

Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации «Управление и экономика фармации»

**Раздел 1: Организационно-правовые и  
психологические аспекты в профессиональной  
деятельности**

**Тема «Правовое обеспечение  
профессиональной деятельности»**

# Основные нормативные документы



## Отпуск ЛП

## Хранение ЛП

Приказ 4н  
(рецептурные  
бланки)

Приказ 403н  
(порядок  
отпуска)

Приказ  
706н  
(основной  
приказ по  
хранению)

Приказ  
646н  
(надлежащая  
практика  
хранения и  
перевозки  
ЛП)

Письмо «О перечне  
иммунобиологических  
ЛП»

Приказ 562н  
(отпуск  
комбиниро-  
ванных ЛП)

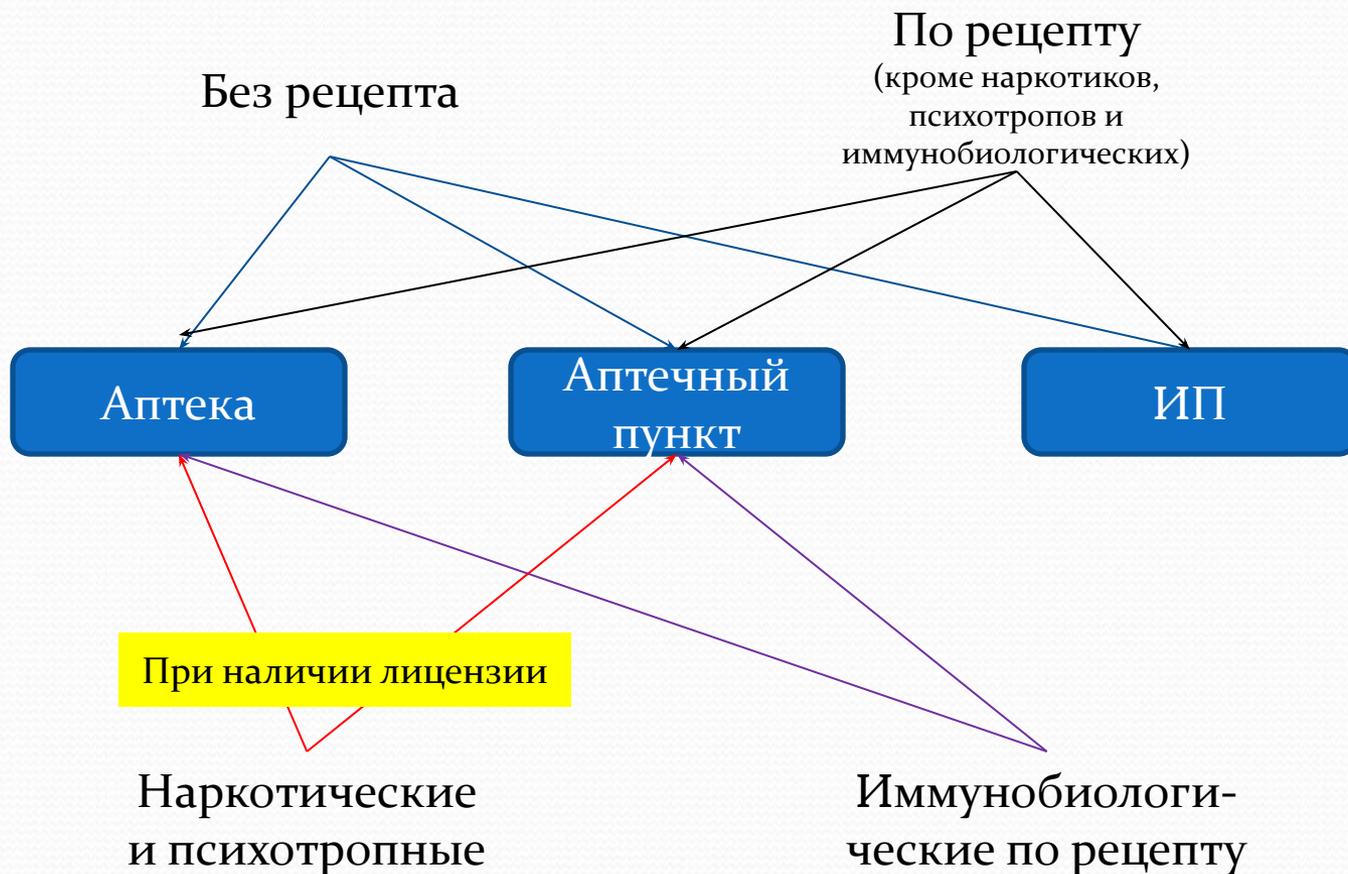
Приказ  
377  
(хранение  
ИМН)

