

Система государственного контроля качества – гарантия качества лекарственных средств. Виды государственного контроля качества. Декларирование лекарственных средств. (Вопрос 14)

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется на федеральном, межрегиональном, региональном, территориальном и производственном уровнях.

Порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ определяет приказ МЗ РФ от 04.04.03 г. № 137. Контроль является обязательным для всех субъектов обращения лекарственных средств и осуществляется в виде;

- предварительного контроля качества ЛС (подлежат лекарственные средства, произведенные предприятиями — производителями на территории РФ; впервые производимые на территорию РФ, выпускаемые по измененной технологии);
- выборочного контроля качества ЛС;
- повторного выборочного контроля качества ЛС (подлежат ЛС отечественного и зарубежного производства, находящиеся в обращении на территории РФ. Проводится по показателям «упаковка», «маркировка», проверяется происхождение, соответствие сопроводительной документации и ГОСТу);
- контроля качества веществ растительного, животного или синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью и предназначенных для производства лекарственных средств;
- проведения периодических проверок предприятий — производителей лекарственных средств, находящихся на территориях субъектов РФ, с целью инспектирования качества выпускаемых ими лекарственных средств.

Декларирование — форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Документом, удостоверяющими соответствие продукции установленным требованиям, являются сертификат соответствия и Декларация о соответствии.

Мерчендайзинг (Вопрос 23, 24)

Мерчендайзинг – это совокупность мероприятий, направленных на увеличение объема сбыта в месте продаж.

Основными элементами мерчендайзинга являются:

- Концепция места;
- Внешний вид аптечной организации;
- Атмосфера торгового зала;

- Реализация правил и принципов торговли;

Месторасположение любой организации, в том числе и аптечной, является одним из главных факторов, оказывающих прямое воздействие на эффективность деятельности.

Месторасположение будет влиять на:

- ассортимент, зависящий от числа реальных и потенциальных покупателей, их половозрастного и социального состава; структуры заболеваемости и распространённости болезней; наличия в непосредственной близости лечебных, торговых и других организаций; близости транспортных узлов и т.д.;
- цены;

Методически выбор месторасположения под аптеку должен определяться рядом факторов, которые будут способствовать более тщательно спланированному анализу возможных участков под размещение аптеки, с целью выбора наиболее подходящего из них, что весьма важно в условиях нарастающей конкуренции на уровне розничной реализации медикаментов. К таким факторам относят:

- демографические факторы;
- уровень конкуренции;
- функциональное месторасположение;
- тип торговой зоны,

Название аптеки (нейминг).

Для аптеки как марки очень важна индивидуальность и ассоциации, основные отличительные черты, которые возникают у потребителя при её упоминании.

Название аптеки не должно быть:

1. Безликим

«Аптека №...» запоминается с трудом. «Асклепий», «Эскулап», «Гиппократ», «Авиценна» были бы неплохими названиями, если бы не были настолько затёртыми. В качестве оригинальных, привлекательных названий можно привести «36,6» (чёткие ассоциации с нормальной температурой, «Доктор Столетов» (ассоциации с долголетием плюс возникающий в сознании и вызывающий доверие образ земского врача). Удачным является обыгрывание характеристик места, что-нибудь вроде «Аптека на холме», «Аптека на ... (название улицы)». Подобный подход соответствует естественному словообразованию (в разговорной речи магазины нередко обозначаются именно по месторасположению), помогает запомнить адрес аптеки и выделяет её из ряда подобных.

2. Ограничивающим (Если название не отражает специализацию. Косметика имеет больше шансов прижиться в аптеке «Красота и здоровье», нежели в аптеке «Семейный доктор»).

3. Сложным или непонятным (Сложное и непонятное название аптеки вводит в заблуждение относительно профиля торговой точки. Покупатель уже по названию должен определять, что имеет дело именно с аптекой, а не с магазином игрушек или супермаркетом).

4. Негативным (Названия аптеки не должно вызывать негативных ассоциаций).

