Адрес сайта
Телефон, факс	Индекс, адрес
Электронная почта	Адрес сайта
ФИО Уполномоченного по безопасности	Должность Уполномоченного по безопасности

Предпринятые действия:

Н отчета по безопасности	Кому адресованы меры:
_____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> отзыв МИ <input type="checkbox"/> восстановление <input type="checkbox"/> замена <input type="checkbox"/> изменение в маркировке <input type="checkbox"/> изменение в руководстве <input type="checkbox"/> уведомление <input type="checkbox"/> исследование <input type="checkbox"/> наблюдение пациента <input type="checkbox"/> модификация/настройка <input type="checkbox"/> утилизация <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> иное (указать):
Дата отчета по безопасности	

Количество аналогичных ИС:

по той же причине с такими же изделиями	Номера извещений в АИС Росздравнадзора, на которые распространяются действия:
_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____

Заключение по безопасности

Кем выдано заключение:	_____ _____ _____ _____
------------------------	----------------------------------

Сообщивший о ИС:

Уполномоченный прогв.	ФИО сообщившего о ИС	Должность сообщившего о ИС
Уполномоченный ОЗ	Телефон, факс	Электронная почта
Иное:	Адрес сайта	Личная подпись

3. Нормативные документы, регулирующие оборот медицинских изделий

Уведомление Росздравнадзора об обороте медицинских изделий:

«Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»

ПП РФ от
16.07.2009
№584

П. 87: Уведомление об осуществлении технических испытаний, токсикологических исследований, изготовления, ввоза на территорию РФ, вывоза с территории РФ, хранения, транспортировки, реализации, утилизации, уничтожении МИ

представляется юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

ФЗ РФ от
26.12.2008
№294

Часть 5 ст.8: уведомление представляется после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг (может быть в форме электронного документа)

КоАП
Часть 1
ст.19.7.5-1

Непредставление уведомления:

- штраф на должностных лиц в размере от **трех тысяч до пяти тысяч рублей;**
- штраф на юридических лиц - от **десяти тысяч до двадцати тысяч рублей**

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Сопроводительная документация:

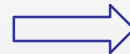
1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».
2. Постановление Правительства №1416 от 27.12.2012 "Об утверждении правил государственной регистрации МИ»

Ст. 38: на территории РФ разрешается обращение МИ, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им органом исполнительной власти (**за исключением МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом**)

- ☐ Регистрацию осуществляет **Росздравнадзор**
- ☐ Документ, подтверждающий факт регистрации – **регистрационное удостоверение на МИ (бессрочно)**

Подтверждение соответствия МИ

Постановлении Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» утратило силу с 01.09.2022 г.



Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия» вступило в силу с 01.09.2022 г.

Выпущены в оборот
до 01.01.2021



Декларирование соответствия с оформлением **декларации о соответствии МИ** (ОКП: 1261, 2372, 2514, 2545, 5463, 5620, 8158, 8195, 8311, 8460, 8461, 8464, 9385, 9391, 9393, 9396, 9397, 9398, 9431-9439, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9464, 9480)

Обязательная сертификация с оформлением **сертификата соответствия** презервативы резиновые (ОКП: 251466)

Выпущены в оборот
с 01.01.2021 до 01.09.2022 г.



Декларирование соответствия с оформлением **декларации о соответствии МИ**: 2530- грелки резиновые, пузыри резиновые для льда (ОКПД2: 22.19.7)
9388 - диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине, препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии (ОКПД2: 21.10.60.196)
9439 - инструменты для ветеринарии

Обязательная сертификация с оформлением **сертификата соответствия** презервативы резиновые (ОКПД2 22.19.71.110)

Выпущены в оборот
с 01.09.2022 г.

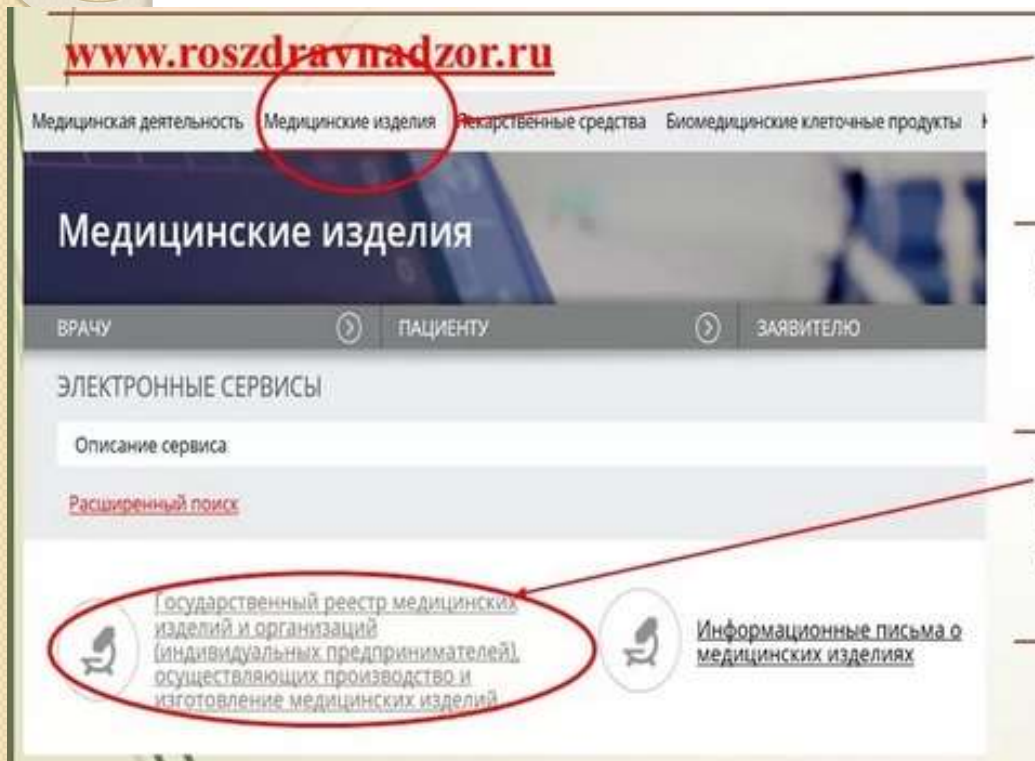


Декларирование соответствия с оформлением **декларации о соответствии МИ**: 22.2 и 22.3 грелки резиновые, пузыри резиновые для льда (ТН ВЭД: 401490; ОКПД2: 22.19.7)
57 Тест-системы для диагностики других инфекционных заболеваний (применяемые в ветеринарии), препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии (ТН ВЭД: 3002 ОКПД2: 21.10.60.196)

Обязательная сертификация с оформлением **сертификата соответствия**

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Реестр зарегистрированных медицинских изделий:





Раздел «Медицинские изделия»


Подраздел «Контроль за обращением МИ»


Эл. Сервисы: «Государственный реестр МИ и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление МИ»

Регистрация МИ в рамках ЕАЭС


Общий рынок медицинских изделий


Портал общих информационных ресурсов и открытых данных





 → Информационный ресурс



Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС

ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС ИНФОГРАФИКА ОТЧЕТЫ КАРТОЧКА РЕСУРСА  Справка ▾

