

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ
ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**

**Проведение производственной практики
по управлению и экономике фармации**

**Часть II
Учебно-методическое пособие
по специальности
060108 (040500) - Фармация**

**Воронеж
2005**

Утверждена учебно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 12 от 22.09.2005 г.

УДК 615.03.008.05 (470.324)

Проведение производственной практики по управлению и экономике фармации: учебно-методическое пособие по специальности 060108 (040500) – Фармация (часть II) / сост. Т.Г. Афанасьева. – Воронеж: Воронежский государственный университет, 2005. – 120 С.

Рецензенты: к. фарм. н. доцент В.Ф. Дзюба
Директор ГУЗ Воронеж ЦККСЛС О.А. Селютин

Учебно-методическое пособие для проведения производственной практики для студентов 5 курса фармацевтического факультета составлено на основании Государственного общеобразовательного стандарта высшего профессионального образования и учебной программы по дисциплине «Управление и экономика фармации». Первая часть пособия посвящена вопросам организации, прохождению производственной практики и критериям ее оценки. Изложены обязанности студентов в период прохождения производственной практики, функции руководителя практики от кафедры и руководителя базы практики. Приведены конкретные рекомендации по проведению практики в аптеке на рабочих местах провизора и директора (заведующего) аптеки. Имеется перечень практических навыков, знаний и умений, которыми должен овладеть студент при прохождении производственной практики. Изложены основные требования к оформлению отчетной документации по практике и сдаче зачета. Приведены типовые профессионально-должностные инструкции для провизоров. В приложениях приведены контрольные вопросы и контрольные тесты для закрепления практических знаний и навыков. Во второй части учебного пособия представлены извлечения из Федерального закона «О лекарственных средствах» и приказов МЗ РФ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Федеральный закон №86-ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах» (извлечения).....	4
2. Приказ МЗ РФ № 80 от 04.03.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (извлечения).....	10
3. Приказ МЗ РФ № 328 от 23.09.1999 г. «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)» (извлечения).....	26
4. Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996 г. «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (извлечения).....	43
5. Приказ МЗ РФ № 318 от 05.11.1997 г. «Об утверждении «Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами».....	55
6. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (извлечения).....	63

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
22 июня 1998 г.
№ 86-ФЗ
О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ
(извлечения)

*Статья 3. Законодательство Российской Федерации о
лекарственных средствах*

1. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

***Глава II. Государственное регулирования отношений, возникающих в
сфере обращения лекарственных средств***

Статья 5. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

- 1) государственной регистрации лекарственных средств;
- 2) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
(в ред. Федерального закона от 10.01.2003 N 15-ФЗ)
- 3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- 5) государственного регулирования цен на лекарственные средства.
(пп. 5 введен Федеральным законом от 02.01.2000 N 5-ФЗ)

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулиро-

ванию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

(п. 2 в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 6. Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

2) утверждает размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

3) определяет порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Статья 7. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств:

1) разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами;

2) проводят экспертизу экологической безопасности производства лекарственных средств на территориях субъектов Российской Федерации;

3) проводят экспертизу санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств на территориях субъектов Российской Федерации.

Статья 16. Маркировка и оформление лекарственных средств

1. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона.

2. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- 1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 2) название организации-производителя лекарственных средств;
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)
- 3) номер серии и дата изготовления;
- 4) способ применения;
- 5) доза и количество доз в упаковке;
- 6) срок годности;
- 7) условия отпуска;
- 8) условия хранения;
- 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

6. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

7. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

8. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

9. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

- 1) название и юридический адрес организации-производителя лекарственного средства;
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)
- 2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
- 4) область применения;
- 5) противопоказания к применению;
- 6) побочные действия;
- 7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;
- 8) дозировки и способ применения;
- 9) срок годности;
- 10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

10. Введение данных, не включенных в пункты 2-8 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 17. Изготовление лекарственных средств

1. Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

4. Исключен. - Федеральный закон от 10.01.2003 N 15-ФЗ.

Глава VIII. Розничная торговля лекарственными средствами

Статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями. Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

3. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-

правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

4. Виды аптечных учреждений, правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

5. Решение об открытии нового аптечного учреждения принимается органом местного самоуправления.

6. Розничная торговля лекарственными средствами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в аптеке, ветеринарной аптеке либо ветеринаром.

7. Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

8. Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

9. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию.

10. Деятельность аптечных учреждений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Федеральным законом и положениями, утверждаемыми соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 30.06.2003 N 86-ФЗ)

Контроль за соблюдением положений настоящего Федерального закона указанными аптечными учреждениями осуществляется соответствующими министерствами и иными федеральными органами исполнительной власти.

Статья 33. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического обра-

зования или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статья 34. Лицензирование фармацевтической деятельности

1. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается аптечному учреждению на срок до пяти лет органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на осуществление лицензионной деятельности.

2. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность аптечное учреждение представляет органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченному на осуществление лицензионной деятельности, следующие документы:

- 1) заявление установленной формы;
- 2) устав аптечного учреждения, содержащий перечень всех видов фармацевтической деятельности, которые предполагает осуществлять аптечное учреждение;
- 3) свидетельство о регистрации аптечного учреждения органами местного самоуправления;
- 4) документы, подтверждающие право на использование данного помещения в целях осуществления фармацевтической деятельности;
- 5) документы, подтверждающие наличие сертификатов у специалистов, которые будут осуществлять фармацевтическую деятельность в данном аптечном учреждении;
- 6) заключение органов внутренних дел о технической готовности помещения и его охранной сигнализации для хранения ядовитых, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, если указанный вид деятельности предусматривается уставом аптечного учреждения;
- 7) заключение органов санитарно - эпидемиологического и противопожарного надзора о пригодности помещения для предусмотренных уставом аптечного учреждения видов деятельности.

3. Срок рассмотрения представленных документов и выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность не должен превышать одного месяца.

4. Причиной отказа в выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность может быть только несоответствие представленных документов требованиям настоящего Федерального закона. Причины отказа должны быть сформулированы в документе, который выдается аптечному учреждению органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным на осуществление лицензионной деятельности.

5. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность может быть приостановлено или аннулировано раньше установленного пунктом 1 настоящей статьи срока в случае нарушения порядка розничной торговли лекарственными средствами, предусмотренного настоящим Федеральным законом.

6. Если аптечное учреждение в течение года не начало фармацевтическую деятельность, действие лицензии на фармацевтическую деятельность приостанавливается и может быть восстановлено только после предъявления в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный на осуществление лицензионной деятельности, документов, оправдывающих отсутствие указанной деятельности.

2.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

4 марта 2003 г.

№ 80

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРАВИЛА ОТПУСКА (РЕАЛИЗАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ"

(извлечения)

II. Общие положения

2.1. Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной в установленном порядке.

Приобретение, хранение и реализация наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в установленном порядке (далее - наркотические средства и психотропные вещества), должны осуществляться только при наличии лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

2.2. Порядок, условия предоставления и продления лицензии на фармацевтическую деятельность, условия отказа в предоставлении лицензии, приостановки действия или аннулирования лицензии установлены законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2.3. Аптечные организации в своей работе должны руководствоваться определенными требованиями, установленными государственными стандартами, санитарными, противопожарными правилами и другими нормативными документами (далее - стандарты), правилами охраны труда и техники безопасности.

2.4. По характеру деятельности аптечные организации подразделяются на:

- изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения, стандартным прописям, с по-

следующей их реализацией в пределах юридического лица по рецептам и без рецептов врача, осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и другие по требованиям или заявкам (аптека с производственным отделом, аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов);

- осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам (аптека готовых форм, аптечный пункт без права изготовления лекарственных препаратов, аптечный киоск, аптечный магазин).

2.5. Аптечные организации могут быть представлены аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, аптечными магазинами.

Аптечные организации могут осуществлять следующие функции:

Аптека:

- реализацию населению готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и без рецептов врача, учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам;

- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их реализацией;

- отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

- реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, биндажей, предметов ухода за детьми, аптек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других); косметическую и парфюмерную продукцию (далее - товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций);

- отпуск предметов через пункт проката в соответствии с установленным порядком;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения и др. необходимой информации об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

- оказание первой медицинской помощи;

- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечный пункт:

- реализацию населению лекарственных препаратов по рецептам врача (кроме наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ) и без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовку лекарственных препаратов с последующей их реализацией;

- отпуск лекарственных средств бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных договоров с территориальными органами управления здравоохранением, лечебно-профилактическими учреждениями и страховыми компаниями;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;

- предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения необходимой информации об имеющихся в аптечном пункте лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах;

- оказание первой медицинской помощи;

Аптечный киоск:

- реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

- оказание первой медицинской помощи;

Аптечный магазин:

- реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены;

- предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях;

- оказание первой медицинской помощи.

