«Всё есть яд, и ничто не лишено ядовитости; одна лишь доза делает яд лекарством»

Парацельс

Нормативно-правовые изменения в работе с рецептами: как аптеке избежать штрафных санкций

доктор фармацевтических наук, профессор

Александр Владимирович Гришин

Основные опасные последствия бесконтрольного потребления лекарственных средств

Антибиотико-резистентность

- Снижение числа эффективных антибиотиков для лечения
- Увеличение затрат на лечение и диагностику и др.

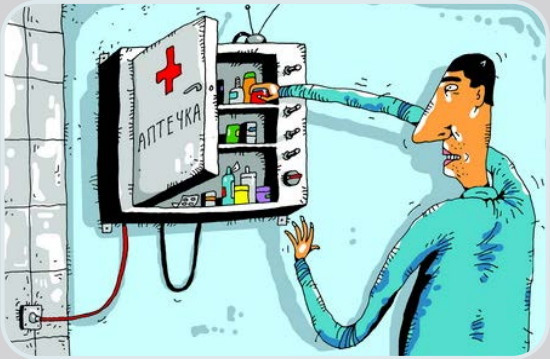
Несовместимость

- Увеличение токсичных свойств при совместном использовании лекарств
- Снижение целевой фармакологической активности и др.

Передозировка

- Увеличение токсичных свойств лекарства
- Замедление лечения и др.

Основные причины бесконтрольного потребления лекарственных средств

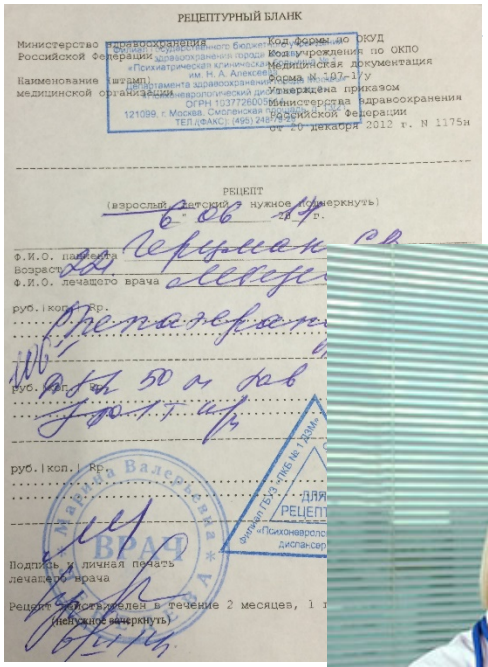


Реклама лекарств создает опасный миф – «От каждой болезни есть эффективное и безопасное лекарство»

Отсутствие у потребителей лекарств объективной информации о рисках применения лекарств

Частое игнорирование медицинскими и фармацевтическими работниками регламента по работе с рецептурными препаратами

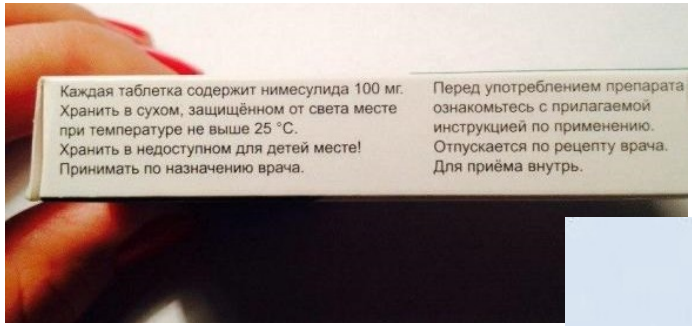
Один из насущных вопросов в работе врача



Выписать рецептурный препарат, нельзя подвести пациента и фармацевта?

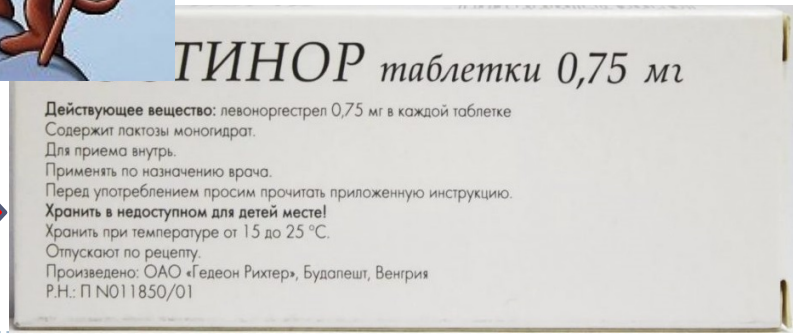
Выписать рецептурный препарат нельзя, подвести пациента и фармацевта?