Регистрационные удостоверения ▾ Алмаг+ 

 Детали поиска  Сбросить 1 запись

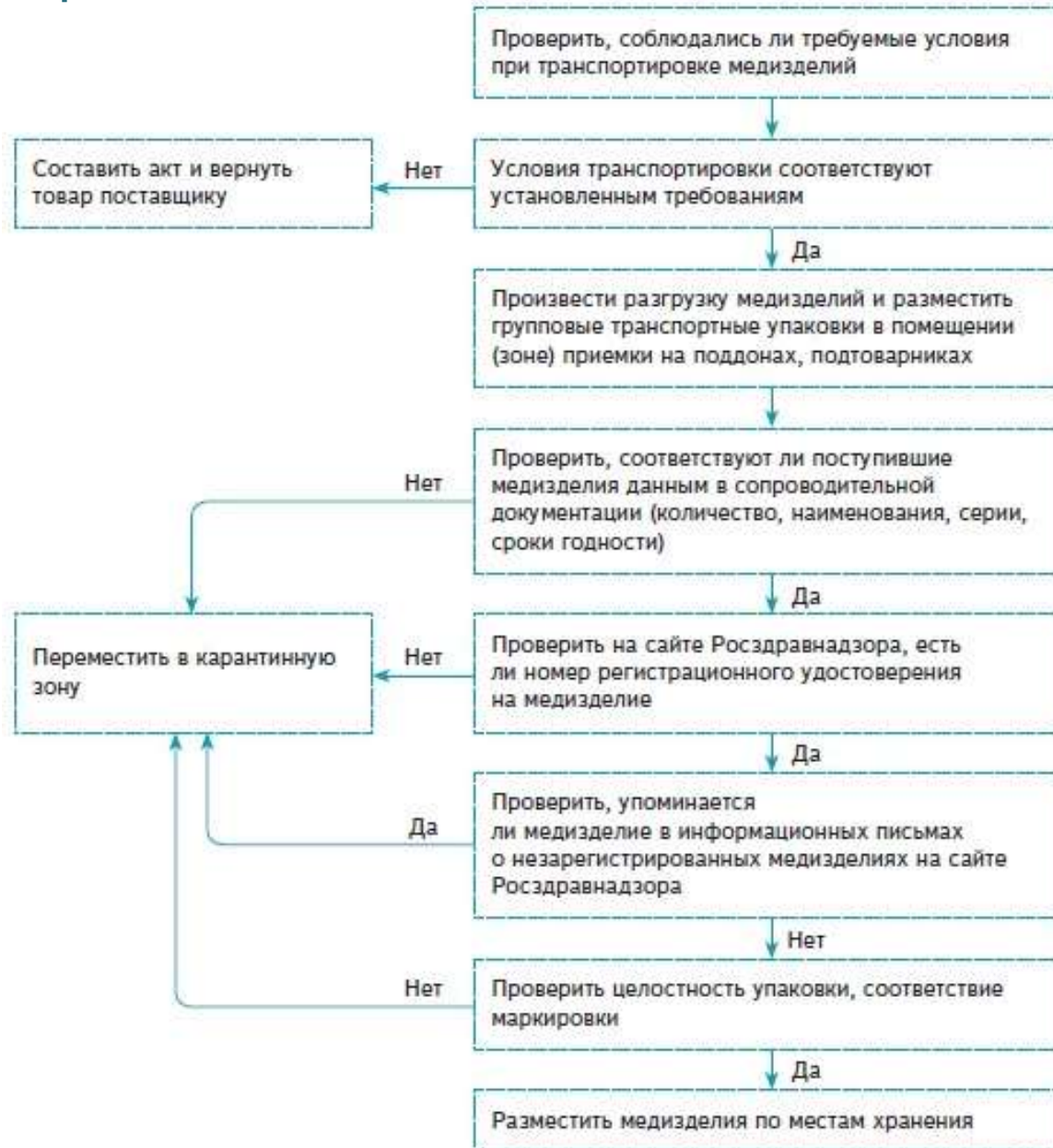
К началу ← 1 из 1 → по 10 элементов ▾ Экспорт ▾

Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Дата регистрации	Референтное государство	Государства признания	Производитель	Статус регистрационного удостоверения	Приложения
МИ-RUBYKGKZ-000003	Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» по ГИКС. 941519.118 ТУ	15.07.2020	Россия	Беларусь, Казахстан, Киргизия	АО «ЕПЗ» (Россия)	действует	 

<https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/MedicalProductDetails.aspx>

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Алгоритм приемки медицинских изделий:



4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Требования к обороту медицинских изделий:

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан»

17. Запрещается реализация фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

18. Фальсифицированные и недоброкачественные МИ подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории РФ, а контрафактные МИ- изъятию и последующему уничтожению.

19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается **Правительством Российской Федерации**

В аптечной организации фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные МИ **должны быть идентифицированы и изолированы от остальных ТАА** – отдельную от ЛП
(Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №647н)

Постановление Правительства РФ от 10.02.2022 N 145

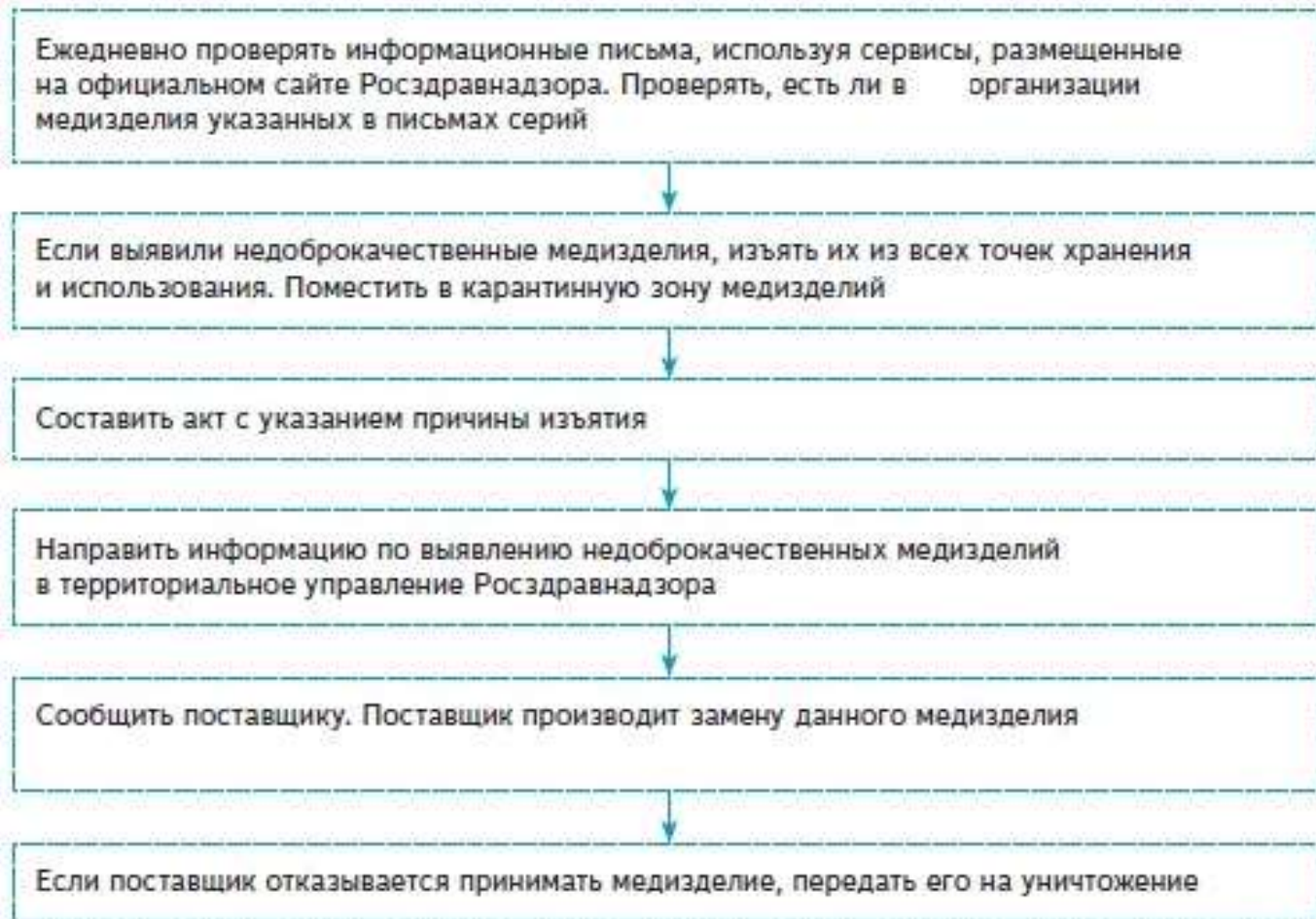
«Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

- **Фальсифицированное медицинское изделие** – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- **Недоброкачественное медицинское изделие** – медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).
- **Контрафактное медицинское изделие** – медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Алгоритм выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий:



4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Проверка наличия медицинских изделий в информационных базах данных о приостановлении или изъятии из обращения:

www.roszdravnadzor.ru

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Медицинские изделия

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Под контролем за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации понимается контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

[Смотреть все тесты](#)

Все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий начиная с марта 2015 года размещаются в электронном сервисе [«Информационные письма о медицинских изделиях»](#), через расширенный поиск которого можно задать дату выхода письма.

