



ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: ЛАБИРИНТЫ К УСПЕХУ

Приказ Минздрава России от 10 сентября 2015 г. N 634н

«О внесении некоторых изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации»

(по тексту Приказ вступил в силу с 1 октября 2015 года)

НОВЫЕ ОБЪЕКТЫ ПКУ

Указанный приказ регламентирует внесение в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, утвержденный приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н, новых позиций ЛП под МНН:

- **Прегабалин**
- **Тропикамид**
- **Циклопентолат**

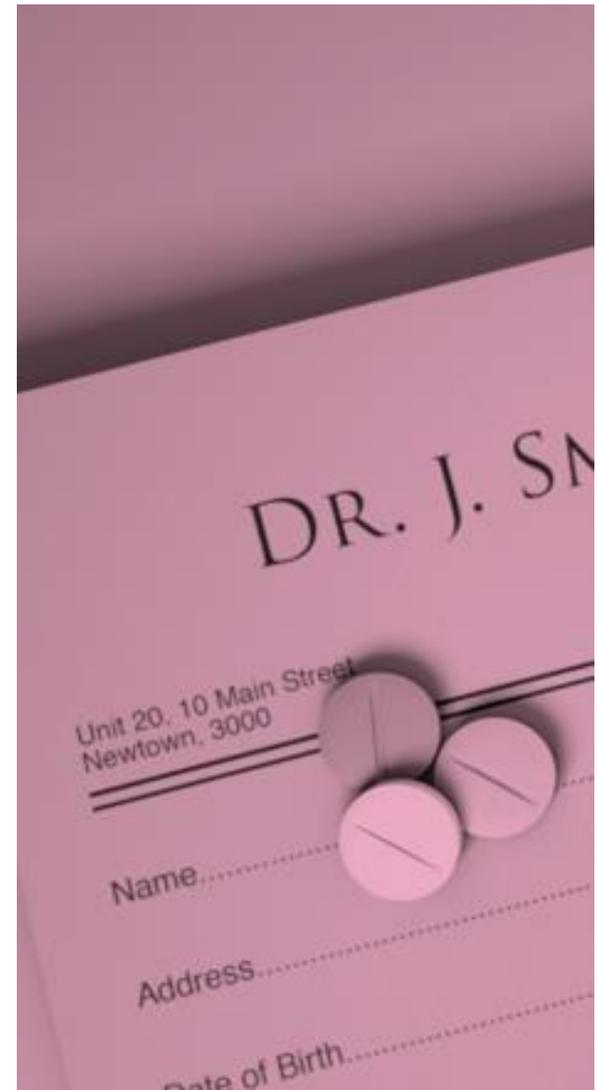
Раздел IV . Другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету

*См. также ПИСЬМО МИНЗДРАВА РФ от 18 сентября 2015 г. N₃
25-4/10/2-5433*

ОБЪЕКТЫ ПКУ

Приказ МЗ РФ от 22.04. 2014 №183н

ПКУ подлежат перечисленные в утвержденном перечне ЛС для медицинского применения независимо от их торгового наименования, определенные на основе трех нормативных документов а именно:



Раздел I. Лекарственные средства – фарм. субстанции и ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры (всего 92 позиции), а также их соли, изомеры и стереоизомеры, включенные в список II (21 позиций НС и 6 позиций ПВ), список III (58 позиций ПВ), список IV (7 позиций прекурсоров), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).

Список II Наркотические средства (!!! ПД Кол-во)

1. p-Аминопропиофенон (PAPP) и его опт. изомеры (антидот против цианидов)
2. Альфентанил
3. BZP (N-бензилпиперазин) и его произв., за искл. производных, включ. в качестве самост. позиций в перечень
4. **!!! Бупренорфин ПКУ**
5. **Гидроморфон ПКУ**
6. Глутетимид (Ноксирон)
7. Декстроморамид ПКУ
8. Декстропропоксифен (ибупроксирон, проксивон, спазмопроксивон) ПКУ
9. **!!! Дигидрокодеин ПКУ**
10. Дигидроэторфин
11. **Дифеноксилат ПКУ**
12. Карфентанил (ПП от 13.06.2013 N 496)
13. **!!! Кодеин ПКУ**
14. **Кокаин ПКУ**
15. Кодеин N-окись
16. 4-МТА (альфа-метил-4-метилтиофенетиламин)
17. **!!! Морфин ПКУ (ЖНВЛП: р-р д/ин, р-р для подко. введения, табл.)**

Список II Наркотические средства (!!! ПД Кол-во)

18. Морфилонг

19. Оксикодон (текодин) ПКУ

20. !!! Омнопон ПКУ

21. Пентазоцин ПКУ

22. Проперидин

23. Пропирам

24. !!! Просидол ПКУ (ЖНВЛП: табл. защечные)

25. Пиритрамид (дипидолор) ПКУ

26. Ремифентанил ПКУ

27. Сомбревин

28. Суфентанил ПКУ

29. Тебаин ПКУ

30..Тилидин ПКУ

31. !!! Тримеперидин (промедол) ПКУ (ЖНВЛП: р-р для инъекций, табл.)

32. Тропакокаин и его производ., за искл. производ, включ. в качестве самостоят. позиций в перечень (ПП от 10.07.2013 N 580)

33. !!! Фентанил ПКУ (ЖНВЛП: р-р для в/в и в/м введ., р-р д/ин., табл. подязыч, ТТС)

34. Этилморфин ПКУ

35. Эскодол

Список II Психотропные вещества

1. Амобарбитал (барбамил) ПКУ
2. Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион) и его производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень ПКУ
3. Кетамин ПКУ (ЖНВЛП: р-р для в/м и в/в введения)
4. Модафинил ПКУ
[((дифенилметил)сульфинил)ацетамид] (ПП от 18.05.2012 N 491)
5. Фенметразин
6. Фентермин ПКУ
7. Этаминал натрия (пентобарбитал)
8. Хальцион (триазолам) ПКУ