Планирование торгового пространства. Правила размещения товара на витринах. Рекомендации при выкладке товаров. Информация торгового зала для покупателей. (Вопрос 24)

Под размещением понимается распределение товаров на площади торгового зала, а под выкладкой — расположение, укладка и показ товаров на торговом оборудовании

Таким образом, размещение — это ответ на вопрос, где расположить товар в торговом зале (на витрине, прилавке, ближе или дальше от рабочего места и т.д.), в то время как выкладка дает ответ на вопрос, как располагать товар на торговом оборудовании (в центре полки, по краям и т.п.).

Места в торговом зале, где потребитель может увидеть товар и принять решение о выборе и покупке, называются точкой продажи (Point of Sale — POS).

Торговый зал - место демонстрации, выбора товара. Его функциональное назначение заключается в создании чувства комфорта для выбора препарата или сопутствующего товара. Очень важно обеспечить легкий доступ к витринам. В частности, обычно рекомендуется оставлять для прохода покупателей свободными 60% площади зала.

Кроме того, дизайн зала в решающей степени определяет общее впечатление от аптеки. В зале организуются разнообразные презентации и акции. Здесь же в зале в непосредственный контакт с посетителем вступает персонал аптеки.

Место выкладки (относится к открытым полкам при самообслуживании, в этом случае они занимают большую часть всего зала) или демонстрационная витрина (в обычной аптеке). Это пространство представляет наибольший интерес - поскольку здесь происходит практический выбор товара. Именно в этой зоне должна быть осуществлена грамотная выкладка и целенаправленная (по конкретным продающимся препаратам) реклама. Базовые (и, тем не менее, часто нарушаемые) правила выкладки товара состоят в следующем:

- Лучшее место размещения товара находится на уровне глаз покупателя (140-170 см).

- Упаковка должна быть обращена лицом к покупателю той стороной, где указано название препарата. Покупатель должен видеть упаковку и надпись на ней.
- Расположение товара должно, кроме ориентации на удобство посетителя, учитывать и технические ограничения (возможность кражи, попадание прямых солнечных лучей, близость к отопительным приборам и др.).
- Расположение товара не должно мешать свободному передвижению провизора.

Касса является зоной так называемого психологического стресса. Здесь покупатель, с одной стороны, расстаётся с деньгами, а с другой стороны - принимает окончательное решение о покупке. Около кассы важно создать все условия для импульсивной покупки (размещение дополнительных точек продаж с наиболее спрашиваемыми ОТС-препаратами и с различной «мелочевкой» - жевательной резинкой, зубными щетками и т.д.).

Шелфинг - представление товара на витрине

Существуют разные способы представления товара на витрине:

1. горизонтальное - товар представлен вдоль по всей длине полки на одном или двух уровнях.

Самые эффективные с точки зрения продаж являются места в центре полки. Хуже продаются товары, выставленные слева и сбоку от центра витрины.

Предпочтительно использовать «принцип пирамиды» - в центре препараты, дающие наибольшую прибыль, справа от лидера - более дорогие, слева — более дешевые.

2. вертикальные - представление товара во всю высоту оборудования. Здесь «сильные» места - на уровне глаз и на уровне рук. «Слабые» - на уровне ног и на уровне шляпы.

3. блочное - определенный вид товара целиком занимает вертикальные или горизонтальные блоки. Цветовая гамма упаковок должна меняться от светлого к темному, в направлении по ходу движения покупателей.

4. фронтальное - первый образец товара выставляется так, чтобы его было видно полностью, остальные, следующие за ним, могут быть видны частично или не видны. Такой вид выкладки используется обычно для аптек самообслуживания.

Различают четыре уровня представления товаров на витрине:

I. Уровень шляпы (выше 1.7 м). На него ставят товар, упаковка которых достаточно привлекательна, чтобы быть замеченной издали (например, чай, косметика, маленькие упаковки), чтобы покупателю было удобнее рассмотреть и достать товар.

Не рекомендуется на этот уровень ставить громоздкие тяжелые товары. Этот уровень обеспечивает 10% продаж.