Раздел «Медицинские изделия»

Подраздел «Контроль за обращением МИ»

Эл. Сервисы: «Информационные письма о медицинских изделиях»

Требования по хранению медицинских изделий

Хранение медицинских изделий осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией

Статья 38 закона № 323-ФЗ

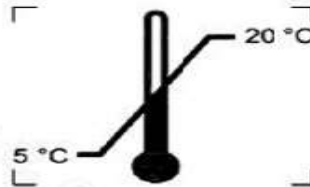
3. Обращение медицинских изделий.... Производитель (изготовитель) медицинского изделия **разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой** осуществляются производство, изготовление, **хранение**, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования по хранению медицинских изделий

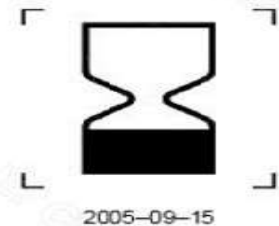
Основные требования по хранению



Не допускать
воздействия
солнечного света



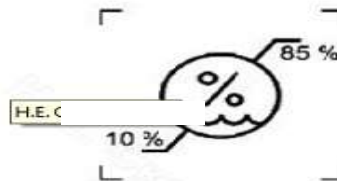
Температурный режим



Срок годности




Запрет на повторное
применение



Ограничения по
влажности



Требования
стерильности



4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Хранение медицинских изделий

Приказ № 377 требует хранить медицинские изделия раздельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Хранение медицинских изделий

Вид	Требуется ли защита от света	Температурный режим, °С	Расположение относительно отопительных приборов	Влажность, %
Резиновые изделия	Да	От +2 до +25	На расстоянии не менее 1 м	Не менее 65
Изделия из пластмасс	Да	От +2 до +25	На расстоянии не менее 1 м	Не выше 65
Перевязочные средства и вспомогательные материалы	Нет	От +2 до +25	Не важно	Не выше 65
Медицинская техника	Нет	От +2 до +25	Не важно	Не выше 60

4. Требования, предъявляемые к безопасности медицинских изделий, к процессу их приемки, хранения, перевозки и реализации

Схема хранения медицинских изделий



5. Упаковка и маркировка медицинских изделий

Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе», Раздел 18 п.5

Маркировка, наносимая на <u>само изделие</u> , должна содержать:	Маркировка, наносимая <u>на упаковку МИ</u> , должна содержать:
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> наименование изготовителя и/или его товарный знак;<input type="checkbox"/> наименование изделия;<input type="checkbox"/> габариты, массу, электропитание,<input type="checkbox"/> заводской номер (при необходимости),<input type="checkbox"/> дату (год) изготовления (для ИМТ),<input type="checkbox"/> срок годности или дату окончания срока годности,<input type="checkbox"/> нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,<input type="checkbox"/> знак обращения;<input type="checkbox"/> другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя	<ul style="list-style-type: none">➤ наименование страны-изготовителя,➤ наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя,➤ наименование изделия,➤ нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,➤ габариты, массу (при необходимости),➤ способы ухода за изделием,➤ год изготовления (для ИМТ),➤ срок годности или дату окончания срока годности (для ИМН),➤ знак обращения,➤ другую информацию в соответствии с документацией изготовителя

5. Упаковка и маркировка медицинских изделий

"Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза"
(Заключено в г. Москве 23.12.2014)

Медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза **процедуры регистрации и подтверждения соответствия** общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, **перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза**

Решение Совета Евразийской
экономической комиссии от
12.02.2016 N 26

"О специальном знаке обращения
медицинских изделий на рынке
Евразийского экономического союза"



5. Упаковка и маркировка медицинских изделий



Согласно Постановлению правительства РФ № 894 от 31.05.2023 вводится обязательная маркировка ряда медицинских изделий, в частности связанных с обеззараживанием воздуха. Данный документ координирует работу как производителей, так и импортеров и представителей оптовой и розничной торговли.

С 1 сентября 2024 года для производителей и продавцов становится обязательна подача информации в ГИС МТ о выводе товара из оборота после продажи.

Важно! До 31 августа 2024 года включительно разрешена реализация немаркированных медицинских изделий, приобретенных у поставщиков до 1 октября 2023 года!

С 1 сентября 2025 года вводится обязательный поэкземплярный учет универсально-передаточных документов в момент приемки и отгрузки продукции при помощи электронного документооборота (ЭДО).

Виды медицинских изделий, подлежащие маркировке

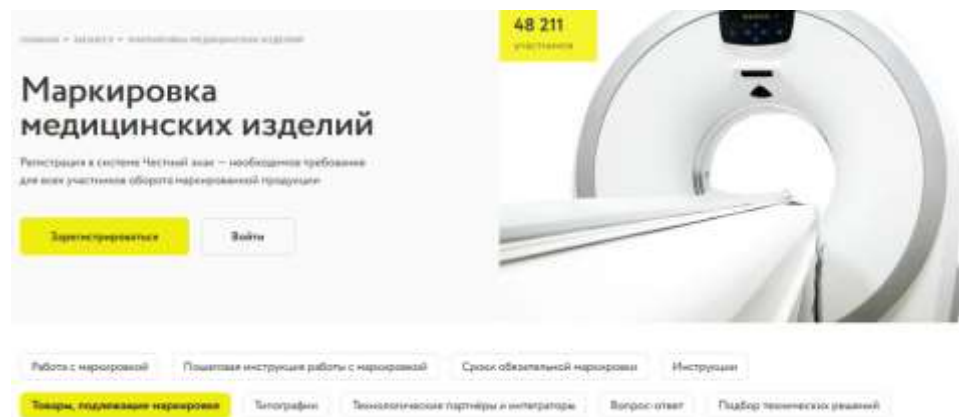
- Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрования и очистки воздуха в помещениях)
- Обувь ортопедическая и вкладные корректирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки)
- Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей
- Стенты коронарные
- Компьютерные томографы
- **Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании**

Код ОКПД 2 17.22.12.130 Код ТН ВЭД ЕАЭС 9619 00 890

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

233730
233900
280360
320550
331320
331330
331830
356150
126750
233860
343580

- **Медицинские перчатки***



*- Обязательная маркировка с 1 марта 2025 года ([Постановление Правительства РФ от 26.06.2024 № 860](#))

6. Порядок назначения и выписывания медицинских изделий

ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 20 ДЕКАБРЯ 2012 Г. № 1181Н
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, А
ТАКЖЕ ФОРМ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОРЯДКА ОФОРМЛЕНИЯ
УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ»

Форма рецептурного бланка	Какие ЛС прописываются	НД
N 1 - МИ	Медицинские изделия (за исключением технических средств реабилитации).	- ФЗ РФ от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан»; - Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
N 2 - МИ	Очки корректирующие	
N 3 - МИ	Линзы контактные	

6. Порядок отпуска МИ населению из аптечных организаций

Существуют определенные ограничения при продвижении медицинских изделий, также как и лекарственных препаратов: согласно ст. 74 Федерального закона от №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, **медицинских изделий** для вручения населению;

заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, **медицинских изделий**;

предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, **медицинских изделий**, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и **медицинских изделий**, имеющих более низкую цену.