Психотропные ЛП Список III ПКУ

1. Аллобарбитал ПКУ
2. *Алпразолам 12000 ПКУ
3. Аминептин
4. Аминорекс ПКУ
5. Апрофен ПКУ
6. *Барбитал 6000
7. Бензфетамин 0,5
8. *Бромазепам 0,24 ПКУ
9. *Бротизолам ПКУ
10. Буталбитал 0,1 ПКУ
11. Бутобарбитал 0,1 ПКУ
12. Буторфанол 50000 ПКУ
13. Винилбитал
14. Галазепам ПКУ
15. Галоксазолам ПКУ
16. Гаммабутиролактон
17. 4-гидроксibuтират натрия и другие соли оксимасляной кислоты 7000000 ПКУ Ж
18. Декстрометорфан ПКУ
19. Делоразепам ПКУ
20. *Диазепам 530000 ПКУ ЖЛ
21. *Золпидем 50000 ПКУ
22. Камазепам ПКУ
23. Кетазолам ПКУ
24. Клобазам 10000ПКУ
25. Клоксазолам ПКУ
26. *Клоназепам 50000 ПКУ

Психотропные ЛП Список III ПКУ

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 27. Клоразепат ПКУ ЖЛ | 41.*Мидазолам 15000 ПКУ |
| 28. Клотиазепам ПКУ | Ж |
| 29. Левамфетамин | 42. Налбуфин 50000 ПКУ |
| 30. Лефетамин ПКУ | 43.Ниметазепам ПКУ |
| 31. Лопразолам ПКУ | 44. *Нитразепам 50000 ПКУ |
| 32. *Лоразепам 2200 ПКУ ЖЛ | ЖЛ |
| 33. Лорметазепам ПКУ | 45. Нордазепам 1000 ПКУ |
| 34. Мазиндол ПКУ | 46. *Оксазепам 160000 ПКУ |
| 35. *Медазепам 150000 ПКУ | ЖЛ |
| 36. *Мезокарб 0,5 ПКУ | 47. Оксазолам ПКУ |
| 37. *Мепробамат ПКУ | 48. Гамма - оксимасляная |
| 38. Метилфенобарбитал ПКУ | кислота |
| 39. Метилприлон | 49. Пемолин 0,25 ПКУ |
| 40.Мефенорекс 0,1 ПКУ | 50. Пиназепам ПКУ |
| | 51. Пипрадрол 0,5 ПКУ |
| | 52. Пировалерон |

53. Празепам ПКУ
54. Секбутабарбитал ПКУ
55. Секобарбитал 0,1
56. *Темазепам 0,1 ПКУ
57. *Тетразепам ПКУ
58. Тианептин 2500000 ПКУ
59. Тарен
60. Фендиметразин 0,1 ПКУ
61. Фенкамфамин 0,5
62.*Фенобарбитал
100000000 ПКУ ЖЛ
63.Фенпропорекс 0,1
64.Флудиазепам ПКУ
65. *Флунитразепам 13 ПКУ
66. *Флуразепам 0,1 ПКУ

67. *Хлордиазепоксид 40000
ПКУ
68. Циклобарбитал 1000000
ПКУ
69. Ципепрол
70. *Эстазолам ПКУ
71. Этил лофлазепат ПКУ
72. Этиламфетамин 0,1
73. Этинамат
74. Этхлорвинол

Диазепам+Циклобарбитал
ПКУ

Лекарственные препараты Списка III под МНН и торговыми марками зарегистрированы для 18 наименований психотропных веществ:

алпразолам, буторфанол, 4-гидроксибутират натрия и другие соли оксимасляной кислоты, декстрометорфан, диазепам, диазепам+циклобарбитал, золпидем, лоразепам, медазепам, мидазолам, налбуфин, клоназепам, нитразепам, оксазепам, тианептин, фенобарбитал, флунитразепам, хлордиазепоксид.



ПЛП Списка III относятся к разным фармакотерапевтическим группам лекарственных средств для лечения заболеваний нервной системы:

- препараты для общей анестезии (натрия оксибутират);
- анальгетики – производные морфина (буторфанол, налбуфин);
- анксиолитики (алпразолам, диазепам, лоразепам, медазепам, оксазепам, хлордиазепоксид);
- снотворные и седативные средства (диазепам+циклобарбитал, золпидем, мидазолам, нитразепам, флунитразепам);
- антидепрессанты (тианептин);
- противоэпилептические препараты (клоназепам, фенобарбитал).

1. Диэтиловый эфир (в конц. 45% или более)
2. Перманганат калия (в конц. 45% или более)
3. Псевдоэфедрин (в конц. 10% или более)
4. Фенилпропаноламин (в конц. 10% или более)
5. Эргометрин (в конц. 10% или более)
6. Эрготамина (в конц. 10% или более)
7. Эфедрин (в конц. 10% или более)

Приказ МЗ РФ от 22.04. 2014 N 183н (продолжение)

Раздел II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие вещества (28 позиций из Списка сильнодействующих веществ в ПП РФ от 29.12.2007 N 964 и 1 комбинированная позиция с СДВ “Трамадол 37,5 мг + парацетамол”) и ядовитые вещества (8 позиций из Списка ядовитых веществ в ПП РФ от 29.12.2007 N 964), а также для СДВ – их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации.

ОБЪЕКТЫ ПКУ

(В данном случае также имеются в виду содержащие СД и ЯД вещества лекарственные средства в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также в сочетании с фармакологически активными веществами при условии включения их в перечень отдельной позицией (как позиция “Трамадол 37,5 мг + парацетамол”).

Сильнодействующие вещества ПКУ

1. Андростанолон
2. Бенактизин
3. Бензобарбитал
4. Бромизовал
5. Гексобарбитал
6. Гестринон
7. Даназол
8. Зопиклон
9. Клозапин
10. Клонидин
11. Клостебол
12. Левомепромазин
13. Местеролон
14. Метандиенон
15. Метандриол
16. Метенолон
17. Метилтестостерон
18. Нандролон
19. Норкlostебол
20. Сибутрамин
21. 1-тестостерон (за искл. лек. форм для наруж. прим.)
22. Тиопентал натрия
23. Трамадол
24. Трамадол 37,5 мг + парацетамол
25. Тригексифенидил
26. Фепрозиднин
27. Хлороформ
28. Эрготал (смесь фосфатов алкалоидов спорыньи)
29. Этилхлорид (хлорэтил)

Ядовитые вещества ПКУ

1. Ацеклидин
2. Гиосциамин
3. Змеиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)
4. Карбахолин
5. Пчелиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)
6. Скополамин
7. Спирт этиловый
8. Сумма алкалоидов красавки

