

ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

22.09.2017

г. Липецк

№ 463

Об утверждении стандартной
операционной процедуры

В связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и в целях соблюдения аптечными организациями предприятия правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов

Приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Стандартную операционную процедуру (СОП): Инструкция по соблюдению порядка отпуска лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента аптечными организациями ОГУП «Липецкфармация» (Приложение №1);

2. Считать утратившим силу Приложение № 3 Стандартная операционная процедура: Инструкция по соблюдению порядка отпуска лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента аптечными организациями ОГУП «Липецкфармация», утвержденное приказом ОГУП «Липецкфармация» от 18.04.2017 № 200 «О соблюдении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Котову И.В.

Генеральный директор



В.В.Железняк

**Стандартная операционная процедура: Инструкция
по соблюдению порядка отпуска лекарственных препаратов и иных товаров аптечного
ассортимента аптечными организациями ОГУП «Липецкфармация»**

I. Общие положения.

1. Настоящая Инструкция определяет Правила отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями ОГУП «Липецкфармация» в целях соблюдения аптечными организациями лицензионного требования - правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Лекарственные препараты отпускаются из аптечной организации на основании предъявляемых покупателями рецептов, выписанных медицинскими работниками, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов.

3. Неправильно выписанные рецепты отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и регистрируются в Журнале регистрации неправильно выписанных рецептов в соответствии с требованиями п. 15 приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н по следующей форме:

дата	Наименование с медицинской организации	Фамилия, отчество (при наличии) медицинского работников, выписавшего рецепт	имя, (при	Содержание рецепта	Выявленные нарушения в оформлении рецепта	Принятые меры	Фамилия, инициалы фармацевтического работника аптечной организации
1	2	3	4	4	5	6	7

О фактах нарушений правил оформления рецептов, поступивших в аптеку и ее структурные подразделения, руководитель аптеки информирует руководителя соответствующей медицинской организации не реже одного раза в квартал.

Журнал заводится на один календарный год и хранится в аптечной организации в течение 3 лет.

4. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется аптеками предприятия, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ с видом работ (услуг) отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, физическим лицам.

Отпуск указанных препаратов физическим лицам осуществляется фармацевтическими работниками в соответствии с должностями, включенными в Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденным приказом Минздрава России от 07.09.2016 № 681н.

5. Отпуск иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется аптечными организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

6. Лекарственные препараты отпускаются в первичной или вторичной (потребительской) упаковке. Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске

запрещается.

7. Нарушение вторичной потребительской упаковки лекарственного препарата и отпуск его в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата указанное в рецепте или необходимое лицу приобретающему препарат при безрецептурном отпуске, меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В данном случае лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению лекарственного препарата.

8. При отпуске наркотических средств и психотропных веществ списков II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов списка III лицу, получающему лекарственный препарат, выдается Сигнатура с желтой полосой в верхней части, и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», оформленная в соответствии с требованиями п.22 приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

9. При отпуске лекарственных препаратов 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.

10. 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.

11. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт.

12. При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте.

13. При наличии в аптечной организации лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

14. В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося в аптечной организации превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт.

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

-наименования аптечной организации;

-торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

-фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;

-даты отпуска лекарственного препарата.

-фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, когда требуется согласование отпуска лекарственного препарата с медицинским работником, выписавшим рецепт.

16. При отпуске наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в списки II, на рецепте в информации об отпуске лекарственного препарата проставляется печать аптеки, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптеки.

17. Все рецепты на отпущенные лекарственные препараты отмечаются штампом

«Лекарственный препарат отпущен» и:

а) остаются и хранятся в аптечной организации в течение:

наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III	пяти лет
лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой	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	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), спазмолитическим и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету	трех месяцев

б) остальные рецепты возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат.

Рецепты на отпущенные лекарственные препараты и хранящиеся в аптечной организации в течение 3 месяцев, уничтожаются по истечении срока хранения.

18. Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) препарат при наличии у него специального контейнера или термоса, в который помещается лекарственный препарат с разъяснениями о необходимости хранения данного препарата в специальном контейнере или термосе и необходимости доставки препарата в медицинскую организацию в срок не превышающий 48 часов после его приобретения.

На рецепте, упаковке или ином документе делается отметка о проведенном инструктаже, завершая подписью фармацевтического работника и лица приобретающего (получающего) лекарственный препарат. А также указывается дата и точное время отпуска (в часах и минутах) лекарственного препарата из аптечной организации.

19. Отпуск лекарственных препаратов в медицинские организации осуществляется по требованиям-накладным, оформленным в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

II. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам врачей

1. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

20. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, осуществляется по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы №107/у-III «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество».

21. Фармацевтический работник при предъявлении рецепта проверяет его оформление в соответствии с Правилами оформления формы № 107/у-III «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество», утвержденными приказом Минздрава России от 01.08.2012 № 54н, срок его действия (15 дней), а также количество выписанного лекарственного препарата в соответствии с нормами, предусмотренными приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, за

исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, осуществляется при предоставлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную доверенность в соответствии с законодательством доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

На обороте рецепта указываются фамилия, имя отчество (при наличии) и реквизиты документа, удостоверяющего личность лица, получающего данные лекарственные препараты.