Приказ 647н  
(надлежащая  
аптечная  
практика)

# Отпуск лекарственных препаратов



# Отпуск ЛП (по приказу 403н и 4н)



# Применение рецептурных бланков (по приказу 403н и 4н)

## 107/у

- Наркотические и психотропные ЛП списка II
- Комбинированные ЛС из пункта 4 приказа 562н
- Рецептурные ЛП, не указанные в других пунктах

## 148-1/у-88

- Наркотические и психотропные ЛП списка III
- Наркотические и психотропные ЛП списка III в виде ТТС или в сочетании с антагонистом опиатов
- Рецептурные препараты ПКУ
- Анаболические стероиды
- Комбинированные ЛС из пункта 5 приказа 562н

## 148-1/у-04 (л) и 148-1/у-06 (л)

- ЛП для бесплатного отпуска или отпуска со скидкой

# Форма бланка 107/у (по приказу 4н)

## ФОРМА РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА № 107-1/у

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Наименование (штамп)  
медицинской организации

Наименование (штамп)  
индивидуального предпринимателя  
(указать адрес, номер и дату лицензии,  
наименование органа государственной  
власти, выдавшего лицензию)

Код формы по ОКЗД  
Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма № 107-1/у  
Утверждена приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 14.01.2019 № 4н

### РЕЦЕПТ

(взрослый, детский - пужное подчеркнуть)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)  
пациента \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)  
лечащего врача (фельдшера, акушерки) \_\_\_\_\_

руб. | коп. | Rp.

руб. | коп. | Rp.

руб. | коп. | Rp.

Подпись и печать лечащего врача

(подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

Рецепт действителен в течение  
60 дней, до 1 года

(пужное подчеркнуть)

( \_\_\_\_\_ )

(указать количество месяцев)



# Форма бланка 148-1/у-04 (л)

## (по приказу 4н)

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНА  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 14 января 2019 г. № 4н

Штамп   
Код  
медицинской организации

Штамп   
Код  
индивидуального предпринимателя

Код формы по ОКУД 3108805  
Форма № 148-1/у-04 (л)

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ)	Источник финансирования (подчеркнуть) 1. Федеральный бюджет 2. Бюджет субъекта Российской Федерации 3. Муниципальный бюджет	% оплаты (подчеркнуть)
			1. Бесплатно 2. 50%
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

РЕЦЕПТ Серия  №  Дата оформления:   20  г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) пациента  Дата рождения

СНИЛС
<input type="text"/>

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)

Руб. Коп. Rp:   
D.t.d.   
Signa:

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

Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней  
(нужное подчеркнуть)

(Заполняется специалистом аптечной организации)

Отпущено по рецепту:	Торговое наименование и дозировка:
Дата отпуска: « <input type="text"/> » 20 <input type="text"/> г.	Количество:
Приготовил:	Проверил: <input type="text"/> Отпустил: <input type="text"/>

(линия отрыва)

Корешок рецептурного бланка Наименование лекарственного препарата: <input type="text"/> Дозировка: <input type="text"/>	Способ применения: <input type="text"/> дней Продолжительность: <input type="text"/> дней Количество приемов в день: <input type="text"/> раз На 1 прием: <input type="text"/> ед.
---	---