**Приказ МЗ РФ от 22.04. 2014 N 183н
(продолжение)**

Раздел III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества

Пункт 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. N 562н

- 1) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в кол-ве до 20 мг вкл. (на 1 дозу твердой лек. формы) или в кол-ве до 200 мг вкл. (на 100 мл или 100 г жидкой лек. формы для внутреннего применения);
- 2) псевдоэфедрина г/хл. в кол-ве, превышающем 30 мг, и до 60 мг вкл. (на 1 дозу твердой лек. формы);
- 3) псевдоэфедрина г/хл в кол-ве, превышающем 30 мг до 60 мг вкл. в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в кол-ве, превышающем 10 мг, и до 30 мг вкл. (на 1 дозу твердой лек. формы);
- 4) декстрометорфана гидробромид в кол-тве до 200 мг вкл. (на 100 мл или 100 г жидкой лек. формы для внутреннего применения);
- 5) эфедрина г/хл в кол-ве, превышающем 100 мг, и до 300 мг вкл. (на 100 мл или 100 г жидкой лек. формы для внутреннего применения);

-
- 6) эфедрин $\mu\text{г}/\text{мл}$ в количестве до 50 мг вкл. (на 1 дозу твердой лек. формы);
 - 7) фенилпропаноламин в кол-ве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лек. формы) или до 300 мг вкл. (на 100 мл или 100 г жидкой лек. формы для внутреннего применения);
 - 8) фенобарбитал в кол-ве до 15 мг вкл. в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от кол-ва (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - 9) фенобарбитал в количестве до 20 мг вкл. в сочетании с эфедрином $\mu\text{г}/\text{мл}$ независимо от кол-ва (на 1 дозу твердой лек. формы);
 - 10) хлордиазепоксид в кол-ве, превышающем 10 мг, и до 20 мг вкл. (на 1 дозу твердой лек.формы).

Приказ МЗ РФ от 22.04. 2014 N 183н (окончание)

Раздел IV . Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету

- Прегабалин
- Тропикамид
- Циклопентолат

	НС и ПВ	Прекурсоры	СД, ЯВ и иные ЛС
Требования к ПКУ и ведению журналов учета	Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ, постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644	Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419	Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н
Требования к помещениям хранения и условиям хранения	Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ, постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148, приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370, приказ Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 № 397н	Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н	Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н

	НС и ПВ	Прекурсоры	СД, ЯВ и иные ЛС
Требования по выписыванию и оформлению рецептов	Приказы Минздрава России от 01.08.2012 № 54н, от 20.12.2012 № 1175н	Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н	Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н
Требования по уничтожению	ПП 18 июня 1999 г. N 647 Приказ Минздрава России от 28.03.2003№ 127	Постановление Правительства РФ от 03.09.2010№ 674 ПП 18 августа 2010 г. N 640 (Т.І и ІІ)	Постановление Правительства РФ от 03.09.2010№ 674
Требования по отпуску	Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ, приказ Минздравсоцразвита России от 14.12.2005 № 785	Приказ Минздравсоцразвита России от 14.12.2005 № 785	Приказ Минздравсоцразвита России от 14.12.2005 № 785

Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н

Раздел I

(постановление Правительства России от 30.06. 1998 г. № 681)

Список II (21 позиция НС и 6 позиций ПВ)	Список III (58 позиций ПВ)	Список IV (7 позиций прекурсоров)
<p>Регистрация операций: Пр. МЗ от 17.06.2013 г. № 378н → ПП от 4.11.2006 № 644 (форма специального журнала и правила ведения и хранения, а также отчетность)</p>		<p>Регистрация операций: Пр. МЗ от 17.06.2013 № 378н → ПП от 9.06.2010 № 419 (форма специального журнала и правила ведения и хранения, а также отчетность)</p>
<p>ПП от 26.07.2010 г. № 508 Гос. квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение, ввоз (вывоз)</p>		
<p>Лицензирование деятельности ПП 1085: ПП 147, ПП 1148, ПП 558, ПП 453 (В), ПП 647, а также ПП 892, ПП 644</p>		<p>Лицензирование деятельности (П 1085 + ПП 892 + ПП 640 (Т. I) ПП 640 + ПП419 (Т. II) ПП 419 (Т. III)</p>

Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н

Раздел I Продолжение

(постановление Правительства России от 30.06. 1998 г. № 681)

Список II (21 позиция НС и 6 позиций ПВ)	Список III (58 позиций ПВ)	Список IV (7 позиций прекурсоров)
<p style="text-align: center;">Хранение</p> ПП 1148 → (ПП 1035 от 17.12.2010+Пр.от 11 09..2012 МВД РФ 855 ФСКН 370)→Пр.МЗСР №397н от 16.05. 2011		<p style="text-align: center;">Хранение</p> ПП от 18.08.2010 № 640 (Табл.I и II) Пр.МЗ 706н (Табл.I , II, III)
<p>Пр.МЗ 706н</p> <p style="text-align: center;">Назначение и выписывание , отпуск:</p> ПП от 26.07. 2010 № 558 Пр.МЗ от 20.12.2012 г. № 1175н <u>Пр. МЗ от 1.08.2012 . N 54н</u>	<p style="text-align: center;">Назначение и выписывание , отпуск:</p> ПП от 26.07. 2010 № 558 Пр. МЗ от 20.12.2012 г. № 1175н	<p style="text-align: center;">Назначение и выписывание , отпуск:</p> ПП от 26.07. 2010 № 558 Пр. МЗ от 20.12.2012 г. № 1175н
ПП от 26.07. 2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»		

4 простых шага для аптеки, реализующей прегабалин после 01.10.2015 г.

Шаг 1.



Провести инвентаризацию. Остатки лекарственных препаратов по состоянию на дату внесения лекарственного препарата в Перечень ПКУ должны быть инвентаризированы.

NB!

Не нужно уведомлять лицензирующие или иные контролирующие органы для продолжения/начала реализации прегабалина после даты вступления в ПКУ



4 простых шага для аптеки, реализующей прегабалин после 01.10.2015 г.

Шаг 2.