Один из насущных вопросов аптечного работника



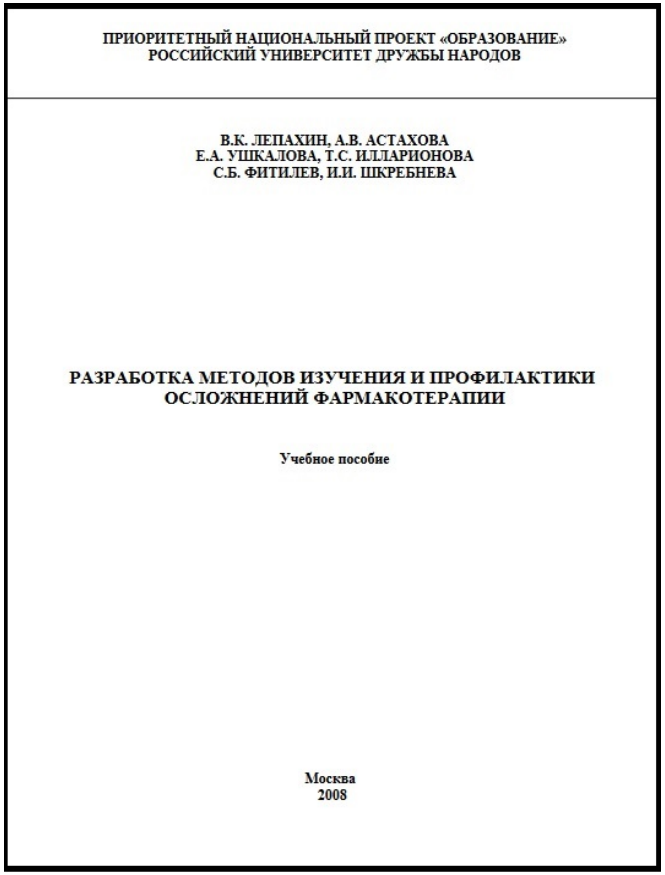
Отпустить рецептурный препарат без рецепта, нельзя работать без выгоды и игнорировать просьбу пациента?

Отпустить рецептурный препарат без рецепта нельзя, работать без выгоды и игнорировать просьбу пациента?



Рекомендуемая литература по обсуждаемому вопросу

http://www.antibiotic.ru/books/pd/



ПРИОРИТЕТНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ОБРАЗОВАНИЕ»
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

В.К. ЛЕПАХИН, А.В. АСТАХОВА
Е.А. УШКАЛОВА, Т.С. ИЛЛАРИОНОВА
С.Б. ФИТИЛЕВ, И.И. ШКРЕБНЕВА

РАЗРАБОТКА МЕТОДОВ ИЗУЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ
ОСЛОЖНЕНИЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Учебное пособие

Москва
2008

http://web-local.rudn.ru/web-local/uem/iop_pdf/136-Lepahin-_Astahova-_Ushkalova.pdf

Стратегия органов управления по совершенствованию социальной ответственности фармацевтического бизнеса в 2017 году

ФЗ о проекте «О внесении изменений в КоАП РФ»

Новая редакция Постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081

Приказы Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н, от 31 августа 2016 г. № 647н

Новые редакции приказов Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н, от 1 августа 2012 г. № 54н

Ответственность фармацевтических работников за ненадлежащие реализацию и отпуск рецептурных препаратов

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 647н)

5. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими, в зависимости от функций, реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

….

м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);

…

п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;

…

у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);

…

х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);

…

ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);

…

ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 647н)

13. Работник, выполняющий работу, оказывающую влияние на качество продукции, должен иметь необходимую квалификацию и опыт работы для соблюдения требований, установленных настоящими Правилами.

Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (в ред. ПП РФ от 4 июля 2017 г. N 791);
Приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. N 707н (в ред. приказа Минздрава России от 15 июня 2017 г. N 328н) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

Организацией розничной торговли, отпуском лекарственных препаратов в аптечных организациях имеют право заниматься фармацевтические работники, имеющие сертификат (свидетельство об аккредитации) по специальностям: фармация или фармацевтическая технология.

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 647н)

15. К основным функциям фармацевтических работников относятся:
а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;
б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;
г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
д) оформление учетной документации;
е) соблюдение профессиональной этики.
…
36. ... Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.
Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 647н)

53. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

…

54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, и цены на них относительно к запрошенному.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 в ред. постановления Правительства РФ от 4 июля 2017 г. N 791)

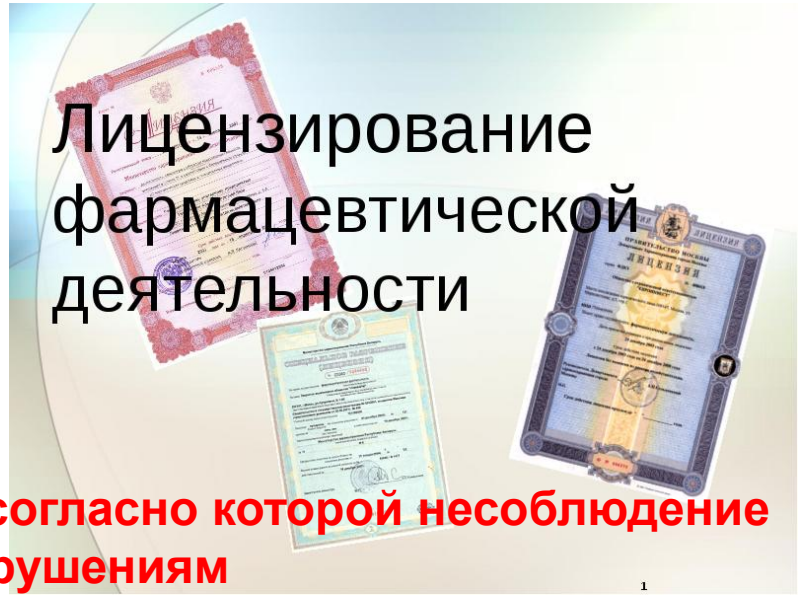
новая редакция вступила в силу с 14.07.2017 г.

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

……

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: … правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, … правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, … 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, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения…

Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности (см. п.6. Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности")



с 14.07.2017 г. введена новая редакция, согласно которой несоблюдение требований НАП относится к грубым нарушениям

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

Статья 14.1.4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)

- влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, **в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток**; на должностных лиц - от **пяти тысяч до десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - **от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток**.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств
(вступила в силу с 1 января 2014 г.)

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от **полутора тысяч до трех тысяч рублей**; на должностных лиц - **от пяти тысяч до десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - **от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.**

Каким образом регламентируется ответственность врачей за неоформление или ненадлежащее оформление рецептов

Национальная Стратегия борьбы с антибиотикорезистентностью, утвержденная распоряжением Правительства РФ от 25.09.2017 г. №2045-р.

Правительством РФ в Госдуму внесен проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения». Документ уже прошел первое чтение в Госдуме.

Статья 6.39 данного документа предусматривает наказание за нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов.
Если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, на медработника предлагается накладывать штраф в размере от 5 до 20 тысяч рублей.

Такие же штрафы предполагается применять к фармработникам за безрецептурный отпуск рецептурных препаратов.

Уголовные преступления против здоровья населения и общественной нравственности (глава 25 УК РФ)

- **Статья 228.2.** Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ
- **п.1.** Деяние совершено лицом, в обязанности которого входит соблюдение указанных правил, - наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период до одного года, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.
- **п.2.** То же деяние, совершенное из корыстных побуждений, либо повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия, - наказывается штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Требования нормативных актов, регулирующих в настоящее время работу аптеки с рецептами

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА РЕЦЕПТА

- оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующему регламенту по выписыванию и оформлению рецептов.

Утверждены приказом Минздрава России от 20.12.12 г. № 1175 н:
форма 107-1/у;
форма 148-1/у-88;
форма 148/у-04(л);
форма 148/у-06(л).

Утверждена приказом Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н:
форма 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество».

Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта

1. Проверка соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи

Форма рецепта	Предназначена для выписывания
форма 107/у-НП	Наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка 2, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем.
форма 148-1/у-88	1. Наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка 2 в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список 3. 2. Иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта). 3. Лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью. 4. Лекарственных препаратов, указанных в п.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов … (утв. приказом Минздрава России от 17 мая 2012 г. N 562н). 5. Лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка 2 и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка 2.
форма 148/у-04(л)	Лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.
форма 148/у-06(л)	
форма 107-1/у	Лекарственных препаратов, указанных в п.4 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов … (утв. приказом Минздрава России от 17 мая 2012 г. N 562н), иных лекарственных препаратов, не указанных выше.

1. Проверка соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи (продолжение)

Обязательные реквизиты, кроме 107/у-НП:

- на рецептурных бланках в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона;
- номер и серия, дата выписки рецепта;
- в графах "Ф.И.О. пациента" указываются полностью фамилия, имя и отчество
- пациента;
- в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указывается количество полных лет пациента;
- в рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год);
- в рецептурных бланках формы N 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 или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Проверка соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи (продолжение)

- в рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 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;
- в графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указываются полностью фамилия, имя, отчество лечащего врача;
- в графе "Rp" рецептурных бланков указывается:
  - на латинском языке наименование лекарственного препарата;
  - на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.

Образец заполнения бланка рецепта № 107-1/у

Министерство здравоохранения
Российской федерации
Наименование (штамп)
медицинской организации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
форма № 107-1/у
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской федерации
от 20 декабря 2012 г. № 1175н

РЕЦЕПТ

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)
«05» апреля 2017 г.

Ф.И.О. пациента Николаев Антон Васильевич
Возраст 48 лет
Ф.И.О. лечащего врача Ларин Петр Михайлович

руб.|коп.| Rp. Valsartan 0,16
D.t.d. N 50 in tab.
S. По 1 таблетке 2 раза в день вне зависимости от еды

руб.|коп.| Rp. Amlodipinum 0,005
D.t.d. N 60 in tab.
S. 1 раз в день, на ночь, вне зависимости от еды

руб.|коп.| Rp. #

Подпись
и личная печать лечащего врача М.П.

Рецепт действителен в течение 60 дней, ~~1 года~~ (_____)
(ненужное зачеркнуть) (указать количество месяцев)

На обороте бланка (за исключением заполняемого с использованием компьютерных технологий) печатается таблица:

Приготовил	Проверил	Отпустил

Внимание! Бланк заполняется чернилами или шариковой ручкой
допускается оформление с использованием компьютерных технологий все, кроме подписи врача, может быть выполнено с использованием печатающих устройств

Если в бланке **нет номера и (или) серии**, места для нанесения штрихкода, проставляется штамп медицинской организации с указанием наименования, адреса и телефона
Если эти реквизиты есть, дополнительно проставляется код медицинской организации

Если бланк **оформлен индивидуальным предпринимателем**, указывается адрес ИП, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию

Количество полных лет пациента, у детей до 1 года — количество полных месяцев

Не более трех лекарств

Подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью

Укажите срок действия рецепта — от 60 дней до 1 года

Образец заполнения бланка рецепта формы № 148-1/у-88

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Ортарсис» 630014, г.Новосибирск, пр.Димитрова, 1 тел.: (383) 393-65-18 ОГРН 1065406108844 ИНН 5406346598

Наименование (штамп) медицинской организации

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

РЕЦЕПТ № 000544* Серия А50

«20» мая 2017 г.
дата выписки рецепта

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента ••••••••••••••••••••••••••••••••••••
полностью

Возраст 64 года

Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях ••••••••••••••••••••••••••••••••••••
п/о 630001 Державина, 9-3

Ф.И.О. лечащего врача Данилова Любовь Николаевна
полностью

Руб. | Коп. | Rp:
Sol. Diclofenac
5 мг/мл – 2,0
D.t.d. 10
S. по 4 б/в
в ягодичную мышцу
1 раз в сутки

Подпись и личная печать лечащего врача

М.П.