# Правила отпуска (по приказу 403н)

- Запрещено отпускать товары рецептурного отпуска без рецепта
- Проверить соответствие формы бланка группе препарата
- Проверить правильность заполнения бланка, срок действия рецепта
- Отпуск по МНН
- Запрещено отпускать препарат с дозировкой, большей указанной в рецепте (с меньшей – допустимо)
- Запрещено превышать максимальные отпускные количества ЛП (см. приказ 4н)
- Запрещено нарушать первичную упаковку ЛП, вторичную – допустимо (при этом предоставляется инструкция)

# Отметки на рецепте (по приказу 403н)



В  
с  
е  
г  
д  
а

- наименование аптечной организации
- торговое наименование, дозировка и количество отпущенного лекарственного препарата
- фамилия, имя, отчество (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подпись
- дата отпуска лекарственного препарата
- штамп «Лекарственный препарат отпущен»
- фамилии, имени, отчества (при наличии) врача
- реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат
- печать аптеки
- точное время (часы, минуты)
- печать «Рецепт недействителен»

В случае согласования с врачом увеличения дозировки или единомоментного отпуска годового запаса ЛП

При отпуске ЛП списка II (кроме ТТС)

При отпуске ЛП списка II

При отпуске иммунобиол. ЛП

При нарушениях в оформлении

# Остаются в аптеке рецепты на (по приказу 403н):

- наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет
- лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет
- 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
- 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