Организовать шкаф для хранения (если не было ранее)
Помещение для хранения ПКУ препаратов должно быть оборудовано металлическими или деревянными шкафами, опечатываемыми или пломбируемыми в конце рабочего дня. Если в аптеке уже есть место для хранения других групп ПКУ препаратов, то возможно совместное хранение прегабалина с ними.

NB!

С 01.10.2015 для соблюдения требования сохранности препарата, шкаф для хранения прегабалина может быть или металлическим, или деревянным, но обязательно запирающимся.



4 простых шага для аптеки, реализующей прегабалин после 01.10.2015 г.

Шаг 3.



Назначить ответственных (если не было ранее)
Приказом руководителя организации должно быть назначено лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ. С лицами, ответственными за сохранность лекарственного средства, подлежащего ПКУ, заключается договор о полной индивидуальной материальной ответственности.

Не нужно получать специальную лицензию

Для реализации прегабалина после даты вступления в ПКУ необходима только лицензия на фармацевтическую деятельность. Реализация препаратов ПКУ, не отнесенных к перечню наркотических средств Списка II и психотропных веществ Списка III, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г №681, не является видом деятельности, требующим отдельного лицензирования.



4 простых шага для аптеки, реализующей прегабалин после 01.10.2015 г.



Завести журнал учета операций, связанных с обращением прегабалина. После проведения инвентаризации в журналы вносят начальные остатки лекарственного препарата – для каждой дозировки и формы прегабалина отдельно. Уполномоченное лицо открывает журналы учета в бумажном или электронном виде.

Возможно ведение журнала в электронном виде – листы журнала ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме. По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал.



**Таким образом, для организации деятельности с иными
лекарственными препаратами ПКУ
(Прегабалин, Тропикамид, Циклопентолат)
следует учитывать следующее:**

- хранение осуществляется в соответствии с пунктом 70 Приказа Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010г. N 706н;
- регистрация связанных с обращением операций осуществляется по формам специальных журналов, правилам их ведения и хранения, утвержденным Приказом Минздрава России от 17.06.2013 г. № 378н;
- порядок назначения и выписывания иных ЛП ПКУ на рецептурном бланке N 148-1/у-88, его форма, порядок оформления, учета и хранения утверждены Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1175н.

Хранение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (Приказ МЗ РФ 706н)

70. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с Приказом МЗСР РФ от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств", за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.



Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"

ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С
ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В
ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ
ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, В
СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛАХ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



1. Настоящие Правила устанавливают требования по регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.



2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенными в списки II, III, IV перечня осуществляется субъектами обращения ЛС в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным ПП РФ от 04.11.2006 N 644, приложением к Правилам ведения и хранения спец. журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ веществ, утв. ПП РФ от 09.06.2010 N 419.





Правила ведения и хранения Журнала учета лекарственных препаратов (с 01.10.2015 применимо для МНН прегабалин, тропикамид, циклопентолат)

1. Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения. Журналы учета оформляются на календарный год.

2. Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).



Правила ведения и хранения Журнала учета лекарственных препаратов (с 01.10.2015 применимо для МНН прегабалин, тропикамид, циклопентолат)

3. Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

4. Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.



Правила ведения и хранения Журнала учета лекарственных препаратов (с 01.10.2015 применимо для МНН прегабалин, тропикамид, циклопентолат)

5. Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

6. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.



Правила ведения и хранения Журнала учета лекарственных препаратов (с 01.10.2015 применимо для МНН прегабалин, тропикамид, циклопентолат)

7. Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

8. Заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).



3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением ЛС, указанных в п.2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета):

1) производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС по форме согласно приложению №1 к настоящим Правилам;

2) аптечными организациями и ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению №2 к настоящим Правилам;

3) медицинскими организациями и ИП, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.



4. Регистрация операций ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

5. Регистрация операций осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования по ведению и хранению специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств ПКУ.
2. Настоящие Правила не распространяются на ведение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС, являющихся НС, ПВ и их прекурсорами, включенными в Сп II, III, IV перечня.



3. Введение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС, указанных в пункте 2, осуществляется в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, утвержденными ПП РФ от 04.11.2006 N 644 , и Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ, утвержденными ПП РФ от 9 июня 2010 г. N 419

4. Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (ИП) и печатью юридического лица (ИП) перед началом их ведения.
Журналы учета оформляются на календарный год.

5. Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (ИП) и печатью юридического лица (ИП).



6. Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

!!! 7. Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно.

Аптечные организации и ИП, имеющие лицензии на фарм. деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.

8. Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

9. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

10. Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

11. Заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).

Целесообразно обратить внимание на Письмо Минздрава России от 9 октября 2013 г. № 2095111/25-4, где департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий в пределах своей компетенции сообщает следующее:

полагается возможным не разбивать графы 2-5 и 13-16 журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приложение № 2 к Правилам регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих п ПКУ , в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н) по видам расхода «по рецептам» и «по требованиям»;

!!! полагается возможным включать в журналы, утвержденные вышеуказанным приказом, дополнительные графы с учетом специфики организации, осуществляющей оборот лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Приложение 2

наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность

Графа 1 «Месяц» (Январь, Февраль, Март и т.д.)

Графа 2 «Остаток на 1-е число месяца»

Графы 3-4 «Приход»

Графа 3 «Поставщик, N и дата документа»

Графа 4 «Количество»

Графа 5 «Всего за месяц по приходу с остатком»

Графа 6 «Виды расхода (по рецептам; по требованиям)»

Графы 7-11 «Расход»

Графа 12 «Расход за месяц по каждому виду отдельно»

Графа 13 «Всего за месяц по всем видам расходов»

Графа 14 «Остаток по журналу учета на конец месяца»

Графа 15 «Фактический остаток на конец месяца»

Графа 16 «Подпись уполномоченного лица»

В настоящее время ответственность за нарушение правил сбыта лекарственных средств, подлежащих ПКУ, не изменилась.

В соответствии с УК РФ от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 16.07.2015) уголовная ответственность для аптеки может наступить только в связи с незаконным оборотом наркотических, психотропных, прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ





Статья 228. Незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка НС, ПВ или их аналогов, а также незаконные приобретение, хранение, перевозка растений, содержащих НС или ПВ, либо их частей, содержащих НС или ПВ

Статья 228.1. Незаконные производство, сбыт или пересылка НС, ПВ или их аналогов, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих НС или ПВ, либо их частей, содержащих НС или ПВ

Статья 228.2. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ

Статья 228.4. Незаконные производство, сбыт или пересылка прекурсоров НС или ПВ, а также незаконные сбыт или пересылка растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ



Статья 233. Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение НС или ПВ

Статья 234. Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта

Статья 234.1. Незаконный оборот новых потенциально опасных психоактивных веществ

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.