2.6. Аптечная организация реализует лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном законодательством Российской Федерации порядке или изготовленные в аптечной организации по рецептам врачей или требованиям учреждений здравоохранения (аптеке, аптечном пункте).

2.7. Не допускается реализация лекарственных препаратов и других товаров, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, незаконных копий лекарственных препаратов.

2.8. Аптечная организация должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных препаратов при их хранении и реализации, надлежащие условия розничной торговли лекарственными препаратами и другими товарами, разрешенными к отпуску из аптечных организаций.

2.9. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;

- книга отзывов и предложений;

- информация о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение и внеочередное обслуживание, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации;

- информация о лице, ответственном за лекарственное обеспечение инвалидов Великой Отечественной войны и приравненных к ним категорий населения по льготам (для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов);

- информация о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы;

- информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров;

- информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте);

- ценники на предлагаемые безрецептурные лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;

- информация о сотрудниках аптечной организации, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием ФИО и должности);

- информация о дежурном администраторе (ФИО, должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);

- при наличии пункта проката, информация о перечне предметов, выдаваемых на прокат;

- копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей" <*>;

<*> Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 "О защите прав потребителей" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 09.04.1992, N 15, ст. 766; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст. 140; 20.12.1999. N 51, ст. 6287).

- копия или выписка из "Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержденных в установленном порядке <*>;

<*> Постановление Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 года N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 16.01.98, N 4, ст. 482; 26.10.98, N 43, ст. 5357; 11.10.99, N 41, ст. 4923; 11.02.2002, N 6, ст. 584).

- перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утвержденный в установленном порядке <*>.

<*> Приказ Минздрава России от 19 июля 1999 года N 287 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача" (регистрация в Минюсте России 23.08.99 N 1875).

2.10. В процессе своей деятельности специалисты аптечной организации обязаны соблюдать нормы фармацевтической деонтологии и этики.

III. Помещения и оборудование аптечных организаций

3.1. Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации.

Аптечной организации следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

3.2. На площадях аптечных организаций не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности.

3.3. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на русском и национальном языках: "Аптека", "Аптечный пункт", "Аптечный киоск", "Аптечный магазин"; организационно-правовой формы и формы собственности; фирменного наименования организации; местонахождения (в соответствии с учредительными документами), а также режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек.

Наименование вида аптечной организации должно быть выполнено шрифтом, размер которого позволяет четко в любое время суток различить надпись с расстояния не менее 25 метров. При размещении аптечной организации внутри здания вывеска должна находиться на наружной стене здания.

Аптечная организация, оказывающая лекарственную помощь в ночное время, должна иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время, с указанием часов работы, звонок для вызова посетителем работника аптечной организации.

3.4. При закрытии аптечной организации для проведения санитарных работ, ремонта, переоборудования или в связи с ее ликвидацией население извещается об этом объявлением, размещенным на входной двери, за 5 дней до закрытия аптечной организации. В объявлении указывается адрес ближайших аптечных организаций. При закрытии аптечной организации в связи с ремонтом или ее ликвидацией руководитель аптечной организации уведомляет об этом лицензирующий орган, выдавший лицензию.

3.5. Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами. (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2004 N 92)

3.6. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии лицензиат информирует об этом лицензирующий орган в установленном порядке.

3.7. Помещения аптечных организаций должны отвечать техническим, санитарным, противопожарным и другим лицензионным требованиям и условиям.

3.8. Аптечные организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию.

При организации аптечных пунктов при лечебно-профилактических учреждениях они могут быть оснащены системой кондиционирования; административно-бытовые помещения могут быть общими. В аптечных организациях, расположенных вне городов, возможно наличие автономного отопления, канализации и водоснабжения.

3.9. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов.

Отделка административно-бытовых помещений допускает использование обоев, ковровых покрытий, паркета, масляных красок и т.п.