# Хранение лекарственных препаратов

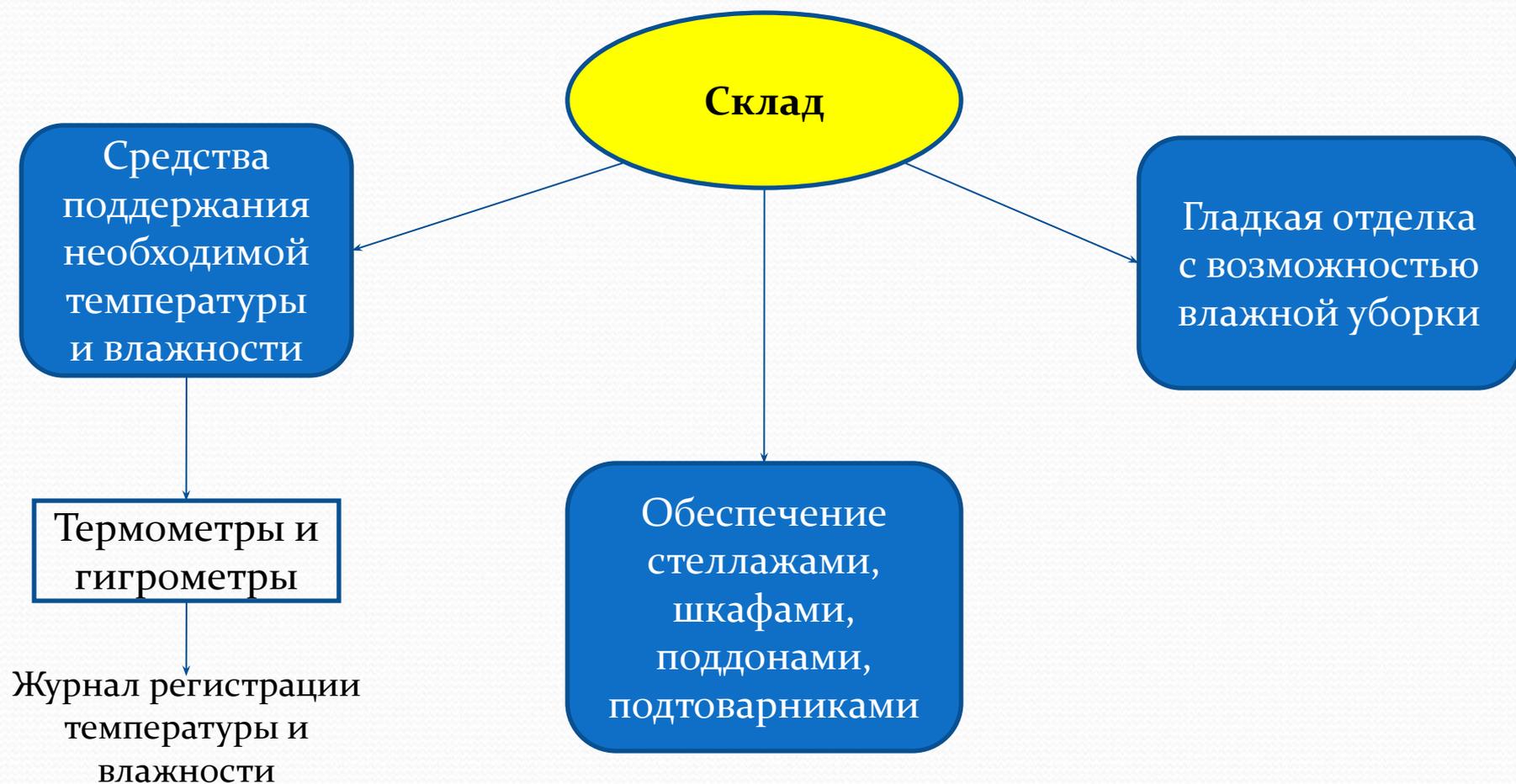


# Приёмка (по приказу 647н)

- Проверка фактического наличия
- Приёмочный контроль – проверка
  - а) внешнего вида, цвета, запаха;
  - б) целостности упаковки;
  - в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям законодательства;
  - г) правильности оформления сопроводительных документов;
  - д) наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств.
- Предпродажная подготовка



# Требования к помещениям хранения (по приказу 706н)



# Принципы размещения (по приказу 706н и 646н)



С учётом:

- физико-химических свойств лекарственных средств
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций)
- способа применения (внутреннее, наружное)
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные)
- допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам)

**В отдельном, укрепленном помещении:**

- наркотические и психотропные лекарственные средства;
- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами

# Общие требования к хранению (по приказу 706н и 646н)



Хранение во вторичной упаковке на стеллажах, поддонах, в шкафах этикеткой наружу в соответствии с требованиями к хранению, указанными на упаковке



Свободный доступ для работы с ЛП и уборки



Надписи на местах хранения, стеллажные карты либо электронный учёт

## Журнал учета сроков годности лекарственных средств

№ п/п	Серия	Наименование препарата	Месяц и год окончания срока годности	Предпринятые действия: (реализовано, возврат поставщику, передано уполномоченной фирме на уничтожение)

Отслеживание сроков годности (в бумажном или электронном виде)



Карантинные зоны для ЛП с истёкшим сроком годности и иного некачественного товара

# Группы хранения (по приказу 706н и 377)

- Требующие защиты от света
- Требующие защиты от влаги
- Летучие
- Термолабильные
- Требующие защиты от пониженной температуры
- Легко окисляющиеся
- Пахучие и красящие
- Дезинфицирующие
- ЛРС
- Медицинские пиявки
- Огнеопасные
- Взрывоопасные
- Наркотические и психотропные
- Сильнодействующие, ядовитые, ПКУ
- Резиновые ИМН
- Пластмассовые ИМН
- перевязочные и вспомогательные средства
- Медтехника



# Внутренняя документация (по приказу 647н)



- журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности;
- журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
- журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств ПКУ (при наличии);  
журнал учета проверок;
- журнал по обеспечению лекарственными препаратами минимального ассортимента, отсутствующими на момент обращения покупателя;
- журнал учета неправильно выписанных рецептов;
- журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- журнал учета дефектуры;
- лабораторно-фасовочный журнал (для производственных аптек);
- журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);
- журнал регистрации результатов приемочного контроля;
- журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);
- журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);
- 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.