Так препараты
Тропикамид, Циклопентолат и Прегабалин
входят в IV группу перечня ПКУ и не являются
наркотическими, психотропными, ядовитыми,
сильнодействующими, то меры уголовной
ответственности при нарушении правил их сбыта не
применяются.

Нарушение правил ПКУ является грубым нарушением лицензионных требований и влечет предупреждение или наложение административного штрафа (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ):

- на предпринимателей - от 4000 до 5000 руб. (или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток);
- на должностных лиц - от 4000 до 5000 руб.;
- на юридических лиц - от 40 000 до 50 000 руб. (или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток).

Аналогичный комментарий можно найти на официальном сайте МЗ РФ:
«Нарушение требований по ведению ПКУ является грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фарм. деятельности и влечет административную ответственность в соотве. со ст 14.1 (п 4) КоАП».



Порядок назначения и выписывания иных ЛП ПКУ на рецептурном бланке N 148-1/у-88, его форма, порядок оформления, учета и хранения утверждены Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1175н.

Н.В.! Приказ Минздрава России от 10 сентября 2015 г. N 634н (пункт 2)

Установлено, что рецепты на лекарственные препараты с МНН Прегабалин, Тропирамид и Циклопентолат, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у до вступления в силу приказа, действительны до истечения срока их действия.

НАПОМИНАНИЕ Рецептурный бланк формы N 107-1/у

П. 22. Рецепты на ЛП, выписанные на рецептурных бланках формы N 107-1/у, действительны в течение 2-х месяцев со дня выписывания.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые ЛП и ЛП индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество ЛП для выписывания на один рецепт.

При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку "Пациенту с хроническим заболеванием", указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска ЛП из АО или ИП, имеющим лицензию на фарм. деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

Основные изменения в Порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов (приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н)

Внесены Приказом Минздрава России от 30.06.2015 № 386н

в приложения к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

Изменения, вступившие в силу

Приложение 1 «Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов» к приказу Минздрава России 1175н (пп. 3, 3.1 (новая норма), 6.2, 8, 9, 13, 15, 25, 26, 29, 31, 32, 34, 38, 39, 40).

Пункт 3 (выдержки). Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью (исключено требование об указании своей должности).

Пункт 3.1. Назначение и выписывание лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию (введена новая норма, где ключевыми словами являются «стационарные условия», а также возможность выписывать по торговому наименованию без ограничений).



Пункт 8. Наркотические и психотропные ЛП Списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем (ТТС), выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 01.08.2012 № 54н (исключены ЛП Списка II в виде ТТС).

Пункт 9 (выдержки).

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен также и для выписывания наркотических и психотропных ЛП Списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем (новая норма).

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта)

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания ЛП, обладающих анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием (уточнение формулировки «в соответствии с основным фармакологическим действием»)

Пункт 13. При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество (ПДК) лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное прил. 1, за исключением случая, указанного в пп. 15 и 23 (добавлен п. 23, см. далее).

Не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением 2 к настоящему Порядку, за исключением случаев, указанных в пп. 15, 22 и 23 настоящего Порядка (добавлен п. 23, см. далее).

Пункт 15. Количество выписываемых НЛП и ПЛП списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с ПДК ЛП для выписывания на один рецепт, или рекомендованным количеством ЛП для выписывания на один рецепт,
(в старой редакции превышение допускалось только при оказании ПМП)

В этих случаях на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов» (новое дополнение в п. 15, аналогичное требованию в п. 23).

Изменения, вступающие в силу с 1 января 2016 г.
Приложение 1 «Порядок назначения и выписывания
лекарственных препаратов» к приказу Минздрава России от
20.12.2012 1175н

Пункт 20. Рецепты, выписанные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, действительны в течение 15 дней со дня выписывания.

Пункт 23 (новая редакция). Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные ЛП, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хрон. заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней (исключены эфедрин, псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными препаратами; добавлены иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, уточнена формулировка для препаратов обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармаколог. действием).

Изменения, вступающие в силу с 1 января 2016 г.

Приложение 2 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н

В рецептурном бланке «Форма № 148-1/у-88»:

слова «№ медицинской карты амбулаторного пациента _____ (истории развития ребенка)» заменить словами «номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;
слова «10 дней» заменить словами «15 дней».

В рецептурных бланках «Форма № 148-1/у-04(л)» и «Форма № 148-1/у-06(л)»:

слова «Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента _____ (истории развития ребенка)» заменить словами «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;
слова «10 дней, 1 месяц, 3 месяца» заменить словами «15 дней, 30 дней, 90 дней».

Изменения, вступающие в силу с 1 января 2016 г.

Приложение 3 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н

Пункт 9 (новая редакция). В рецептурных бланках формы № 148-1/у-88 в графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента и номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях

(в старой редакции адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка) <2>).



*В рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графе «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (**новый абзац**).*

Пункт 9 дополнен сноской <2> на приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в МО, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

Изменения, вступающие в силу с 1 января 2016 г.

В тексте всего приказа слова, обозначающие сроки действия рецептов, продолжительность курса лечения, типа «один месяц», «два месяца», «три месяца» заменены словами «30 дней»; «60 дней»; «90 дней» (п. 21, 22 Приложения 1, Приложение 2 «Формы рецептурных бланков» и п. 16 Приложения 3 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н).



СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ ФОРМ N 107-1/У И N 148-1/У-88

В левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.

Дополнительно на бланках, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, проставляется код МО

На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию

Рецептурные бланки заполняются врачом разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.

Форма N 107-1/у

Допускается оформление:

1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, использованием компьютерных технологий

Форма N 148-1/у-88

4. Допускается оформление:

2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств.

(в старой редакции – «...а также оформление рец. бланков формы № 148-1/у-88 и формы № 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода) с использованием компьютерных технологий, за искл.

графы «Рр» (наименование ЛП, его дозировка, количество, способ и продолжительность применения»).