II. Уровень глаз (1.1 – 1.7 м) - наиболее благоприятный уровень, обеспечивает 40% продаж. Здесь размещают товары импульсного спроса, новинки, широко известные товары, а также товары с наиболее привлекательной для посетителя аптеки ценой.

III. Уровень рук (0,6 -1,1 м). Здесь размещают товары сезонного и спонтанного спроса, широко рекламируемых товары, товары первой необходимости. Этот уровень обеспечивает 30% продаж.

IV. Уровень ног (0,2 - 0,6 м). Обеспечивает 20% продаж и предназначен для объемных, громоздких, тяжелых товаров, надписи на которых лучше читаются сверху (вода, соки, памперсы).

В торговом зале аптеки в доступном месте размещается:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность, заверенная в установленном порядке;
- "Книга отзывов и предложений" оформленная в соответствии с требованиями приказа МЗ СССР № 1102 - 74 г.;
- "Инвалиды и участники Великой Отечественной войны обслуживаются вне очереди";
- "По всем возникающим вопросам обращаться к дежурному администратору аптеки (Ф.И.О. полностью);
- Информация о надзорных и контролирующих Органах;
- информация о месте расположения дежурных и близлежащих аптек;
- "Информацию о правильности цен, наличии сертификатов на лекарственные средства Вы можете получить у дежурного администратора аптеки";
- " Аптечным учреждениям (организациям) запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.
- Перечень предметов, отпускаемых напрокат и расценки на предоставляемые услуги;

Порядок оформления требования – накладной. Отпуск лекарственных средств по требованиям лечебно - профилактических учреждений. Сроки хранения требований лечебно – профилактических учреждений. (Вопрос 26)

Для обеспечения лечебно-диагностического процесса медицинские организации получают лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям-накладным, утвержденным в установленном порядке.

Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.

В требовании-накладной указывается:

1. Номер.
2. Дата составления документа.
3. Отправитель и получатель лекарственного препарата.
4. Наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска)
5. Вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т. п.).
6. Способ применения
7. Количество затребованных лекарственных препаратов.
8. Количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.

Наименования лекарственных препаратов пишутся на латинском языке. Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов. Медицинские организации при составлении заявок на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III Перечня должны руководствоваться расчетными нормативами, утвержденными в установленном порядке.

Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т. п.) на лекарственные препараты, направляемые в аптечную организацию, подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации. При выписывании лекарственного препарата для индивидуального пациента дополнительно указываются его фамилия и инициалы, номер истории болезни.

В аптечных организациях требования-накладные медицинских организаций хранятся:

- в течение 10 лет — на отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III;
- в течение 3 лет — на отпуск иных лекарственных средств, подлежащих ПКУ;
- в течение одного календарного года — на отпуск остальных групп лекарственных препаратов.

Требования-накладные медицинских организаций должны храниться в аптечной организации в условиях, обеспечивающих сохранность, в сброшюрованном и опечатанном виде и оформляться в тома с указанием месяца и года. По истечении срока хранения требования-накладные подлежат уничтожению в присутствии членов создаваемой в аптечной организации комиссии, о чем составляются акты.

Нормативные документы, регламентирующие санитарный режим в аптеке. Термины и определения. (Вопрос 28)

Аптечные документы, регулирующие санитарный режим в аптеке:

Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".

Санитарная одежда - медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом.

Контаминация микроорганизмами - первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное - в результате несоблюдения требований асептики.

Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

Асептический блок - территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

Воздушный шлюз - установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми.

Дезинфекция - процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и др. видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).

Стерилизация - процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества лекарств. (Вопрос 31)

Аптечные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств:

1. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 "О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)".

Приёмочный контроль. Показатели: «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Сопроводительные документы. (Вопрос 32)

Все поступающие лекарственные средства подвергаются приемочному контролю в аптеке. Приемочный контроль в аптеке заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка»; в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха лекарственного средства. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную в установленном порядке испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств требованиям нормативных правовых актов, утвержденных в установленном порядке. Проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки лекарственного средства, наличие листовки — вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

На этикетках упаковки с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание «Годен для инъекций». Упаковки с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми и сильнодействующими веществами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и иных утвержденных в установленном порядке нормативных правовых актов.