3.10. Помещения для хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях должны быть оснащены специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи Российской Федерации и их надлежащую сохранность.

Помещения аптечных организаций, расположенных в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

3.11. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны оборудоваться многорубежными системами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения, при этом:

- дополнительными рубежами сигнализации защищаются внутренние объемы и площади помещений, сейфы (металлические шкафы), используемые для хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ;

- рабочие места персонала, производящего операции с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми и сильнодействующими веществами, а также помещения для их хранения оборудуются сигнализацией, которая предназначается для передачи сигналов тревоги в дежурные части органов внутренних дел.

3.12. Входная дверь в помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ должна быть металлической или деревянной, обитой железом с обеих сто-

рон с загибом листа на торец двери внахлест или на внутреннюю поверхность двери, толщиной не менее 40 мм; обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри - решетчатая металлическая дверь.

3.13. Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны быть оборудованы внутренней решеткой на оконных проемах (или решеткой между рамами), выполненной из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150х150 мм.

3.14. Доступ в производственные помещения, помещения хранения товара имеют лица, уполномоченные в установленном порядке. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.

3.15. Аптечная организация должна быть оборудована соответствующей светозвуковой и противопожарной сигнализацией, обеспечивающей все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

3.16. В аптечных организациях должно быть выделено специальное помещение (шкаф) для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

3.17. Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам.

3.18. В гардеробной верхняя одежда и обувь должны храниться отдельно от санитарной одежды и обуви.

3.19. Аптечная организация должна быть оснащена оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- производственные помещения должны быть оборудованы аптечной мебелью, технологическим и другим оборудованием, разрешенными к применению, инвентарем в соответствии с действующими нормативными документами, учитывающими объем и характер деятельности аптечной организации;

- все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Необходимо регулярно проводить поверку приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации, в соответствии с требованиями нормативных документов;

- для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие сейфов; для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ - металлических шкафов;

- торговый зал должен быть оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора и сохранность лекарственных препаратов и товаров других групп, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, а также обеспечивать удобство в работе для персонала аптечной организа-

ции. Возможна открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками для их хранения; помещения хранения термолабильных лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, обеспечивающим необходимые условия хранения;

- помещения хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами), которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте), который ведется ответственным лицом в течение года и хранится год, не считая минувшего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

- шкафами для хранения верхней и санитарной одежды, обуви в гардеробной;

- моющими и дезинфицирующими средствами, хозяйственным инвентарем, применяемыми при уборке помещений и обработке оборудования.

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

3.20. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, в материальных комнатах должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6-0,7 м;

- расстояние до потолка не менее 0,5 м;

- расстояние от пола не менее 0,25 м;

- проходы между стеллажами не менее 0,75 м;

- на всех стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока годности, количества единиц хранения.

IV. Требования к организации приемки лекарственных препаратов в аптечных организациях

4.1. При проведении погрузочно-разгрузочных работ при приемке или отгрузке лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных препаратов от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

4.2. Не подлежат приемке лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптечных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество.

На лекарственные препараты (лекарственные средства) в поврежденной упаковке, не имеющие сертификатов и / или необходимой сопроводительной документации, забракованные при приемке или отпуске больному, не соответствующие заказу или с истекшим сроком годности составляется акт; они должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную зону отдельно от других лекарственных препаратов до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

4.3. Ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические средства, психотропные вещества, термолабильные лекарственные препараты необходимо немедленно размещать в местах хранения в соответствии с требованиями данного ОСТа.

4.4. Количество принимаемых лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, должно соответствовать имеющейся емкости специального оборудования.

4.5. Все поставки товара должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование лекарственного препарата (включая лекарственную форму и дозировку), номер серии и партии, количество поставленного товара, цену отпущенного лекарственного препарата, название и адрес поставщика и получателя, а также документами, подтверждающими качество лекарственных препаратов.

4.6. Принятые лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, приходятся в течение сроков, отведенных по приемке товара по количеству товарных единиц и комплектности в установленном порядке.

V. Требования к организации хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

5.1. Аптечными организациями должны быть предприняты меры для исключения повреждений (разливания, рассыпания, боя), для предотвращения контаминации лекарственных средств (лекарственных препаратов).