6. Порядок отпуска МИ населению из аптечных организаций

Обмен и возврат медицинских изделий

Утвержден
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 декабря 2020 г. N 2463

ПЕРЕЧЕНЬ

НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ОБМЕНУ

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, медицинские изделия, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты
2. Предметы личной гигиены (зубные щетки, расчески, заколки, бигуди для волос, парики, шиньоны и другие аналогичные товары)
3. Парфюмерно-косметические товары
4. Текстильные товары (хлопчатобумажные, льняные, шелковые, шерстяные и синтетические ткани, товары из нетканых материалов типа тканей - ленты, тесьма, кружево и др.), кабельная продукция (провода, шнуры, кабели), строительные и отделочные материалы (линолеум, пленка, ковровые покрытия и др.) и другие товары, цена которых определяется за единицу длины
5. Швейные и трикотажные изделия (изделия швейные и трикотажные бельевые, изделия чулочно-носочные)


ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭТИКИ И ДЕОНТОЛОГИИ

План занятия:

1. Понятие об этике и деонтологии.
2. Фармацевтическая этика и фармацевтическая деонтология.
3. Предмет и методы исследования фармацевтической деонтологии.
4. Аспекты фармацевтической деонтологии.
5. Понятие о биоэтике.
6. Фармацевтическая биоэтика
7. Основные принципы биоэтики:
 - Принцип «Делай благо»;
 - Принцип «Не навреди»;
 - Принцип уважения автономии личности;
 - Принцип справедливости.
8. Деловая этика
9. Документы, содержащие требования к фармацевтическим работникам.
10. Профессиональные и психологические требования, предъявляемые к фармацевтическим работникам

1. Понятие об этике и деонтологии

Этика – одна из форм идеологии – учение о морали (нравственности), её развитии, принципах, нормах и роли в обществе.



Этика – философское учение, предметом которого является мораль, а центральной проблемой – Добро и Зло.

Первоначально:

Этос – совместное жилище и правила, порождённые совместным общежитием, нормы сплачивающие общество, преодоление индивидуализма и агрессивности.


По мере развития общества к этому смыслу добавляется изучение понятий совести, сострадания, дружбы, смысла жизни, самопожертвования и т. д



Впервые термин «**этика**» (от др.-греч. – «этос», нрав, обычай) был использован древнегреческим философом **Аристотелем** для обозначения науки, изучающей добродетели человеческого характера (мужество, умеренность и др.)




Мораль (лат. moralitas, термин введён **Цицероном** от лат. mores «общепринятые традиции») – принятые в обществе представления о хорошем и плохом, правильном и неправильном, добре и зле, а также совокупность норм поведения, вытекающих из этих представлений.



Классификация этических ценностей:

- Главные человеческие ценности
- Добродетели
- Частные этические ценности



**Золотое правило этики –
«не делай другим того, чего
не желаешь себе»**

Деонтология (греч. Деон – долг; термин «деонтология» широко используется в литературе последних лет) – наука, которая рассматривает проблемы долга и всего того, что выражает требования нравственности в форме предписаний.



Впервые термин «деонтология» был введен английским философом XIX в. **И. Бентамом**. В своей книге «Деонтология или наука о морали» он изложил основные положения учения о долге, применительно к разным профессиям

Медицинская деонтология – совокупность этических норм и принципов поведения медицинских работников при выполнении ими своих профессиональных обязанностей

2. Фармацевтическая этика и фармацевтическая деонтология

Фармацевтическая этика – это совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей по отношению к *обществу, конкретному пациенту, друг другу, контактными группам* людей (медицинские работники, контролирующие органы и др.).

Морально-этические предпосылки профессиональной этики фармацевтического работника

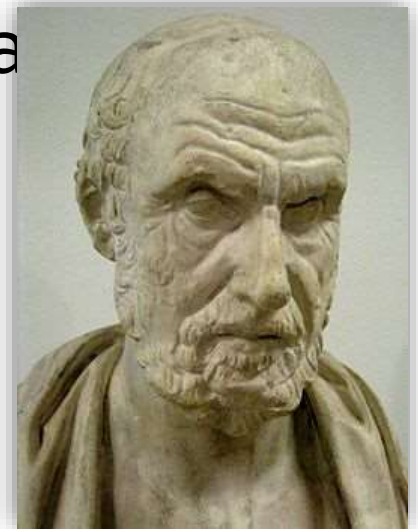
- На протяжении всей истории развития фармации люди, занимающиеся лечением больных, руководствовались определенными этическими нормами.

- Требование быть доброжелательным, терпеливым, спокойным, сочувствовать страданиям больного, поддерживать у него веру в выздоровление можно обнаружить в индийском народном эпосе V века до н.э. «Аюр-Веда» (Книга жизни) – древнеиндийская священная книга:
- «В руках невежды лекарство – яд и по своему действию может быть сравнимо с ножом, огнем или светом. В руках же людей сведущих оно уподобляется напитку бессмертия».
- Большое значение индивидуальному подходу к больному с учетом особенностей его характера придавалось в памятнике древнекитайской медицины – книге «Хуанди Ней-Цзин» («Трактат о внутреннем, или о Природе жизни»).

Особое внимание и огромное значение этике взаимоотношений с больным придавал ученый, философ и врач Авиценна (Абу Али Ибн-Сина) (980-1037). Он прославился не только как автор многотомного «Медицинского канона», которому отдано было двадцать лет жизни, но и своими познаниями и любовью к человеку, чуткостью к его несчастьям, горестям, болезням.



- Один из выдающихся врачей Древней Греции, Гиппократ (460–370 гг. до н.э.) сформулировал основные положения медицинской этики.



- В 1224 г. Фридрих II издает декрет о правах и обязанностях врачей и фармацевтов: впервые врачам запрещалось в соглашении с фармацевтами извлекать прибыль от снабжения лекарствами своих больных. Фармацевтам же запрещалось лечить.



Аптекарский устав 1789 г.

- «Аптекарь, яко добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, повинен быть искусен, честен, совестен, благоразумен, трезв, прилежен, во всякое время присутствен и исполняющий звание свое всеобщему благу соответственно».




Фармацевтическая этика включает:

- учение о долге фармацевтического работника – **фармацевтическую деонтологию**;
- учение о моральных ценностях – **аксиологию**.

3. Предмет и методы исследования фармацевтической деонтологии

Фармацевтическая деонтология – относительно самостоятельный раздел фармацевтической этики и изучает правила поведения фармацевтического работника

Предмет *фармацевтической деонтологии*: совокупность функциональных обязанностей и норм морали и права, формирующая отношение фармацевта к их выполнению.



Фармацевтическая деонтология — практическая наука, призванная дать специалистам знания, необходимые для выполнения функционально-должностных обязанностей, и те, которые вытекают из общественной ценности профессии провизора и фармацевта.

Методы исследования фармацевтической деонтологии

- Наблюдение
- Анкетирование
- Интервьюирование
- Опросы как провизоров/фармацевтов, так и посетителей аптеки
- Контент-анализ

Содержание фармацевтической деонтологии

Основные категории:

долг	обязанность
ответственность	добросовестность
сострадание	сочувствие
сопереживание	доброжелательность
чуткость и др.	

Уровни категории долга

- **Объективный** – это совокупность обязанностей, вытекающих из профессиональной деятельности специалиста.
- **Субъективный** – это отношение фармацевтических работников к выполнению своих обязанностей.

На основе этого единства возникает взаимосвязь этики фармацевта и фармацевтической деонтологии.