Согласно п. 12 Правил продажи отдельных видов товаров, утв. Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 продавец должен доводить до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия товаров установленным требованиям путем маркировки товаров в установленном порядке знаком соответствия и ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:

- сертификат или декларация о соответствии;

- копия сертификата, заверенная держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат;
- товарно-сопроводительные документы, оформленные изготовителем или поставщиком (продавцом) и содержащие по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат).

Виды внутриаптечного контроля: обязательные, выборочные виды контроля. Химический контроль. (Вопрос 33)

Внутриаптечный контроль — это комплекс мероприятий, направленных на своевременное предупреждение и выявление ошибок, неточностей, возникающих при изготовлении, оформлении и отпуске лекарств.

Все ЛС, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений, а также внутриаптечная заготовка, фасовка, концентраты и полуфабрикаты подвергаются письменному, органолептическому контролю и контролю при отпуске, опросному и физическому, химическому. Обязательные виды внутриаптечного контроля:

- Письменный (состоит в установлении соответствия записей в паспорте и в рецепте, а также в проверке правильности расчетов. При изготовлении ЛФ по рецептам и требованиям ЛПУ оформляют паспорт письменного контроля, в котором указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер больницы), наименования взятых ЛВ, их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего изготовленную ЛФ)
- Органолептический (заключается в проверке каждой ЛФ по показателям: «Описание», включая внешний вид, запах, однородность, отсутствие механических включений (в жидких ЛФ). На вкус проверяются выборочно ЛФ, предназначенные для детей)
- Контроль при отпуске

Выборочные виды внутриаптечного контроля:

- Опросный (осуществляется провизором-технологом в течение рабочего дня после изготовления фармацевтом не более пяти ЛФ. Суть опросного контроля состоит в том, что провизор-технолог называет первое входящее в ЛФ лекарственное вещество, а при контроле ЛФ сложного состава указывает также его количество. После этого фармацевт должен назвать все остальные ЛВ, входящие в ЛФ, и их количества.)
- Физический (заключается в проверке общей массы (объема) ЛФ, количества и массы отдельных доз (не менее трех), входящих в данную ЛФ. При проверке ЛФ контролируется также качество укупорки)

Химический контроль может быть выборочный и обязательный.

Заключается в оценке качества изготовленного ЛС по показателям «Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ) и «Количественное определение» (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

Обязательному полному химическому контролю (качественному и количественному анализу) подвергаются:

- все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации;
- стерильные растворы для наружного применения (интравагинальные,);
- глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества;
- все лекарственные формы для новорожденных детей;
- все концентраты, полуфабрикаты, тритурации;
- вся внутриаптечная заготовка ЛС (каждая серия); стабилизаторы, применяемые при приготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, используемые при изготовлении глазных капель.

Основные понятия: наркотические средства, психотропные вещества.

Прекурсоры. Списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. (Вопрос 34, 35, 36)

Согласно Федеральному закону от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах":

Наркотические средства (НС) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством РФ;

Психотропные вещества (ПВ) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами РФ;

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

НС, ПВ и их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, включаются в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в

Российской Федерации (далее - Перечень), и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

- список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в РФ запрещен (Список I); например - Ацетилкодеин, Бензилморфин, Гашиш (анаша, смола каннабиса), Опиум, Героин (диацетилморфин).
- список НС, ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ (Список II); например - Бупренорфин, Кодеин, Кокаин, Морфин, Морфилонг, Просидол, Сомбревин, Фентанил, Этилморфин
- список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ (Список III); например - Барбитал, Диазепам, Мезокарб, Оксазепам, Тарен, Циклобарбитал;
- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством (Список IV); например - Ангидрид уксусной кислоты, Псевдоэфедрин, Эрготамин, Эфедрин, Бензальдегид, Метилакрилат, Перманганат калия.