5.2. При хранении лекарственных препаратов (лекарственных средств) используются следующие способы систематизации:

- по токсикологическим и фармакологическим группам; по способу применения;

- в алфавитном порядке;

- в соответствии с позициями компьютерного учета.

Принятый способ хранения лекарственных препаратов (лекарственных средств) должен быть оговорен в приказе по аптечной организации и доведен до сведения персонала аптечной организации.

5.3. Аптечная организация должна вести учет лекарственных препаратов (лекарственных средств) с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твердом носителе. Режим архивации устанавливается руководителем аптечной организации.

5.4. Лекарственные препараты (лекарственные средства) следует хранить отдельно с учетом их физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды в соответствии с установленными требованиями <*>.

<*> Приказ Минздрава России от 13 ноября 1996 года N 377 "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (регистрация в Минюсте России 22.11.1996, N 1202).

5.5. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными требованиями <*>.

<*> Приложения 1 и 4 приказа Минздрава России от 12 ноября 1997 года N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств" (письмом Минюста России от 24.12.97 N 07-08-2293-97 приказ признан не нуждающимся в государственной регистрации).

5.6. К хранению лекарственных препаратов (лекарственных средств) списков "А" и "Б" предъявляются особые требования, в частности:

- лекарственные препараты (лекарственные средства), относящиеся к спискам "А" и "Б" (независимо от лекарственной формы), хранятся изолированно, в запирающихся металлических шкафах под замком (список "А") и в деревянных шкафах под замком (список "Б");

- на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "А", должны быть надписи "А", "Venena", а на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "Б" - надписи "Б", "Heroica" и перечни препаратов списков "А" и "Б" с указанием высших разовых и суточных доз;

- надписи на штангласах, в которых хранятся лекарственные средства списка "А", должны быть белого цвета на черном фоне, а на штангласах, содержащих лекарственные средства списка "Б", красного цвета на белом фоне; в обоих случаях на штангласах должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы;

- в рабочее время ключи от металлического шкафа с лекарственными средствами (препаратами) списка "А", находящегося в ассистентской комнате, должны находиться у уполномоченного сотрудника аптечной организации. После окончания рабочего дня шкафы опечатываются или пломбируются, а ключи от них, печать и пломбир должны находиться у

руководителя аптечной организации или у лиц, на то уполномоченных приказом по аптечной организации;

- деревянные шкафы для хранения лекарственных средств (препаратов) списка "Б" после окончания рабочего дня должны запираются;

- в дежурных аптеках на ночь оставляются лекарственные средства списков "А" и "Б", которые находятся у дежурного сотрудника аптеки в отдельном шкафу, закрытом на замок, в количествах и ассортименте, необходимых для оказания неотложной медицинской помощи. После окончания дежурства этот шкаф опечатывается или пломбируется;

- реактивы, содержащие лекарственные средства списков "А" и "Б" и находящиеся во время работы на столе провизора-аналитика или провизора-технолога, после окончания работы должны храниться в шкафу под замком;

- перечень лекарственных препаратов (лекарственных средств), отнесенных к спискам "А" и "Б", определяется в соответствии с действующими нормативными документами.

VI. Требования к отпуску (реализации) лекарственных препаратов в аптечных организациях

6.1. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов осуществляется по рецепту и без рецепта врача, а также по требованиям учреждений здравоохранения на основании договора.

6.2. При поступлении в аптечную организацию рецептов и требований установленных образцов специалист аптечной организации проводит оценку их соответствия определенным требованиям и в соответствии с тарифами определяет стоимость отпускаемого лекарственного препарата.

6.3. В случае замены выписанного в рецепте лекарственного препарата на его синоним (генерическую форму), с согласия покупателя или по согласованию с врачом, на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпускаемого лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска.

6.4. Отпуск лекарственных препаратов, имеющих особые условия реализации (наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, этиловый спирт и другие), осуществляется с соблюдением требований действующих нормативных документов <*> и настоящих Правил.

<*> Приказ Минздрава России от 23 августа 1999 года N 328 "О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)" (регистрация в Минюсте России от 21.10.99 N 1944), Приказ Минздрава России от 12 ноября 1997 года N 330.