Уровни обязанностей, регулируемые различными видами долга

Первый уровень – это долг перед Отечеством, перед народом.

Второй уровень – обязанности перед своей профессией.

Третий уровень – обязанности, определяющие взаимоотношения в системе фармацевт – пациент (посетитель АО).

Четвертый уровень – обязанности фармацевта перед своими коллегами по работе, определяющие взаимоотношения в системе фармацевт – фармацевт и в системе фармацевт – врач/медицинский работник.

4. Аспекты фармацевтической деонтологии:

- Взаимоотношения фармацевта и пациента (посетителя аптеки);
- Взаимоотношения фармацевта и врача (медицинского работника);
- Взаимоотношения фармацевтических работников внутри трудового коллектива, этика руководителя организации;
- Этические проблемы продвижения лекарственных средств на фармацевтических рынках;
- Защита прав потребителей лекарственных средств;
- Корпоративная культура и имидж фармацевтического бизнеса, деловая этика.

5. Понятие о биоэтике

Биоэтика – учение о нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии. В узком смысле обозначает весь круг этических проблем во взаимодействии медицинского работника и пациента

Основные проблемы в биоэтике

- ❑ защиты прав пациентов (в том числе ВИЧ инфицированных, психиатрических больных, детей и др. больных с ограниченной компетентностью);
- ❑ взаимоотношения с живой природой (экологические аспекты развития биомедицинских технологий);
- ❑ проведения экспериментов на человеке и животных;
- ❑ современной генетики (генодиагностики, генной терапии и инженерии);
- ❑ клонирования (терапевтического и репродуктивного);
- ❑ оказания помощи умирающим пациентам (хосписы и организации паллиативной помощи);
- ❑ самоубийства и эвтаназии (пассивной или активной, добровольной или насильственной)

Дифференциация современной биоэтики



6. Фармацевтическая биоэтика

Фармацевтическая биоэтика – часть или область биоэтики, изучающая моральные, правовые, социальные, экологические, биологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, производстве, регистрации, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных людей, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства.

Термин был введен в научный оборот впервые 10 ноября 1997 года на международной конференции «Фармацевтическая биоэтика»

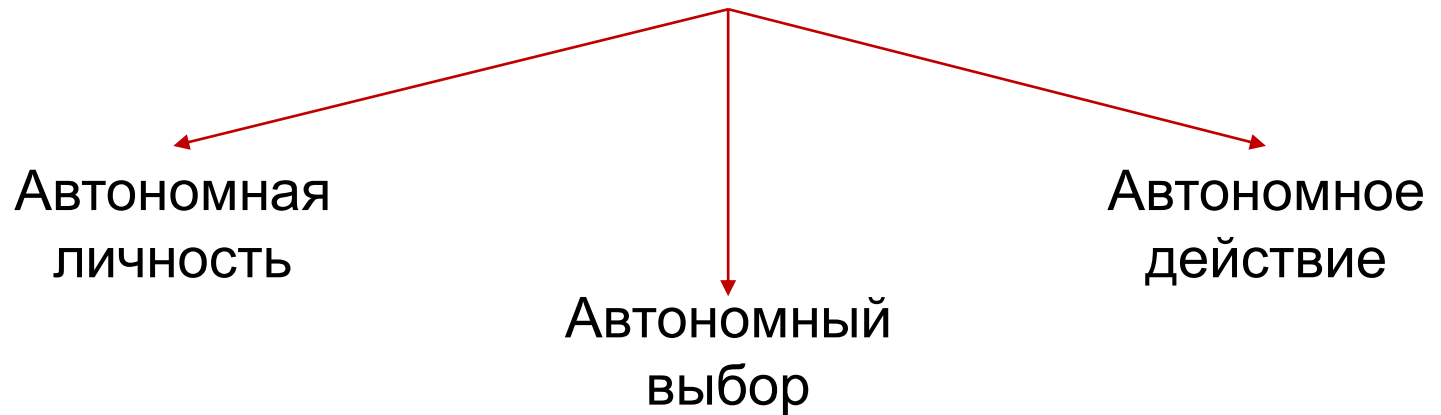
Основные проблемы фармацевтической биоэтики

- ❑ формирования запросов и стимулирования сбыта ТАА, этической рекламы и других технологий, влияющих на потребительское поведение;
- ❑ производства, контроля качества, регистрации ЛС;
- ❑ дистрибуции и этической конкуренции на оптовых рынках;
- ❑ лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных;
- ❑ консультирования потребителей по эффективному и безопасному применению ЛП и т.п. отношений фармацевтических и медицинских работников и потребителей;
- ❑ формирования и защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

7. Основные принципы биоэтики

- Принцип уважения автономии личности
- Принцип «не навреди»
- Принцип «делай благо»
- Принцип справедливости

Принцип автономии личности



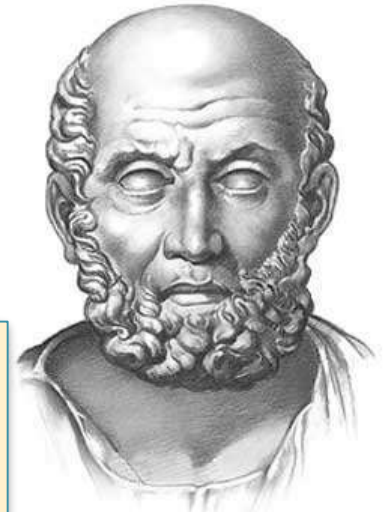
На практике принцип автономии предстает в виде следующих конкретных профессионально-этических стандартов:

- информированного согласия;
- права клиента на отказ от предложенного ЛС (вида фармацевтической помощи);
- его права на полную информацию о ЛС (вида фармацевтической помощи);
- права на содействие в осуществлении автономного решения.

Принцип «не навреди»

Требования:

- ❑ то, что мы намереваемся делать, не должно быть безнравственным и не должно быть злом;
- ❑ предполагаемый риск не должен быть средством для достижения благой цели;
- ❑ побочный эффект не может быть специальной целью, а только тем, с чем приходится мириться;
- ❑ для совершения действия, за которым могут наступить негативные последствия, нужны веские основания.



ГИППОКРАТ
460-370 до н. э.

Принцип «делай благо»

Условия:

- ❑ лицо, которому мы должны помочь, находится в опасности или под угрозой серьезного ущерба;
- ❑ фармацевтический работник располагает реальными средствами для предотвращения этой опасности или ущерба;
- ❑ действия фармацевтического работника, вероятнее всего, предотвратят опасность или ущерб;
- ❑ благо, которое клиент получит в результате действий фармацевтического работника, перевешивает ущерб, а сами действия представляют минимальный риск.



Парацельс
(1493-1541гг.)

Принцип справедливости

Находит отражение в законодательных актах и социально обусловлен

Статья 41

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

2. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

3. Сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом.

Статья 42

Каждый имеет право на благоприятную окружающую среду, достоверную информацию о ее состоянии и на возмещение ущерба, причиненного его здоровью или имуществу экологическим правонарушением.



Основные принципы фармацевтической биоэтики


Взаимоотношения фармацевта как работника системы здравоохранения и работника коммерческой организации и пациента регламентируются следующими основными положениями:

- фармацевтический работник и пациент должны признавать и уважать мнение друг друга и избегать конфликтных ситуаций;
- фармацевтический работник должен в полном объёме задействовать свои профессиональные знания и навыки при работе с врачом и пациентом;
- фармацевтический работник должен учитывать мнение врача и пациента о его профессиональном уровне и степени информированности.

8. Деловая этика

Профессиональная (деловая) этика – прикладная наука, изучающая морально-этическую культуру специалиста, нормы поведения и характер взаимоотношений всех участников профессионального взаимодействия

Главный смысл профессиональной этики – совмещение этических стандартов поведения с творческим характером деятельности



Задача профессиональной деятельности
фармацевта –

Сохранение здоровья человека.