В Российской Федерации действует **государственная монополия** на культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, а также на следующие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров:

- разработка НСиПВ, а также прекурсоров НСиПВ, внесенных в Список I;
- распределение НСиПВ, внесенных в списки I и II;
- уничтожение НСиПВ, внесенных в списки I и II, прекурсоров, внесенных в Список I, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота ПВ, внесенных в Список III;
- производство НСиПВ и прекурсоров в целях изготовления аналитических образцов;
- ввоз (вывоз) НСиПВ и прекурсоров;
- культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях.
- Виды деятельности, связанные с оборотом НСиПВ и их прекурсоров осуществляются государственными унитарными предприятиями в порядке, установленном настоящим ФЗ РФ.

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

1. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам производится только в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности.

2. НСиПВ, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.
3. Порядок отпуска НСиПВ физическим лицам устанавливается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.
4. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения определяет максимальные сроки назначения конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте.
5. При назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, лечащий врач должен опросить больного о предыдущих назначениях наркотических средств и психотропных веществ и сделать соответствующую запись в медицинских документах.
6. Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения запрещается отпускать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад.

Хранение наркотических средств и психотропных веществ

1. Хранение НСиПВ осуществляется юридическими лицами в порядке, установленном Правительством РФ, в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.
2. Хранение НСиПВ в любых количествах в целях, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, запрещается.

Рецептурные бланки. Требования к их оформлению. (Вопросы 37, 43, 44)

Рецепт — это письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска (Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»).

Запрещается выписывать рецепты:

- на лекарственные средства, медицинские изделия, не зарегистрированные на территории РФ;
- при отсутствии медицинских показаний;
- на лекарственные средства, используемые только в ЛПУ (Эфир для наркоза, Хлорэтил, Фентанил (кроме трансдермальной лекарственной формы), Фторотан)
- индивидуальным предпринимателям на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня наркотических средств и психотропных веществ.

Формы рецептурных бланков и правила выписывания рецептов регламентированы нормативными документами Министерства здравоохранения РФ:

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1175н «Назначение и выписывание лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;

3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 г. № 110 «Назначение и выписывание лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

Существуют пять форм рецептурных бланков для выписывания лекарственных препаратов:

1. Рецептурный бланк «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество».

2. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88.

3. Рецептурный бланк формы № 107-1/у.

4. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л).

5. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-06 (л).

Рецептурный бланк заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой, на русском языке. Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются. На одном рецептурном бланке формы № 107-1/у разрешается выписывать не более 3-х лекарственных препаратов. На остальных рецептурных бланках разрешается выписывать только одно наименование лекарственного препарата.

Любой рецепт должен иметь следующие **основные (обязательные) реквизиты**, подтверждающие его юридическую силу:

1. Штамп медицинской организации.

2. Отметка категории больного (детский, взрослый).

3. Дата выписки рецепта.
4. Ф.И.О. (полностью) и возраст больного.
5. Ф.И.О. врача, выписавшего рецепт (полностью, за исключением рецептов на бланках форм № 148-1/у-04 (л) и 148-1/у-06 (л), где указываются фамилия и инициалы).
6. Личная печать врача.
7. Личная подпись врача.
8. Срок действия рецепта.

Помимо основных реквизитов, в зависимости от выписанного в рецепте лекарственного препарата и формы бланка, рецепт может иметь **дополнительные реквизиты:**

1. Печать медицинской организации «Для рецептов».
2. Круглая (гербовая) печать медицинской организации.
3. Специальные указания врача (фельдшера): о срочности («cito», «statum»); о повторяемости прописи («еженедельно», «ежемесячно»); о специальном назначении (пометка «По спецназначению»); о назначении хроническому больному (пометка «Хроническому больному»).
4. Подпись главного врача медицинской организации.
5. Код медицинской организации в соответствии с ОГРН.
6. Код категории граждан, имеющих право на льготы.
7. Код нозологической формы заболевания
8. Вид льготы (бесплатно, оплата 50%).
9. СНИЛС
10. Серия и номер страхового медицинского полиса ОМС.
11. Адрес или номер медицинской карты амбулаторного больного
12. Штрих-код.