Рецепт действителен в течение 15 дней

ВРАЧ Данилова Любовь Николаевна

Общество с ограниченной ответственностью «Ортарсис» Россия г.Новосибирск ДЛЯ РЕЦЕПТОВ

Проверка соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи (продолжение)

Обязательные реквизиты формы 107/у-НП:

- на рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, ее адреса и телефона);
- серия и № рецепта;
- дата выписки рецепта;
- в строках «Ф.И.О. пациента» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет);
- в строке «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии);
- в строке "Номер медицинской карты" указывается номер медицинской карты пациента;
- в строке "Ф.И.О. врача" указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) врача;
- в строке "Rp:" на латинском языке указывается наименование наркотического (психотропного) ЛП, его дозировка, количество и способ приема.

Особенности оформления формы 107/у-НП при первичном выписывании пациенту рецепта:

- подпись и личная печать врача;
- подпись уполномоченного лица МО (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии);
- печать медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов".

Особенности оформления формы 107/у-НП при вторичном выписывании пациенту рецепта:

- подпись и личная печать врача;
- печать медицинской организации "Для рецептов" с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно".

Дополнительные реквизиты рецепта оговорены приказами Минздрава России от 20.12.12 г. № 1175 н, от 1 августа 2012 г. № 54н.

Образец заполнения бланка рецепта формы № 107/у-НП

СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК
НА НАРКОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ИЛИ ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма N 107/у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ N _____

штамп медицинской организации

Уральский край
МУЗ Облорская горбольница
ОГРН 0000000000000000000
г. Облорск ул Варги 00
Тел./факс 8000 000 00

РЕЦЕПТ

Серия 0000 N 000000

"09" августа 2015 г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента Каратычин Василий Андреевич

Возраст 79

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты 00-000

Ф.И.О. врача
(фельдшера, акушерки) Падалкин Василий Прохорович

Rp: Sol Morphini hydrochloridi 1% 1мл
D.t.d. N20 (двадцать) in amp.
S.по 1мл 2раза в день

Подпись и личная печать врача
(подпись фельдшера, акушерки) _____ М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации
Вакулин Матвей Серафимович _____ М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске Sol Morphini hydrochloridi 1% 1мл 20 (двадцать) ампул

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации
Семченко Мария Ивановна
М.П.

Срок действия рецепта 15 дней

2. Проверка правомочия лица, выписавшего рецепт

Назначение лекарственных средств производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного.

При оказании скорой и неотложной медицинской помощи лекарственные средства назначаются врачом выездной бригады скорой медицинской помощи или врачом отделения неотложной помощи амбулаторно-поликлинического учреждения.

В ряде случаев лекарственные средства могут быть назначены специалистом со средним медицинским образованием (зубным врачом, фельдшером, акушеркой).

При выписке лекарственного препарата 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).

3. Проверка правильности оформления прописи и способа применения ЛС

Состав ЛС, обозначение лекарственной формы и обращение врача к фармацевтическому работнику об изготовлении и выдаче ЛП выписываются на латинском языке. Способ применения ЛС пишется на русском языке с указанием дозы, частоты, времени их употребления относительно приема пищи или сна.

Выписывание ЛП осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию (МНН), а при его отсутствии - группировочному наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного наименования ЛП назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

В случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии медицинской организации назначение и выписывание ЛП, в том числе не входящих в стандарты медицинской помощи, осуществляется по торговым наименованиям.

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется на обратной стороне рецепта и в журнале врачебной комиссии.

Разрешаются только предусмотренные приказом № 1175н от 20.12.12 г. сокращения.

3. Проверка правильности оформления прописи и способа применения ЛС (продолжение)

- Рецептурные бланки заполняются врачом разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой. Допускается заполнение рецепта с использованием компьютерных технологий, за исключением реквизита «Подпись лечащего врача».
- При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков 2 и 3, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты.
- Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.