22. Отпуск психотропных лекарственных препаратов списка III и наркотических лекарственных препаратов списка II (в виде трансдермальных терапевтических систем) осуществляется по рецептам, выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

23. Фармацевтический работник при предъявлении рецепта проверяет его оформление в соответствии с Порядком оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, утвержденным приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н, срок его действия (15 дней), а также количество выписанного лекарственного препарата в соответствии с нормами, предусмотренными приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

24. Рецепты после отпуска лекарственных препаратов передаются фармацевтическому работнику, ответственному за ведение и хранение Журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, для внесения соответствующих записей в Журнал регистрации в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644.

2. Отпуск иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

25. Отпуск иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием, код АТХ А14А), лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, утвержденного приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 № 562н, лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, и иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, осуществляется по рецепту выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

26. Фармацевтический работник при предъявлении рецепта проверяет его оформление в соответствии с Порядком оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, утвержденным приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н, срок его действия (15 дней), а также количество выписанного лекарственного препарата в соответствии с нормами, предусмотренными приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

27. Рецепты после отпуска лекарственных препаратов передаются фармацевтическому работнику, ответственному за ведение и хранение Журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения для внесения соответствующих записей в Журнал учета в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н.

3. Отпуск лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у.

28. Лекарственные препараты, не включенные в Перечни лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденных приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н, но отпускаемые в соответствии с инструкцией

по применению по рецепту врача, подлежат отпуску из аптечной организации по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у.

29. Фармацевтический работник при предъявлении рецепта проверяет его оформление в соответствии с Порядком оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, утвержденным приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н, срок его действия (60 дней, до 1 года).

30. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, срок действия которого составляет один год и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой на рецепте об отпуске.

При очередном обращении лица в аптечную организацию с данным рецептом учитываются отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу.

31. Единовременный отпуск лекарственного препарата по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, срок действия которого составляет один год и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

32. В случае если, при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, которые остаются в аптеке и хранятся в течение трех месяцев, срок действия которого составляет один год и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), фармацевтический работник делает отметку об отпуске препарата и оставляет в аптечной организации заверенную копию рецепта, а рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат.

Указанную норму следует использовать также при отпуске из аптечной организации не всех препаратов, выписанных на рецептурном бланке формы № 107-1/у

III. Отпуск лекарственных препаратов без рецепта врача

33. Отпуску без рецепта врача подлежат лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по применению и маркировкой, подлежат отпуску без рецепта врача.

34. Фармацевтический работник при выявлении потребностей покупателя руководствуется «Стандартными операционными процедурами обслуживания покупателей аптечных организаций ОГУП «Липецкфармация», утвержденными действующим приказом ОГУП «Липецкфармация».

35. Фармацевтический работник предоставляет потребителю достоверную информацию о лекарственных препаратах, в том числе о:

- наличии лекарственных препаратов, в том числе нижнего ценового сегмента;
- правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (фармацевтическое консультирование);
- рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.

IV. Отпуск лекарственных препаратов медицинским организациям

36. Отпуск лекарственных препаратов в медицинские организации для обеспечения лечебно-диагностического процесса осуществляется по требованиям-накладным.

Понятие «медицинская организация» определено Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п.11, ст. 2.)

37. Фармацевтический работник при получении требования-накладной от медицинской организации проверяет правильность его оформления в соответствии с требованиями раздела III Приложения № 13 приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», пункта 3.1. приказа Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и комплектует товар для отпуска медицинской организации.

38. До отпуска лекарственных препаратов непосредственно представителю медицинской организации их необходимо хранить с соблюдением требований действующих нормативных документов.

39. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется медицинскому работнику при предъявлении доверенности или представителю Управления специальной связи по Липецкой области при отпуске в медицинскую организацию наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

40. Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при отпуске его по требованию-накладной аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В данном случае отпуск препарата осуществляется в упаковке, оформленной в установленном порядке с предоставлением инструкции (копии инструкции) отпускаемого лекарственного препарата.

41. Требования-накладные на отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III хранятся в течение 5 лет, на отпуск иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, - в течение 3-х лет, остальных групп лекарственных препаратов - в течение одного календарного года.

42. Требования-накладные медицинских организаций должны храниться в аптечной организации в условиях, обеспечивающих сохранность, в сброшированном и опечатанном виде и оформляться в тома с указанием месяца и года.

V. Реализация иных товаров аптечного ассортимента

43. Розничная торговля медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни осуществляется аптечными организациями предприятия, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

44. Продажа медицинских изделий производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 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», а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению на медицинские изделия.

45. Розничная продажа биологически активных добавок к пище осуществляется только в потребительской упаковке.

Не допускается реализация БАД, не прошедших государственную регистрацию.

46. При передаче парфюмерных и косметических товаров в упаковке с целлофановой оберткой или фирменной лентой покупателю должно быть предложено проверить содержимое упаковки путем снятия целлофана или фирменной ленты.

Аэрозольная упаковка товара проверяется лицом, осуществляющим продажу, на функционирование упаковки в присутствии покупателя.