На **«Специальном рецептурный бланке на наркотическое средство или психотропное вещество»** выписываются наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее — Перечень):

Сильнодействующие средства	Психотропные вещества
Бупренорфин Морфин Оmnopон Тебаин Тримеперидин Фентанил	Кетамин Фенметразин Фентермин Хальцион

Срок действия рецепта со дня выписки 5 дней. Срок хранения в аптечной организации 10 лет.

На рецептурном бланке № 148-1/у-88 выписываются:

- психотропные вещества списка III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
- иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету — Бупропранола тартрат (Бупропранол, Стадол, Морадол), Клозапин (Лепонекс, Азалептин), Тианептин (Коаксил), Трамадола гидрохлорид 37,5 мг + Парацетамол 325 мг (Залдиар), Этанол (Спирт этиловый, Медицинский антисептический раствор);
- анаболические стероиды — Метандростенолон (Метандиенон), Ретаболил (Нандролон).

Срок действия рецепта со дня выписки 10 дней. Срок хранения в аптечной организации — 3 года.

Форма № 107-1/у «Рецептурный бланк» предназначена для выписывания лекарственных препаратов взрослым и детям за полную стоимость.

Срок действия рецепта со дня выписки (2 месяца, 1 год) указывается путем зачеркивания. В аптеке не хранится, отдается на руки пациенту.

На рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) «Рецепт» и формы № 148-1/у-06 (л) «Рецепт» выписываются лекарственные препараты для лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой.

Срок действия рецепта со дня выписки 1 месяц. Для лечения затяжных и хронических заболеваний гражданам пенсионного возраста могут выписываться рецепты на лекарственные препараты на курс лечения до 3 месяцев. Срок хранения в аптечной организации 5 лет.

Оформление рецептов хроническим больным. Отпуск по рецептам длительного действия. Синонимическая замена выписанного лекарственного средства. (Вопрос 39)

Указание врача «Хроническому больному» применяется в случае выписывания хроническим больным рецептов на лекарственные препараты для установления срока действия рецепта в пределах до одного года, за исключением:

- лекарственных средств, подлежащих ПКУ;
- лекарственных препаратов - анаболиков;
- лекарственных средств, отпускаемых из аптек бесплатно и со скидкой;
- спиртосодержащих лекарственных средств индивидуального изготовления.

Кроме указания «Хроническому больному», врач должен указать срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственного препарата из аптечной организации (еженедельно, ежемесячно и т.п.), заверить это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

Нормы единовременного отпуска. Сроки обслуживания выписанных рецептов. Сроки хранения рецептов. (Вопрос 40)

Приказом Минздрава России №1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" установлено рекомендованное количество отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт.

Например:

ЛС	ЛФ	Норма
Эфедрина гидрохлорид и другие соли эфедрина	Порошок	0,6 г
Спазмoverалгин, Спазмoverалгин-Нео	Таблетки	50 табл.
Клонидин	Таблетки 0,075 мг; 0,15 мг Раствор для инъекций 0,1 мг/мл Капли глазные 0,125%, 0,25%, 0,5% раствор	1 упаковка 1 упаковка 5 тубик-капельниц
Фенобарбитал	Таблетки 50 мг, 100 мг	30 таблеток
Анаболические гормоны: Метандростенолон, Ретаболил, Феноболил, Силаболин и другие	Все лекарственные формы	1 упаковка

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

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

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

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

Правила таксирования рецептов. Определение стоимости экстенпоральной лекарственной формы: стоимости медикаментов, тарифа за изготовление. (Вопрос 45)

Правильно выписанный рецепт таксируется, т.е. определяется розничная цена экстенпорального лекарственного препарата.

Существуют особенности ценообразования на экстенпоральные лекарства:

- Таксирование входящих ингредиентов;
- Стоимость тары - зависит от вида и от объема упаковки.
- Тариф за изготовление — Таха Labogum, исторической категории (более 350 лет), характеризующей, прежде всего, трудовые затраты.

Аптекаам - юридическим лицам предоставлено право самостоятельно формировать розничные цены на субстанции лекарственных и вспомогательных веществ, а так же разрабатывать тарифы на изготовление и расфасовку лекарственных средств. Тарифы утверждаются приказом по аптеке.