6.5. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из аптечных организаций на основа-

нии договора с организациями, финансирующими льготный отпуск населению лекарственных препаратов.

6.6. Льготы в обслуживании отдельных групп населения предоставляются в соответствии с законодательными и нормативными актами Российской Федерации, а также на основании решений органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

6.7. Реализуемые из аптечных организаций лекарственные препараты должны иметь информацию согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.

Покупателю по его просьбе может быть представлена дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах) приобретаемого лекарственного препарата и их ценах.

6.8. При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник аптечной организации информирует покупателя о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения и др.; обращает внимание покупателя на необходимость внимательно ознакомиться с информацией о лекарственном препарате. Ответы сотрудника должны быть профессиональными, грамотными, с соблюдением требований этики.

6.9. При отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на аптечной упаковке и предоставлением необходимой информации. Не допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата.

6.10. По требованию покупателя уполномоченный сотрудник аптечной организации предоставляет информацию о документах по ценам и срокам годности лекарственных средств и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, и о документах, подтверждающих их качество.

6.11. Для информации о лекарственных препаратах и других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, могут быть использованы витрины различного типа, где выставляются лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, и образцы имеющихся товаров.

Лекарственные препараты на витринах размещаются отдельно: лекарственные препараты для внутреннего употребления и лекарственные препараты для наружного применения. Внутри групп лекарственные препараты располагаются по фармако-терапевтическому признаку.

6.12. В залах самообслуживания посетитель вначале получает всю необходимую информацию об интересующих его безрецептурных лекарственных препаратах, других товарах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, от консультанта, работающего в зале, затем с выбранным товаром обращается к контролеру-кассиру.

6.13. Информация об услугах, предоставляемых аптечными организациями, а также реализуемых лекарственных препаратах и других това-

рах, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должна осуществляться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

6.14. Контрольно-кассовые аппараты аптечной организации должны быть зарегистрированы в налоговых органах по месту нахождения аптечной организации в установленном порядке.

6.15. Покупатель вправе вернуть или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации (за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком <*>).

<*> "Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 года N 55.

"При этом покупатель, которому продан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление потребителем или третьим лицом, соразмерного уменьшения покупной цены, замены на товар аналогичной марки (модели, артикула), замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены, расторжения договора купли-продажи в порядке, определенном законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации <*>".

<*> Статья 18 Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 "О защите прав потребителей".

VII. Учет и отчетность в аптечных организациях

7.1. Аптечные организации ведут оперативный и бухгалтерский учет товарно-материальных ценностей по установленным формам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

7.2. Учет товара в аптечных организациях осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам наиболее целесообразным в условиях данного предприятия (индивидуальная, натурально-стоимостная, стоимостная).

7.3. Предметно-количественному учету подлежат наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, спирт этиловый и другие средства в соответствии с действующей нормативной документацией <*>.

<*> Приложение 4 к приказу Минздрава России от 12 ноября 1997 года N 330.

7.4. Порядок формирования розничных цен на лекарственные препараты (лекарственные средства) для аптечной организации независимо от организационно-правовой формы и форм собственности устанавливается в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, утвержденных Правительством Российской Федерации и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации <*>.

<*> Постановление Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года N 782 "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 19.11.2001, N 47, ст. 4448).

VIII. Требования к персоналу аптечных организаций

8.1. Фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты-провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком.

8.2. Руководство аптечной организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет. В аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста.

8.3. В отделах аптечных организаций с открытой формой выкладки товаров и реализующих товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций, допускается привлечение лиц со средним или средним медицинским образованием или высшим медицинским образованием в качестве консультантов.

8.4. Специалисты аптечных организаций должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями.

8.5. Персонал аптечных организаций должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды.

8.6. С целью обеспечения санитарных требований сотрудники аптечных организаций должны проходить медицинское освидетельствование в установленном порядке.

8.7. Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации товаров, реализуемых в аптечной организации.

8.8. Не разрешается в производственных помещениях, а также на рабочих местах в торговом зале курение, прием пищи, хранение личных лекарственных препаратов, продуктов питания, напитков, табачных изделий.

8.9. В своей производственной деятельности сотрудники аптечных организаций руководствуются действующими документами в области фармацевтической деятельности, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности и настоящим ОСТом.