Деловая этика

```
graph TD; A[Деловая этика] --> B[Макроэтика]; A --> C[Микроэтика]; B --> D[Специфика моральных отношений между организациями, государством, обществом]; C --> E[Специфика моральных отношений внутри организации];
```

Макроэтика

Специфика моральных
отношений между
организациями,
государством,
обществом

Микроэтика

Специфика моральных
отношений внутри
организации

Принципы деловой этики

1. Честность и порядочность в деловых отношениях
2. Свобода. Уважение к свободе
3. Терпимость к слабостям и недостаткам партнеров, клиентов, подчиненных
4. Тактичность
5. Деликатность
6. Справедливость

9. Документы, содержащие требования к фармацевтическим работникам.

Фармацевтические работники обязаны (ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»):

- 1) соблюдать врачебную тайну;**
- 2) совершенствовать профессиональные знания и навыки** путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 3) сообщать** уполномоченному должностному лицу АО информацию **о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП**, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении ЛП и выявленных на всех этапах обращения ЛП в РФ и других государствах;
- 4) сообщать** уполномоченному должностному лицу АО **обо всех случаях выявления неблагоприятных событий на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия** на территории РФ и территориях других государств.

Приказ Минтруда РФ от 31 мая 2021г. **№ 349н** «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»

Вид профессиональной деятельности:

Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей граждан в безопасных, эффективных и качественных ЛП и ТАА

Приказ Минтруда РФ от 31 мая 2021г. № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
А. Розничная торговля ЛП и их отпуск	А.01/5 Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
	А.02/5 Фармацевтическое консультирование
	А. 03/5 Розничная торговля ЛП и отпуск ЛП и товаров аптечного ассортимента
	А.04/5 Оформление документации по учету реализации ЛП
	А.05/5 Приемочный контроль в фармацевтической организации
	А.06/5 Хранение ЛС и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях
В. Изготовление ЛП в условиях АО и ветеринарных АО	В.01/5 Изготовление ЛП по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
	В.02/5 Оформление документации по изготовлению ЛП
С. Оптовая торговля ЛС	С.01/5 Работа с институциональными потребителями по приему и обработке заявок на ЛС
	С.02/5 Поставка ЛС институциональными потребителями

Этический кодекс – свод правил и норм поведения, которые разделяют участники группы. С помощью кодекса задаются определенные модели поведения и единые стандарты отношений и совместной деятельности.

Этический кодекс фармацевтического работника России – это

совокупность этических норм и морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и современной фармацевтической помощи, которая включает обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента, в первую очередь лекарственными средствами, а также оказание научно-консультативных услуг по вопросам, связанным с лекарственными средствами.

Этический кодекс фармацевтического работника

определяет отношения между фармацевтическим работником, обществом, пациентом и медицинским работником и направлен в первую очередь на обеспечение прав, достоинств и здоровья личности и общества в целом, а также прав и моральной ответственности специалистов фармацевтических организаций и предприятий.

Этический кодекс фармацевтического работника

*Был разработан на кафедре организации и экономики фармации ММА им. И.М.Сеченова при поддержке московского городского отделения Всероссийского научно-фармацевтического общества и Евразийского клуба историков фармации; обсуждён и принят **в 1996 году** на заседании московского городского отделения Всероссийского научно-фармацевтического общества, на конференции "Современные этические и деонтологические аспекты фармацевтической деятельности" и международной конференции "Фармацевтическая биоэтика".*


- Раздел I. Фармацевтический работник и общество
- Раздел II. Фармацевтический работник и пациент
- Раздел III. Фармацевтический работник и врач
- Раздел IV. Отношения фармацевтического работника с коллегами
- Раздел V. Фармацевтический работник и прогресс фармации
- Раздел VI. Пределы действия этического кодекса, порядок его пересмотра и ответственность за его нарушения

10. Профессиональные и психологические требования, предъявляемые к фармацевтическим работникам

- Фармацевт должен гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения, адекватный **контроль за качеством, хранением, безопасностью и эффективностью ЛП** и исключить **ошибки в приготовлении, контроле и при отпуске ЛС**.

В своей профессиональной деятельности фармацевт **не вправе:**

- использовать свои знания и возможности в негуманных целях при незаконном производстве и отпуске лекарственных средств, особенно тех, которые могут привести к ущербу здоровью, физической или психической целостности человека;
- отпускать ЛС, не разрешенные к медицинскому применению и в качестве которых он сомневается;
- по соображениям собственной выгоды оказывать влияние на свободу и независимость профессионального решения, которое должно приниматься исключительно в интересах пациента, навязывать пациентам свои политические, религиозные и философские взгляды.

- 
- Вступая в сотрудничество с производителями фармацевтической продукции, посредниками фармацевту необходимо быть беспристрастным, самостоятельным и свободным от экономического влияния со стороны не фармацевтов.



Право и долг фармацевтического работника –

- Сохранение своей профессиональной независимости;
- Поддержание престижа своей работы;
- Поддержание приоритетности своих знаний в области лекарствоведения.

Деонтологические требования к фармацевту:

- Внешний вид
- Манеры поведения
- Умение выслушать посетителя
- Сохранность в тайне медицинской и доверенной пациентом личной информации
- Оказание первой доврачебной помощи

Психологические требования к фармацевтическим работникам:

- Уравновешенность
- Собранность
- Острота восприятий
- Скорость реакции
- Хорошая память
- Внимание и наблюдательность

**Провизорам (фармацевтам) должны быть
присущи следующие качества:**

1. Чувствительность к различию формы, цвета, величине товара аптечного ассортимента.
2. Чувствительность к человеческой речи (для установления нормального контакта с посетителем).
3. Хорошая зрительная память (для запоминания информации о ЛП и быстрого нахождения необходимого ЛП или других ТАА).
4. Сосредоточенность внимания (при обслуживании конкретного посетителя).
5. Устойчивость внимания (сохранение работоспособности на протяжении рабочего дня).
6. Хладнокровие и выдержка (при разрешении конфликтных ситуаций).
7. Эмоциональная устойчивость и уравновешенность.
8. Старательность и добросовестность.
9. Владение речью.

Деонтологические принципы взаимоотношений фармацевт – посетитель аптечной организации.

1. Уважением к личности больного:
 1. Внимательно его выслушать
 2. Вежливо разговаривать
 3. Культурно обслуживать
 4. Быть доброжелательным и чутким
2. Взаимопониманием – чувствовать, что он понят больным
3. Толерантен:
 1. Обладать выдержкой
 2. Обладать ровным настроением и спокойствием
 3. Приятным выражением лица
 4. Уметь противостоять утомлению
4. Направленностью терапии

Классификация пациентов (клиентов аптеки)

Фармацевтическому работнику при обслуживании посетителей следует научиться определять тип нервной системы больного.

Очень важно при общении с пациентом вызвать у него положительные эмоции, которые будут способствовать улучшению соматического состояния больного, повысят сопротивляемость организма к болезни, усилят терапевтическое действия лекарственного препарата.

Рекомендуется подразделять посетителей аптек на 6 групп:

1. Впервые заболевшие.
2. Часто болеющие.
3. Давно и долго болеющие (но не хронические больные).

В этих трех группах выделяются больные в начале болезни, в ее разгаре, т.к. психика больных на разных стадиях заболевания различна.

4. Выздоровливающие больные.
5. Хронические больные.
6. Инкурабельные больные.

Классификация пациентов по типу отношения к своей болезни:

- **Нормальное**, то есть соответствующее тяжести болезни, это выздоравливающие, часто болеющие, инкурабельные больные.
- **Пренебрежительное**, когда больной недооценивает свое состояние здоровья, это впервые заболевшие, инкурабельные больные в начальной стадии заболевания.
- **Отрицательное**, когда больной отрицает свою болезнь, это психически больные, либо бывшие тяжелобольные, которые используют отрицание в качестве защитной реакции.
- **Нозофобное**, преувеличенное отношение к своей болезни, это хронические больные, давно и долго болеющие, а также некоторая группа людей, впервые заболевших.
- **Ипохондрическое**, при котором больной убежден, что страдает тяжелым заболеванием.
- **Нозофильное**, связанное с определенным успокоением и приятными чувствами при болезни (например, психически больные).