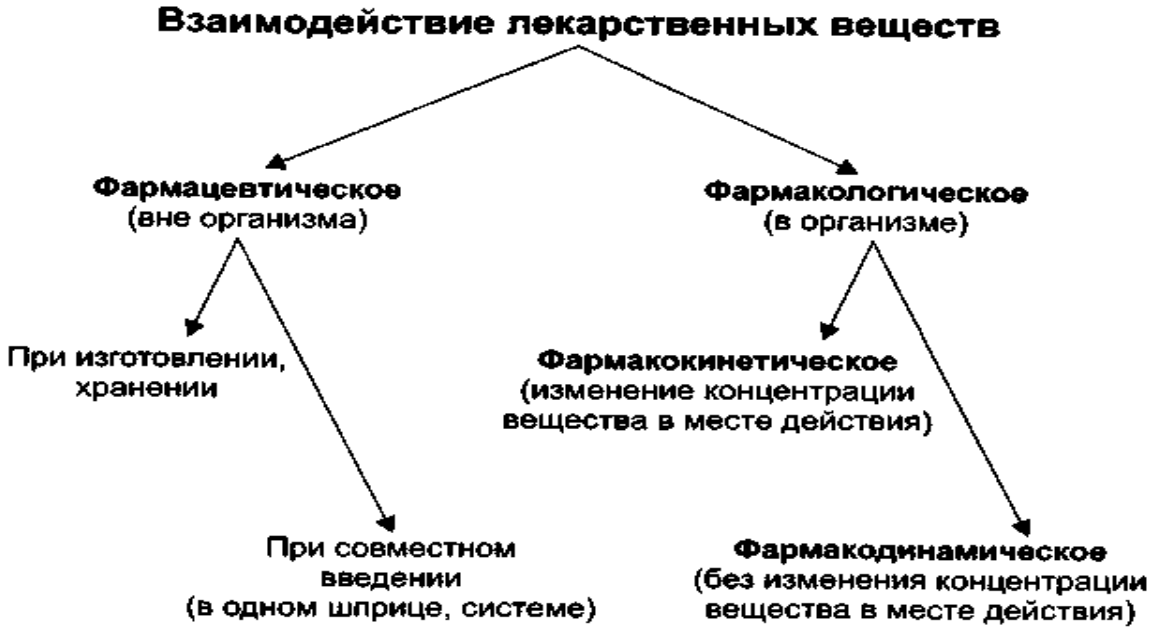
В соответствии с п. 15 Правил отпуска лекарственных препаратов … (утв. приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н)

Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом “Рецепт недействителен” и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

4. Проверка совместимости ингредиентов в рецепте

В рецепте, требующем индивидуального изготовления, проверяется совместимость ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата.

В случаях необходимости изменения состава или количества действующих веществ, замены одной лекарственной формы другой и т.п. необходимо данный вопрос согласовать с врачом, выписавшим рецепт.



Перечень фармакологических несовместимостей прилагается к презентации

5. Проверка высших разовых и суточных доз ЛС с учетом возраста больного

При оценке лекарственной прописи аптечный работник должен проверить высшие разовые и суточные дозы (ВРД и ВСД) ЛС с учетом возраста больного. При выписывании рецепта рекомендуется не превышать предельно допустимое количество ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приказом МЗ РФ № 1175 (приложения 1 и 2).

Особый порядок определен приказом Минздрава России от 30 июня 2015 г. N 386н:

При выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник пишет дозу этого препарата прописью и ставит восклицательный знак.

6. Проверка соответствия количества выписанного ЛС установленным нормам

При поступлении экстемпорального рецепта в аптеку фармацевтический работник обязан отпустить лекарственное средство, находящееся на ПКУ, в половине высшей разовой дозы, в том случае, если врач не соблюдал установленных правил оформления рецепта или превысил высшую однократную дозу.

Особый порядок определен приказом Минздрава России от 30 июня 2015 г. N 386н: Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, 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 предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт. В этом случае на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов".

7. Проверка срока действия рецепта

Форма рецепта	Срок действия	Для пенсионеров, инвалидов первой группы, детей-инвалидов	Пациенту с хроническим заболеванием
форма 107/у-НП	15 дней		
форма 148-1/у-88	15 дней		до 60 дней*
форма 148/у-04(л)	30 дней	90 дней	90 дней
форма 148/у-06(л)	30 дней	90 дней	90 дней
форма 107-1/у	60 дней		до года**

* Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней. В этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов".

** При выписывании таких рецептов делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указываются срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), врач заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

7. Проверка срока действия рецепта (продолжение)

В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки (отсроченное обслуживание):

рецепт с пометкой “statim”(немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт с пометкой “cito”(срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли. Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

При истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления.