В графах "Ф.И.О. пациента" указываются полностью фамилия, имя и отчество пациента.

В графе "Возраст" указывается количество полных лет пациента.

В графе "Адрес или N медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка)" указывается адрес или номер медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка).
Пункт 9 (новая редакция с 1.01.16).
В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента и номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях

В графе "Ф.И.О. лечащего врача" указываются полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.

В графе "Rp" указывается:

- 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка;
- 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.

Запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно".

Разрешаются только принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.

Форма N 107-1/у

Форма N 148-1/у-88

Рецепт подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью

Дополнительно заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов"

На одном рецептурном бланке разрешается выписывать не более трех наименований ЛП

На одном рецептурном бланке разрешается выписывать только одно наименование ЛП

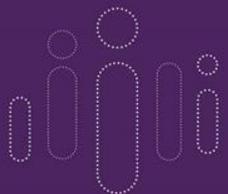
Исправления в рецепте не допускаются

Срок действия рецепта) указывается путем зачеркивания или подчеркивания

На оборотной стороне печатается таблица следующего содержания:
Приготовил Проверил Отпустил
(за исключением рецептурного бланка формы N 107-1/у полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий)

При выписке ЛП по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).

(новая редакция (были только формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л))



Основные реквизиты рецептурного бланка формы N 148-1/у-88

Министерство здравоохранения Российской Федерации
региональное отделение по городу Москва
государственное бюджетное учреждение здравоохранения Клиническая больница №1, 12345 г. Москва, Московская, 1. Телефон: 8 495 858 48 45

Код формы по ОКУД 3108805
Медицинская документация
Форма № 148-1/у-88
Утверждена Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012 г. № 1175н

Серия **А А В Г** № **1 4 6 5 3**

РЕЦЕПТ "01" января 2016г.
(дата выписки рецепта)
(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента Семёнов Семён Семёнович
(полностью)

Возраст 44 года

Адрес или № медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 240915, г. Москва, Симферопольский бульвар 17а-24; №1224

Ф.И.О. лечащего врача Иванов Иван Иванович
(полностью)

Руб. Коп. Rp. Pregabalini 0,075
D.t.d. №56 in capsulis
S. По 1 капсу 2 раза в день
в течение месяца

Подпись и личная печать лечащего врача

Рецепт действителен в течение 15 дней

Штамп медицинской организации
(с указанием ее наименования, адреса и телефона)

Отметка категории пациента (детский, взрослый)

Дата выписки рецепта

Ф.И.О. пациента (полностью)

Его возраст (количество полных лет, а не дата рождения!)

Графа «Адрес или номер карты» -указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента; номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях

Ф.И.О. медицинского работника (полностью)

Личная печать медицинского работника

Подпись медицинского работника (должность медицинского работника указывать не нужно)

Срок действия рецепта
(с 01.01.2016 срок продлен до 15 дней)



Печати

Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница №1»,
 12345 г. Москва, ул. Московская, 1.
 Телефон: 8 495 858 48 45

Код формы по ОКУД 3108805
 Медицинская документация
 Форма № 148-1/у-88
 Утверждено Приказом
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 от 20 декабря 2012 г. № 1175н

Серия **А А В Г** № **1 4 6 5 3**

РЕЦЕПТ "01" января 2016г.
 (дата выписки рецепта)
 (взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента Семёнов Семён Семёнович
 (полностью)

Возраст 44 года

Адрес или № медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 240915, г. Москва
 Симферопольский бульвар 17а-24; №1224

Ф.И.О. лечащего врача Иванов Иван Иванович
 (полностью)

Руб. Коп. Rp. Pregabalini 0,075
 D.f.d. №56 in capsulis
 S. По 1 капсуле 2 раза в день
 в течение месяца

Подпись и личная печать
 лечащего врача

М.П. ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ
 ВРАЧ

Рецепт действителен в течение 15 дней

В левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.

Это очень важный реквизит, т.к. у фармацевта должна быть обеспечена связь с ЛПУ в случае неправильно выписанного рецепта.

Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью
(Должность медицинского работника вписывать не нужно)

Дополнительно рецепт заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов» - может быть круглой или треугольной, но должна содержать надпись "Для рецептов", печать МО может быть круглой или треугольной, содержать надпись "Для рецептов", полное фирменное наименование организации на русском языке и указание места нахождения организации.

При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка дополнительно ставится специальная отметка (Штамп)»

По решению ВК возможно выписывание по торговому наименованию

ПО РЕШЕНИЮ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

ПУНКТ 3*

назначение и выписывание при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):

- а) не входящих в стандарты медицинской помощи ЛП
- б) ЛП по торговым наименованиям

ПО РЕШЕНИЮ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

ПУНКТ 27 + ПУНКТ 26

назначение лекарственных препаратов, не включенных в Перечень ХНВЛП, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям, при оказании пациентам медицинской помощи в стационарных условиях

ПО РЕШЕНИЮ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

(П.26 Медицинский работник МО, расположенной в сельском населенном пункте или населенном пункте, расположенном в удаленных и труднодоступных местностях, осуществляет назначение ЛП в случаях, указанных в пунктах 25 и 27, единолично)

ПУНКТ 31.

Назначение и выписывание ЛП по решению врачебной комиссии при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях производится в случаях:

1) одновременного назначения одному пациенту 5 и более ЛП в течение одних суток или свыше 10 наименований в течение одного месяца;



2) назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;



3) первичного назначения пациенту наркотических и психотропных ЛП списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем МО решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).(пп. 3 в ред. Пр. N 386н)

ПУНКТ 32.

Назначение и выписывание наркотических и психотропных ЛП списков II и III Перечня производится пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, а также пациентам с нарушением сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования первичного назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией). (п. 32 в ред. Приказа Минздрава России от 30.06.2015 N 386н)

Пункт 3

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Пункт 18

При выписке ЛП по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) ставится специальная отметка (штамп).



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

На препарат прегабалин, включаемый в категорию «Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету», не установлено рекомендованных и иных норм для выписывания на один рецепт!