Классификация пациентов по типу реагирования на свою болезнь:

- **Гипосоматогностический** – пренебрежительное отношение к лечению, лекарствам, часто – отрицание болезни. Такой тип свойственен молодежи, а также больным с затуханием болезни, ремиссиями.
- **Гиперсоматогностический** – свойственен больным с тревожно мнительными чертами, старше 40 лет, с ухудшением болезни. (нозофобные, ипохондрические).
- **Диссоматогностический** – неадекватное понимание болезни (нозофильные).
- **Нормосоматогностический** – адекватное понимание болезни (пациенты, чьи представления о заболевании согласуются с его тяжестью, верой в лечение, в лекарство; они проявляют активность в лечении).

Структура первичной беседы с посетителем аптеки

1. Установление контакта, атмосферы доверия, откровенности, взаимоуважения и взаимовыгодного общения.
2. Предоставление посетителю АО понятной информации о составе рецепта, фармакологическом действии входящих в рецепт ингредиентов.
3. Объяснение посетителю АО способа применения ЛС и правил его хранения в домашних условиях.
4. Нацеливание больного на эффективность ЛП, описание ожидаемого результата.
5. Обсуждение проблем лекарственной терапии.
6. Подведение итогов беседы.

Методы психотерапевтического воздействия на пациента (клиента аптеки)

1. **Общая психотерапия:** информация, разъяснение, успокоение, эмоциональная поддержка и т.п.
2. **Специальная психотерапия,** доступная фармацевтическому работнику: рациональная (убеждение) и суггестивная (внушение).
3. **Социальная терапия:** сопереживание, совместная радость в ходе улучшения здоровья, радость выздоровления, высказанная как больному, так и его родственникам, активная лекарственная помощь.

Формы контактов с больными:

Руководство
больным

Лидерский (руководящий) стиль беседы используется при общении с пациентами, нуждающимися в опеке, испытывающими во всем сомнения, слабовольными, разочарованными в лечении, во враче, пессимистически настроенными, разочарованными или не верящими в лекарство и т.д. Нозофобное, преувеличенное отношение к своей болезни.

Сотрудничество
(партнерство) при
лидерстве
фармацевта

Стиль сотрудничества (партнерства) необходим в общении с эмоционально-напряженным больными, охваченными страхом, инкурабельными пациентами или хроническими больными. Фармацевту (провизору) следует лаской, вниманием, поощрением к беседе дать возможность больному «пожаловаться» на болезнь и затем вселить веру в выздоровление.

Причины затруднений в общении:

- Неумение фармацевтического работника вызвать расположение пациента.
- Дефицит времени у фармацевтического работника и покупателя.
- Отсутствие интереса у покупателя к общению с фармацевтическим работником.
- Реплики стоящих в очереди.
- Чрезмерное выпытывание информации у посетителя.

Деонтологические принципы взаимоотношений фармацевт – врач.

*У фармацевта и врача общая задача – возвращение здоровья
пациенту.*

Фармацевт должен обладать достаточным объемом знаний, чтобы
иметь возможность дать высококвалифицированную консультацию
врачу

Отношения между фармацевтом и врачом строятся на:

- Взаимном уважении;
- Доверии;
- Взаимодействии;
- Признании профессиональной компетентности друг друга.

При отпуске лекарственных препаратов из аптеки разрешено:

- Осуществлять синонимическую замену (в рамках одного и того же МНН);
- При отсутствии нужной дозировки – отпустить ЛП в меньшей дозировке, но с *обязательным указанием количества ЛП на один прием*;
- Проводить фармацевтическое консультирование по вопросам выбора безрецептурных ЛП.

Запрещено:

- Консультировать посетителей аптек по вопросам выбора, назначения и применения ЛП рецептурного отпуска, т.к. назначать их может только врач в соответствии с клиническим мышлением, опытом и профессиональными знаниями.

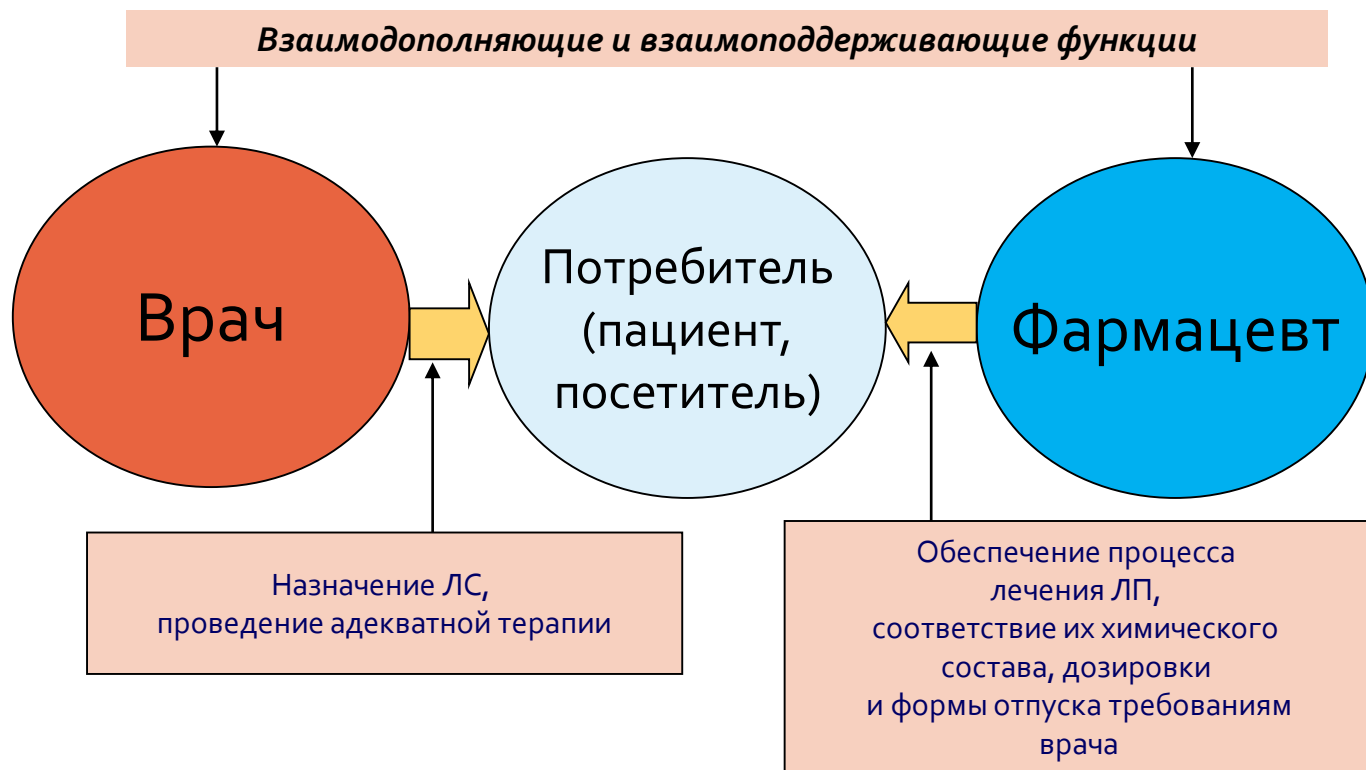
Фармацевту следует поддерживать связь с врачом. Это поможет ликвидировать отказы, будет способствовать скорейшему обеспечению пациентов ЛП и, как следствие, повысит качество оказываемой фармацевтической помощи.