IX. Обеспечение качества лекарственных препаратов (лекарственных средств) в аптечных организациях

9.1. В аптечной организации должна быть сформирована система управления качеством аптечной организации.

9.2. Каждая аптечная организация должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем организации, с отметкой об ознакомлении сотрудников. Пересмотр правил и повторное ознакомление с ними сотрудников аптечной организации производится ежегодно.

9.3. Аптечной организацией должны регулярно проводиться внутренние проверки на соответствие требованиям настоящего ОСТА.

При проведении проверок следует обращать внимание на наличие в аптечной организации соответствующих документов на занимаемые помещения, должностных инструкций сотрудников, стандартов, иных необходимых документов.

9.4. Проверки могут проводиться как сотрудниками аптечной организации, не зависимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность, так и независимыми экспертами.

9.5. Частота проверок определяется самой аптечной организацией.

9.6. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации.

9.7. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность.

9.8. Каждый сотрудник аптечной организации должен быть ознакомлен с настоящим ОСТом, порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации. В аптечных организациях на каждого сотрудника должны быть должностные инструкции, утвержденные в соответствующем порядке.

В аптечных организациях должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников по вопросам действующего законодательства, применения лекарственных средств и др. План и темы занятий утверждаются руководителем аптечной организации.

9.9. Руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству.

9.10. Аптечная организация обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
23 августа 1999 г.
N 328
О РАЦИОНАЛЬНОМ НАЗНАЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРАВИЛАХ ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ НА НИХ И
ПОРЯДКЕ ИХ ОТПУСКА АПТЕЧНЫМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ
(ОРГАНИЗАЦИЯМИ)
(извлечения)**

**Инструкция о порядке назначения лекарственных средств и
выписывания рецептов на них**

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 09.01.2001 N 3,
от 16.05.2003 N 206, от 19.12.2003 N 608)

I. Порядок назначения лекарственных средств

1.1. Назначение лекарственных средств при амбулаторном и стационарном лечении в лечебно-профилактическом учреждении (медицинской организации), независимо от организационно-правовой формы, производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного (далее - лечащий врач), в том числе частнопрактикующим, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, выданную в установленном порядке.

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

1.2. Лекарственные средства могут быть назначены специалистом со средним медицинским образованием (зубным врачом, фельдшером, акушеркой) в соответствии со статьей 54 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и в порядке, определенном настоящей Инструкцией.

1.3. В случаях типичного течения болезни назначение лекарственных средств осуществляется, исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным Минздравом России в рамках Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью (далее - программа госгарантий), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.09.98 N 1096, протоколам и стандартам диагностики и лечения (далее - стандарт) и в соответствии с базовыми перечнями (формулярами) лекарственных средств.

На основании базовых формуляров лекарственных средств органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации по согласованию с территориальным фондом обязательного медицинского страхования утверждаются соответствующие территориальные формуляры (далее - территориальный формуляр) для лечебно-профилактических учреждений различного уровня и профиля, а также для обеспечения граждан, имеющих льготный статус, при амбулаторном лечении лекарственными средствами бесплатно или с 50-процентной скидкой со стоимости.

Территориальный формуляр составляется на основании и по номенклатуре не менее формуляра, утвержденного Минздравом России в качестве базового.

1.4. Разовые, суточные и курсовые дозы при назначении лекарственных средств определяются исходя из возраста больного, тяжести и характера заболевания согласно стандартам его диагностики и лечения.

1.5. Назначение лекарственных средств (наименование препаратов, разовая доза, способ и кратность приема/введения, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения лекарственных средств, не входящих в стандарты, территориальные и/или формуляры аналоговой замены, утвержденные в порядке, установленном п. 1.3 настоящей Инструкции (далее - аналоговые формуляры), и пр.) фиксируется в медицинских документах больного (истории болезни, амбулаторной карте, листе записи консультационного осмотра и пр.).

1.6. За необоснованное назначение лекарственных средств и/или назначение неправильной дозировки препарата отвечают в пределах компетенции, установленной настоящей Инструкцией, и в соответствии с законодательством Российской Федерации медицинские работники, поименованные в пп. 1.1, 1.2, 1.7.2, 1.8, 1.14 (лечащий врач, заведующий отделением и/или врач-специалист, члены клинико-экспертной комиссии лечебно-профилактического учреждения (далее - КЭК), фельдшер и акушерка фельдшерско-акушерского пункта (далее - ФАП) и других лечебно-профилактических учреждений, расположенных в сельской местности и не укомплектованных врачебным персоналом, врач/фельдшер выездной бригады скорой медицинской помощи и др.).