Стоимость лекарственной формы складывается из стоимости входящих в нее ингредиентов, воды, посуды (упаковки) и тарифа. Стоимость ингредиентов рассчитывается исходя из их стоимости за 1 кг или 1 л с учетом дозировки и количества доз.

Стоимость посуды (упаковки) зависит от ее вида и вместимости. Тариф – это стоимость услуг по изготовлению лекарственной формы. Основной тариф зависит от вида лекарственной формы, включающей 2 компонента, а также от объема (для жидких лекарственных форм) и количества доз (для порошков).

Дополнительные тарифы оценивают услуги по добавлению каждого последующего компонента, дозированию каждого последующего порошка и ответственность за работу с ядовитыми и наркотическими веществами.

Подсчет стоимости производится на рецептурном бланке слева от рецептурной прописи в виде столбика, в котором на первом месте указывается стоимость ингредиентов в том порядке, в котором они перечислены в рецептурной прописи, затем под чертой подсчитывается стоимость всех входящих в лекформу медикаментов. К ней прибавляется стоимость посуды или пакета со значком «П» и под чертой подсчитывается стоимость ингредиентов с посудой. После этого указывается тариф основной и дополнительный со значком «Т», под чертой подсчитывается стоимость лекформы без округления, а под второй чертой с округлением.

Организация рабочего места по приёму рецептов и отпуску лекарств. Регистрация рецептов. Виды регистрации: квитанционный, чековый, жетонный. (Вопрос 46)

Медицинские организации получают необходимые рецептурные бланки через территориальные органы управления здравоохранением. Запас рецептурных бланков в медицинских организациях не должен превышать полугодовой, а специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества Списка II – месячной потребности. В каждой медицинской организации приказом руководителя назначается лицо, ответственное за получение, хранение, учет и выдачу всех видов рецептурных бланков.

Рецептурные бланки хранятся ответственным лицом под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике, а специальные рецептурные бланки – в сейфе.

Учет рецептурных бланков по видам ведется в журналах установленных форм, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации.

Постоянно действующая комиссия, создаваемая в медицинской организации, проверяет состояние хранения, учета, фактическое наличие и расход специальных рецептурных бланков один раз в месяц и других рецептурных бланков – один раз в квартал.

Рецептурные бланки в количестве 2-недельной потребности выдаются медицинским работникам, имеющим право выписывания рецептов, по распоряжению главного врача медицинской организации или его заместителя.

Лечащему врачу разрешается выдавать одновременно не более десяти специальных рецептурных бланков для выписывания наркотических средств и психотропных веществ Списка II.

После отпуска лекарственного препарата в аптеке пациенту возвращается на руки рецепты выписанные на бланке формы 107-1/у. Данные рецептурные бланки не подлежат хранению в аптечной организации.

Рецепты на лекарственные средства, подлежащие предметно- количественному учету, лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды остаются в аптечной организации для последующего раздельного хранения и уничтожения по истечении срока хранения.

Сроки хранения рецептов в аптечной организации составляют:

- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня – десять лет;
- на лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой – пять лет;
- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды – три года.

По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению в присутствии комиссии, о чем составляются акты утвержденных форм.

Для повторного отпуска лекарственного препарата больному необходимо обратиться к врачу за новым рецептом.

Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт недействителен», регистрируются в журнале утвержденной формы и возвращаются больному на руки. Информация всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующей медицинской организации.

В аптечной организации используются несколько способов регистрации и учета поступивших рецептов: журнальный, квитанционный, жетонный, чековый.

Журнальная форма регистрации рецептов применяется наиболее часто в небольших аптечных организациях. В журнале отмечается номер рецепта, ФИО больного, ЛПФ, стоимость с разбивкой на стоимость ингредиентов, воды, посуды, тарифа.