8. Таксировка и регистрация рецепта

Рецепт, выписанный правильно, таксируется и регистрируется по установленному регламенту.

Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, регистрируются в журнале, в котором указываются:

- выявленные нарушения в оформлении рецепта;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт;
- наименование медицинской организации;
- принятые меры.

Рецепт отмечается штампом “Рецепт недействителен” и возвращается лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

Рецепт, не подлежащий оставлению в аптеке, отмечается штампом “Лекарственный препарат отпущен” и возвращается лицу, получившему лекарственный препарат.

8. Таксировка и регистрация рецепта

Прочие нормативно-правовые акты, регулирующие организацию работы с рецептами

- Наркотические средства и психотропные вещества, находящиеся на хранении в помещениях всех категорий и в местах временного хранения, подлежат учету в соответствии с **Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644**

- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. 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"**

8. Таксировка и регистрация рецепта (продолжение)

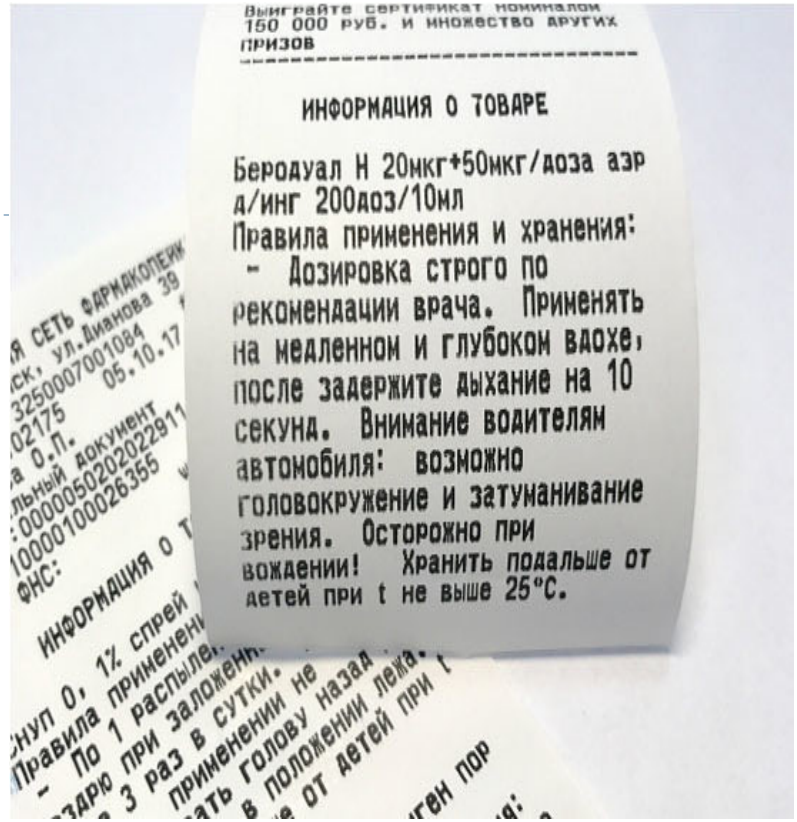
Регистрируются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой “Лекарственный препарат отпущен”) на:

1. наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - **в течение пяти лет;**
2. лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в **течение трех лет ?!;**
3. комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - **в течение трех лет;**
4. лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету*, - **в течение трех месяцев.**

*Список препаратов, подлежащих хранению 3 месяца в аптеке, прилагается к презентации вебинара.

9. Отпуск

При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.



При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

9. Отпуск (продолжение)

Правилами отпуска лекарственных препаратов … (утв. приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н) определена возможность нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуска его в первичной упаковке в случаях:

- если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте, меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке;
- если количество лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта, необходимое пациенту, меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке.

При нарушении указанных вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов не требуется ведение лабораторно-фасовочного журнала.

Однако обращаем внимание, что пациенту должна быть обязательно предоставлена либо инструкция по медицинскому применению отпускаемого лекарственного препарата, либо ее копия.

9. Отпуск (продолжение)

При отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием:

1) наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);
2) торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;
3) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях согласования особенностей отпуска;
4) реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае отпуска НС и ПВ из списка 2;
5) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;
6) даты отпуска лекарственного препарата.