Учет рецептурных бланков в медицинских организациях

Учет рецептурных бланков), изготавливаемых типографским способом, осуществляется в журналах учета, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации или подписью ИП, имеющего лицензию на медицинскую деятельность

Журнал учета рецептурных бланков содержит графы:

- 1) номер по порядку;
- 2) в разделе "Приход":
 - а) дата регистрации приходного документа;
 - б) номер и дата приходного документа, название поставщика;
 - в) общее количество поступивших рецептурных бланков;
 - г) Ф.И.О. и подпись ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки от поставщика;

Журнал учета содержит графы:

- 1) номер по порядку;
- 2) в разделе "Приход":
 - а) дата регистрации приходного документа;
 - б) номер и дата приходного документа, название поставщика;
 - в) общее количество поступивших рецептурных бланков;
 - г) серии и номера рецептурных бланков;

Учет рецептурных бланков в медицинских организациях

- 3) в разделе "Расход":
- а) дата выдачи рецептурных бланков;
 - б) количество выданных рецептурных бланков;
 - в) Ф.И.О. ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;
 - г) подпись ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;
- 4) Ф.И.О. и подпись ответственного медицинского работника, выдавшего рецептурные бланки;
- 5) остаток рецептурных бланков.

- 3) в разделе "Расход":
- а) дата выдачи рецептурных бланков;
 - б) серии и номера выданных рецептурных бланков;
 - в) количество выданных рецептурных бланков;
 - г) Ф.И.О. ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;
 - д) подпись ответственного медицинского работника, получившего рецептурные бланки;
- 4) Ф.И.О. и подпись ответственного медицинского работника, выдавшего рецептурные бланки;
- 5) остаток рецептурных бланков.



Хранение рецептурных бланков в медицинских организациях
В каждой МО приказом руководителя назначается лицо, ответственное за хранение и учет всех видов рецептурных бланков.

Рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

ИП, имеющий лицензию на мед. деятельность, хранит бланки под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Постоянно действующая комиссия, создаваемая в МО, проверяет состояние хранения, учета, фактическое наличие и расход бланков один раз в квартал.



В случае несовпадения книжного остатка бланков с фактическим наличием лицо, ответственное за хранение и учет рецептурных бланков, несет ответственность, предусмотренную законодательством России.

Рецептурные бланки выдаются медицинским работникам, имеющим право выписывания рецептов, по распоряжению главного врача или его заместителя.

!!! Полученные рецептурные бланки хранятся медицинскими работниками в помещениях, обеспечивающих их сохранность.

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785

2.4. Аптечным учреждениям (организациям) запрещается отпускать ЛС по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением лекарственных средств по рецептам, срок действия которых истек в период нахождения рецептов на отсроченном обслуживании.

2.5. Лекарственные средства отпускаются аптечными учреждениями (организациями) в количестве, указанном в рецепте, за исключением лекарственных средств, нормы отпуска которых ~~указаны в пункте 1.11 Инструкции и приложении N 1 к Инструкции.~~ *{Прил. 1.и.2 к Порядку назначения и выписывания 1175н}*

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, подлежат отпуску аптечными учреждениями в количестве не более 2-х упаковок потребителю (перманганат калия; комб. ЛП не включенные в п. 4 и п.5 Пр.562н.)



2.12. Рецепты на лекарственные средства с пометкой "**statim**" (немедленно) **обслуживаются в срок, не превышающий 1 рабочий день** с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства с пометкой "**cito**" (срочно) **обслуживаются в срок, не превышающий 2 рабочих дней** с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент, **обслуживаются в срок, не превышающий 5 рабочих дней** с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).



Важно! РЕЦЕПТУРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ 2.13. Рецепты на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент, обслуживаются в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом ЛПУ, обслуживаются **в срок, не превышающий 15 рабочих дней** с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 ВАЖНО!!!

2.6. При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

2.18. Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие ПКУ; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие ЛС промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки. Для повторного отпуска лекарственного средства больному необходимо обратиться к врачу за новым рецептом.

Паспорт при
отпуске по
рецепту 148 не
нужен!

(3.5. Выписанные врачом наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность)

Дозировка в рецепте и отпуск в аптеке. Возможные случаи в аптеке.

2.7. При наличии в аптечном учреждении (организации) лекарственных средств с дозировкой, отличной от дозировки, выписанной в рецепте врача, работник аптечного учреждения (организации) может принять решение об отпуске больному имеющихся лекарственных средств в случае, если дозировка лекарственного средства меньше дозировки, указанной в рецепте врача, с учетом перерасчета на курсовую дозу.

В случае если дозировка имеющегося в аптечном учреждении (организации) лекарственного средства превышает дозировку, указанную в рецепте врача, решение об отпуске больному лекарственного средства принимает врач, выписавший рецепт.

Больному предоставляется информация об изменении разовой дозы приема лекарственного средства.

Можно ли делить упаковку? Возможные случаи в аптеке.

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785
ВАЖНО!!!

2.8. В исключительных случаях при невозможности аптечным учреждением (организацией) выполнить назначение врача (фельдшера) допускается нарушение вторичной заводской упаковки.

При этом лекарственное средство должно отпускаться в аптечной упаковке с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности лекарственного средства, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу и предоставлением больному другой необходимой информации (инструкция, листок-вкладыш и т.д.).

Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных средств.

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785

2.9. При отпуске лекарственных средств по рецептам врача, действующим в течение одного года, рецепт возвращается больному с указанием на обороте:

- наименования или номера АО,
- подписи работника АО,
- количества отпущенного препарата
- даты отпуска.

При очередном обращении больного в АО учитываются отметки о предыдущем получении лекарственного средства.

По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).

2.14. Рецепты на лекарственные средства, подлежащие ПКУ, рецептурные препараты), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды **остаются в аптечном учреждении (организации) для последующего раздельного хранения и уничтожения по истечении срока хранения.**

2.15. В аптечном учреждении (организации) должны быть обеспечены условия сохранности оставленных на хранение рецептов....

2.16. Сроки хранения рецептов в аптечном учреждении (организации) составляют:

- на ЛС, включенные в Перечень-лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные ЛС, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - 5 лет;
- на НС и ПВ, внесенные в Список II Перечня, и ПВ, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;
- на иные ЛС, подлежащие ПКУ, за исключением НС и ПВ Списка II Перечня, и психотропных веществ Списка III Перечня; анаболические стероиды - **три года**.