Квитанционная форма регистрации рецепта. Наиболее распространена в крупных аптеках. Протаксированные и оплаченные рецепты на индивидуально изготовленные ЛС регистрируются в книжке-квитанции. Квитанция состоит из трех частей. Первая-

корешок квитанции остается в аптеке для учета. В нем указывается ФИО больного, стоимость и лекарств форма. По корешкам в конце смены подсчитывают количество принятых рецептов и общую стоимость отпускаемых по ним лекарств. Вторая - собственно квитанция - выдается на руки получателю лекарства. На ней указано Ф.И.О больного, дата, время изготовления лекарства, форма, стоимость. Третья-подклеивается к рецепту.

Жетонная форма оформления заказа на изготовление лекарств. Посетителю выдается номерной жетон определенного цвета и формы. Цвет и форма жетона обозначают конкретную ЛФ, номер жетона - соответственно номер рецепта и лекарства. Одновременно номер лекарства и его стоимость регистрируются в журнале производственной формы.

Чекový метод оформления заказа на экстерпоральные лекарств. После таксировки рецепта и его оплаты через кассу рецепт возвращается провизору. И на рецепте провизор проставляет номер кассового чека, который является номером принятого к изготовлению лекарства. На чеке номер подчеркивается определенным цветом соответствующим определенной ЛФ. На чеке провизор указывает только время получения ЛФ, т.к. дата и стоимость пробиты кассовым аппаратом.

Перечень групп населения и категорий заболеваний, имеющих право на бесплатное и льготное получение лекарств (Вопрос 42)

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» выделяют категории граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами. ЛС отпускаются бесплатно (со 100% скидкой):

- Инвалиды войны
- Ветераны боевых действий
- Лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»
- Члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны
- Инвалиды
- Дети-инвалиды
- Лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС

ЛС отпускаются с 50% скидкой:

- Пенсионеры, получающие пенсию по старости, инвалидности или по случаю потери кормильца в минимальных размерах

- Работающие инвалиды II группы, инвалиды III группы, признанные в установленном порядке безработными.

Некоторые категории заболеваний, при которых лекарственные препараты отпускаются бесплатно или со скидкой:

Гемофилия	Миелолейкозы
Муковисцидоз	Рассеянный склероз
Гипофизарный нанизм	Состояние после трансплантации органов и тканей
Болезнь Гоше	

Понятие «фармацевтическая этика», понятие «фармацевтическая деонтология». Этический кодекс российского фармацевта. (вопросы 52, 53)

Неформальные институты, регулирующие отношения на фармацевтическом рынке, возникают из информации, передаваемой путем социальных механизмов, к числу которых относятся культура и традиции, фармацевтическая этика и деонтология.

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

Фармацевтическая этика включает в себя учение о долге фармацевтического работника — фармацевтическую деонтологию и учение о моральных ценностях — аксиологию.

Впервые в России требования профессиональной этики нашли свое отражение в Аптекарском уставе 1789 г.

Руководствуясь принципами гуманизма и милосердия, основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, документами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной фармацевтической федерации, российская фармацевтическая ассоциация разработала «Этический кодекс российского фармацевта». Кодекс включает 12 статей, определяющих главную цель, условие и принципы профессиональной деятельности фармацевтического работника, основными из которых являются:

- соответствие деятельности требованиям профессионального долга и этики, интересам пациентов и потребностям защиты жизни и здоровья каждого человека вне зависимости от пола, возраста, расовой и национальной принадлежности, социального статуса, религиозных и политических убеждений;
- поддержание высокого профессионального уровня;
- ответственность за качество лекарственной помощи, информирование врачей и больных об истинной ценности лекарств;

- профессиональная независимость;
- содействие в выборе, назначении и применении лекарственных средств;
- корректное отношение к коллегам;
- сохранение уважения, благодарности и выполнение обязательств по отношению к тем, кто научил избранной специальности;
- несовместимость с избранной профессией злоупотреблений знаниями и положением.

Вопросы 1-14, 16, 21-24, 26-37, 39-40, 42-46, 50, 52-53 рассматриваются в предыдущих лекциях.

Вопросы 15, 17-20, 25, 38, 41, 47-49, 51 изучаются самостоятельно.