ООО «Твоя аптека»
Лекарственный препарат отпущен
_____
дозировка _____ количество ____
07.11.2017
Отпустила Петрова Ирина Ивановна
Подпись _____

9. Отпуск (продолжение)

Лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт (в том числе экстемпорально изготовляемые аптекой или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность), предназначенные для внутреннего применения, номенклатура которых включена в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, утвержденный приказом Минздрава России от 8 февраля 2017 г. N 47н, подлежат отпуску в таре, содержащей установленный объем (25 миллилитров, 50 миллилитров, 100 миллилитров).

В настоящее время не предусмотрены нормы отпуска лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача и содержащих прекурсоры (например «Калия перманганат, порошок»), или содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (например «Андипал» в таблетках).

9. Отпуск (продолжение)

При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат*, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.

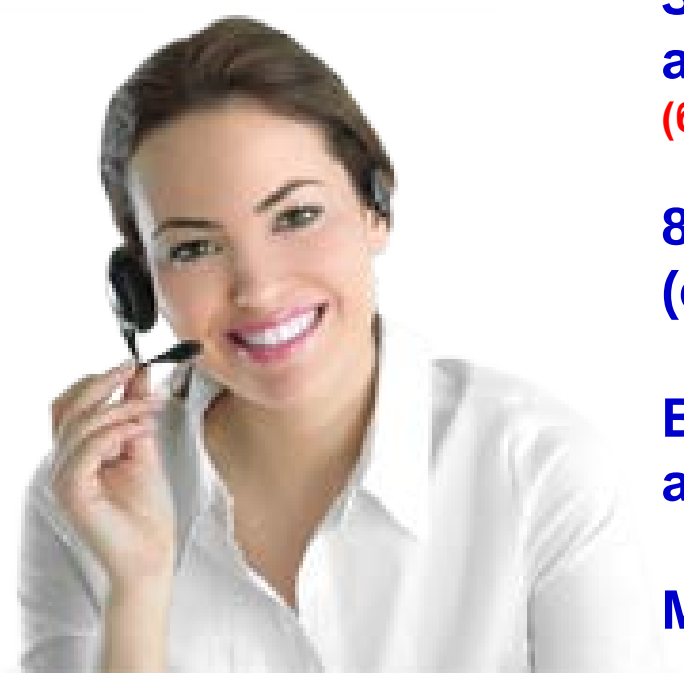
*Помимо термоконтейнеров могут применяться и другие устройства, позволяющие сохранить температурный режим, необходимый для хранения иммунобиологического лекарственного препарата, на период его доставки в медицинскую организацию.

9. Отпуск (продолжение)

НС и ПВ списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством РФ доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

В соответствии со ст. 185 ГК РФ доверенность может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность (ст. 163 и 185.1 ГК РФ). При прочих случаях оформляется доверенность от пациента в обычной рукописной форме. При этом, если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания.

Если у вас появились вопросы по обсуждаемой теме и не только?



Звоните в Сибирскую фармацевтическую академию по телефонам: 8-800-100-41-66 (бесплатный),

8(3812)63-60-42, +79620586042, (ежедневно с 6.00 до 17.00 МСК)

Вопросы направляйте на электронный адрес: sibfarma2@list.ru

Мы будем рады вас проконсультировать!

Ждем вас на сайтах академии:

официальный сайт – https://ano.sibfarm.com/
образовательный портал - https://sibfarm.com/

Академия для современных, уверенных в себе провизоров и фармацевтов

В вашем распоряжении с первого числа каждого месяца 31 вид образовательных услуг в том числе:

- профессиональная переподготовка;
- сертификационные циклы;
- тематическое усовершенствование;
- все виды повышения квалификации в рамках пятилетнего цикла подготовки к аккредитации.

Регистрация и занятия проходят для специалистов из любого региона России без отрыва от работы на образовательном портале академии:
https://sibfarm.com/

Цены вас приятно удивят!

Сибирская фармацевтическая академия (СИБФАРМА)

8-800-100-41-66

ВСЕГДА НА СВЯЗИ С ВАМИ С 6.00 ПО 17.00 МСК

SIBPHARMA

СИБИРСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Благодарю за внимание !