По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена приложениями N 2 и N 3 к настоящему Порядку.

Порядок уничтожения рецептов, оставляемых в аптечном учреждении (организации) по истечении установленных сроков хранения, и состав комиссии по их уничтожению может определяться органами управления здравоохранением или фармацевтической деятельностью субъекта России.

ВАЖНО!

Уничтожение путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести

Акт оформляется ежемесячно

АКТ

об уничтожении рецептов для получения
наркотических средств и психотропных веществ
по истечении сроков их хранения <*>

от " __ " _____ 200_ г.

№ _____

Комиссия в составе:

Председатель _____

(должность и Ф.И.О. полностью)

Члены комиссии:

_____ (должность и Ф.И.О. полностью)

_____ (должность и Ф.И.О. полностью)

_____ (должность и Ф.И.О. полностью)

произвела " __ " _____ 200_ г. изъятие и уничтожение в _____

(наименование
организации)

рецептов для получения наркотических средств и психотропных
веществ за _____ :

(месяц, год)

№ п/п	Наименование лекарственного средства, дозировка, вид лекарственной формы	Единица измерения	Серия и номер рецептурного бланка	Количество рецептов
1	2	3	4	5

Итого по акту уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть) _____ рецептурных бланков.

(количество цифрами и прописью)

**Председатель комиссии: _____
(подпись)**

**Члены комиссии: _____
(подпись)**

(подпись)

(подпись)

<*> Акт оформляется ежемесячно.

АКТ
об уничтожении рецептов
для получения лекарственных средств, подлежащих
предметно-количественному учету, лекарственных
средств, включенных в Перечень лекарственных средств,
отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных
лекарственных средств, отпускаемых бесплатно
или со скидкой, анаболических стероидов
по истечении сроков их хранения <*>

от " __ " _____ 200_ г.

N _____

Комиссия в составе:

председатель _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

члены комиссии: _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

произвела " __ " _____ 200_ г. изъятие и уничтожение в

(наименование организации)

рецептов для получения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой, анаболических стероидов по истечении сроков их хранения:

1) рецепты на получение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, за _____ в количестве
(месяц, год)

_____ штук;
(цифрами и прописью)

2) рецепты на получение лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), за _____ в количестве _____
(месяц, год) (цифрами и прописью) штук;

3) рецепты на получение лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой, за _____ в количестве
(месяц, год)

_____ штук;
(цифрами и прописью)

4) рецепты на получение анаболических стероидов за _____ в количестве _____ штук.
(месяц, год) (цифрами и прописью)

Итого по акту уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть) _____ рецептов.
(количество - цифрами и прописью)

Председатель комиссии: _____
(подпись)

Члены комиссии: _____
(подпись)

(подпись)

(подпись)

<*> Акт оформляется ежемесячно.

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЯ → НЕПРАВИЛЬНО ВЫПИСАННЫЙ РЕЦЕПТ

2.19. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки.

Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.

Приложение 4

(наименование учреждения
(организации))

ЖУРНАЛ

регистрации неправильно выписанных рецептов

Примечание.

Информация о нарушениях в выписке рецептов доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения не реже чем 1 раз в месяц.

№ п/п	Дата	Наименование лечебно-профилактического учреждения	Ф.И.О. врача	Содержание рецепта	Нарушения	Принятые меры	Ф.И.О. специалиста аптечного учреждения (организации)
1	2	3	4	5	6	7	8

Можно ли отпустить меньшее число таблеток в сравнении с выписанным, и погасить рецепт, указав отпущенное число таблеток, при согласии пациента?

Нормативно не прописано! Возможные действия (Мнение лектора):

Назначение и выписывание ЛП по рецепту – ответственность врача абсолютная, фармацевтический работник при отпуске следует указаниям врача;

следовательно и отпустить меньшее число таблеток в сравнении с выписанным, и погасить рецепт, указав отпущенное число таблеток, возможно только при подтвержденном согласии врача (и его гарантии выписать новый рецепт на оставшееся количество) с одновременным письменным согласием пациента.

При этом врачу для повторного выписывания рецепта на неотпущенное количество для отражения в медицинской карте может и должна понадобиться заверенная копия погашенного рецепта (оригинал в АО) с отпущенным числом таблеток.

(Пр.1175н)– Пункт 5. Сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента. П.4. Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным)

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЯ → НЕПРАВИЛЬНО ВЫПИСАННЫЙ РЕЦЕПТ

ОШИБКА ОБНАРУЖЕНА ПОСЛЕ ОТПУСКА!!!

НОРМАТИВНО НЕ ПРОПИСАН!

В данном случае главное – действовать в защиту пациента!!!

1. Немедленно после обнаружения ошибки выяснить причину отпуска у фармацевтического работника и взять у него письменное объяснение

Логично действовать следующим образом.

3. Также зарегистрировать в журнале регистрации неправильно выписанных рецептов, с указанием принятых мер.

2. В срочном порядке сообщить руководителю МО и врачу, выписавшему рецепт (с подтверждением связи). Выяснить с ними контакты пациента и процедуру его информирования, если допущена ошибка в назначении и выписывании, которая связана с лекарственным препаратом и его приемом

ИНЫЕ ПКУ : ПРЕГАБАЛИН, ТРОПИКАМИД, ЦИКЛОПЕНТОЛАТ

- Не нужна специальная лицензия, для реализации достаточно лицензии на фармдеятельность
- Запирающийся деревянный или металлический шкаф (возможно хранение с другими группами ПКУ, если уже есть место для хранения других ПКУ препаратов)
- Для регистрации операций Журнал (Приложение №2 к 378 Приказу) можно вести в электронном виде, распечатывая 1 раз в месяц. Отдельно лист на каждую форму выпуска каждой дозировки
- Административная ответственность за нарушение требований реализации. Грубое лицензионное нарушение
- При отпуске не нужно запрашивать паспорт
- Отпускается по рецепту формы 148-1/у-88.
- Рецепты , выписанные до 1 октября на форме 107-1\у, действительны до окончания срока их действия, но остаются в аптеке. Отпуск по ним регистрируется в журнале.
- Нет предельных количественных норм отпуска по одному рецепту на данные препараты
- При наличии штампа Врачебной комиссии могут быть выписаны по торговому названию

ВОПРОСЫ?!

Благодарю за внимание!