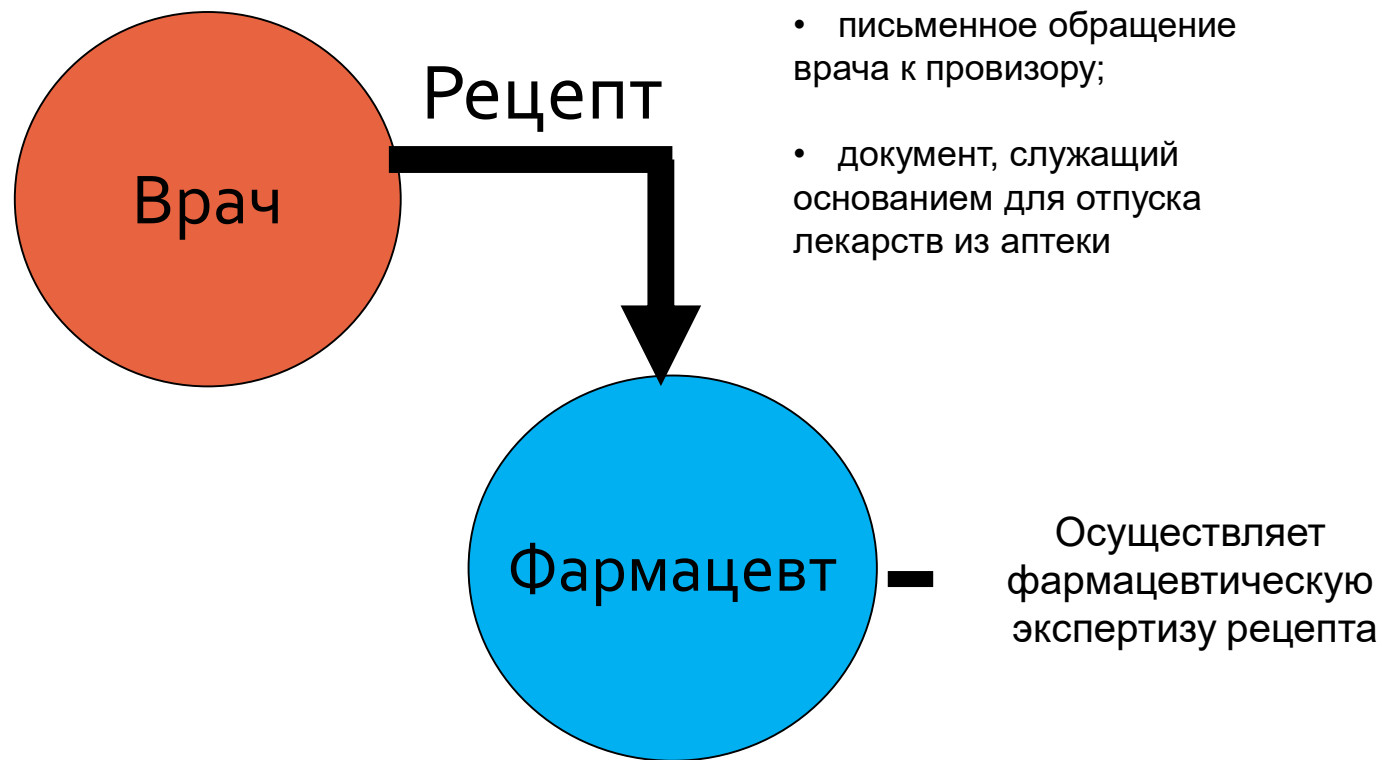
В случаях, когда рецепт выписан с ошибкой, необходимо найти способ исправить ее без ущерба авторитету врача в глазах пациента.

Принципы взаимоотношений фармацевтов и врачей включают:

- гуманное отношение к больному;
- создание обстановки доверия и дружелюбия, способствующих взаимному повышению авторитета врача и фармацевтического работника, строгому соблюдению врачебной тайны;
- изучение и совершенствование принципов взаимодействия врачей и фармацевтов, направленных на максимальное повышение эффективности проводимого лечения, формирование единого стиля;
- искоренение фактов, порочащих деятельность медицинских и фармацевтических работников.

При оказании фармацевтической помощи недопустимы бестактные высказывания о враче по поводу назначения ЛП, их дозировки, фасовки.





Этико-правовое регулирование взаимоотношений фармацевтов и медицинских представителей

- Медицинскому представителю следует заранее по телефону предупредить руководство аптеки о своем визите;
- Сотруднику аптеки, в свою очередь, не следует переносить встречу на другое время или избегать ее, если он уже дал свое согласие.
- Если медицинский представитель пришел в аптеку без предварительного звонка, он не должен отвлекать сотрудников аптеки от работы, когда в торговом зале образовалась очередь.

Как со стороны представителя фармацевтической компании, так и со стороны сотрудников аптеки недопустимы неуважительные высказывания, грубость, нарушение профессионального этикета. Необходимо уважать чужой труд и стремиться поддерживать этический облик своей профессии.

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

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

2. **Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций** не вправе:

- 1) **принимать подарки**, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
- 2) **получать** от компании, представителя компании **образцы лекарственных препаратов**, медицинских изделий для вручения населению;
- 3) **заключать** с компанией, представителем компании **соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов**, медицинских изделий;
- 4) **предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов**, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, **в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.**

За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптекных организаций, а также компании, представители компаний несут **ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации***.

**Кодекс об административных правонарушениях РФ*

Деонтология взаимоотношений между фармацевтическими работниками

Коллектив – это общность людей, объединенных единой целью.

- **Нравственные отношения:**
 - отношение к работе;
 - отношение к обществу в целом;
 - отношение к коллективу аптеки;
 - отношение к профессиональному долгу.

Такт – это чувство меры в обращении, чуткость и приветливость, сдержанность, учтивость.

Микроклимат характеризуется также наличием симпатий и антипатий, на основе которых и возникает психологическая совместимость или несовместимость работников

Для создания благоприятной психологической обстановки все члены коллектива должны быть вежливы, доброжелательны, порядочны, честны и справедливы в общении друг с другом, стараться не создавать стрессовые ситуации и уметь управлять конфликтами.

Необходимо уважать труд и опыт каждого члена коллектива независимо от занимаемой должности.

- **Разрешение противоречий:**

Противоречия могут вызываться требованиями, предъявляемыми в настоящее время к фармацевтической службе, и попытками отдельных фармацевтов и даже руководителей аптечных коллективов выполнять их старыми методами.

Некоторые сотрудники не выражают желания искать новых путей обслуживания населения, повышать свою профессиональную квалификацию.

На такой почве между руководителем аптеки и отдельными ее работниками могут возникнуть противоречия и конфликты.

- **Признание ошибок:**

Обязательное условие нормальной работы. Оно должно быть безоговорочным, без ссылок на случайности и стечение обстоятельств.

Самокритика и открытая, принципиальная критика – признак зрелости и здорового морального состояния коллектива.

- **Трудовая дисциплина**

Главное условие высокой производительности труда и культуры обслуживания населения.

Под трудовой дисциплиной надо понимать не только своевременный приход и уход с работы, но и всю организацию труда.

На рабочем месте необходимо соблюдать тишину и вести только деловые разговоры (в т.ч. и по телефону). Говорить надо вполголоса и как можно лаконичнее, чтобы не отвлекать сотрудников от работы.

Оценивать деятельность каждого члена коллектива необходимо по результатам работы и всегда осуждать некомпетентность коллег и различного рода непрофессионалов, которые могут привести к оказанию некачественной лекарственной помощи, оказать вред здоровью населения.

В организации **не должно быть:**

- неоднозначно очерченного круга деловых обязанностей сотрудников;
- плохой организации труда;
- отсутствия нужной мотивации у сотрудников;
- стремления руководства удалить из коллектива определенных сотрудников;
- стремления коллектива к безделью.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!