1.7. Во время нахождения больного на стационарном лечении:

1.7.1. Назначение лекарственных средств, в том числе рекомендованных врачами-консультантами, производится единолично лечащим врачом, за исключением случаев, указанных в п. 1.7.2 а) - г).

1.7.2. Согласование с заведующим отделением, а в экстренных случаях - с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения, а также с клиническим фармакологом необходимо в случаях:

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ, анаболических гормонов, а также дорого-

стоящих лекарственных средств, стоимость которых на 1 курс лечения превышает четыре минимальных размера оплаты труда;

в) необходимости назначения лекарственных препаратов согласно аналоговым формулярам в связи с отсутствием в лечебно-профилактическом учреждении лекарственных средств, входящих в территориальный формуляр;

г) необходимости назначения лекарственных средств сверх территориального формуляра при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при непереносимости лекарственных средств, входящих в территориальный формуляр.

Назначение лекарственных средств в случаях, указанных в пп. а) - г), фиксируется в медицинских документах больного и заверяется подписью лечащего врача (дежурного врача) и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

1.7.3. Послеоперационным больным, а также при оказании экстренной медицинской помощи больным с болевым и иным шоком (кардиогенным, гемотрансфузионным и пр.), анурией и другими остро развившимися состояниями назначение лекарственных средств в случаях, указанных в п. 1.7.2, осуществляется врачом единолично. Обоснованность назначения лекарственных средств в этих случаях подтверждается ответственным дежурным врачом или другим уполномоченным лицом в медицинских документах больного и заверяется его подписью в срок не позднее 1 суток.

1.7.4. В лечебно-профилактических учреждениях, в которых работает один врач (участковая больница, родильный дом, расположенные в сельской местности, и пр.), назначение лекарственных средств в случаях, указанных в п. 1.7.2, осуществляется врачом единолично, фиксируется в медицинских документах больного. При этом текущий и плановый контроль за обоснованностью фармакотерапии проводится соответствующим органом управления здравоохранением в порядке, установленном Минздравом России и иными нормативными актами по здравоохранению субъекта Российской Федерации.

1.8. Назначение нижеперечисленных специальных лекарственных препаратов больному, находящемуся в неспециализированном стационаре/отделении, осуществляется только лечащим врачом по согласованию с врачом-специалистом, о чем делается соответствующая запись в истории болезни:

- иммунодепрессантов - гематологом и/или онкологом (после пересадки костного мозга); трансплантологом (после пересадки органов и тканей); ревматологом и иными специалистами;
- иммуностимуляторов - иммунологом (больным СПИД или другими тяжелыми нарушениями иммунитета);
- противоопухолевых - гематологом и/или онкологом;
- противотуберкулезных - фтизиатром;

- противодиабетических (больным сахарным диабетом) и прочих лекарственных средств, влияющих на эндокринную систему, - эндокринологом, за исключением случаев:

а) одномоментного внутривенного или внутриаартериального введения лекарственных средств, содержащих более 10 г глюкозы в пересчете на чистую глюкозу, когда назначение инсулина производится по согласованию с заведующим отделением, врачом отделения интенсивной терапии или реаниматологом, в экстренных случаях - ответственным дежурным;

б) назначения кортикостероидов больным с острой сосудистой / сердечно-сосудистой недостаточностью различного генеза, если доза вводимого препарата не превышает курсовую терапевтическую дозу.

Назначение кортикостероидов, входящих в традиционные схемы химиотерапевтического лечения онкологических/гематологических больных, больных, страдающих ревматологическими заболеваниями и т.п., осуществляется по согласованию с соответствующим врачом-специалистом.

1.9. Назначение лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации (разрешенных к медицинскому применению Минздравом России в установленном порядке), но не входящих в стандарты, территориальные и аналоговые формуляры, стационарным больным производится только по решению КЭК, которое фиксируется в медицинских документах больного и журнале клинико-экспертной комиссии.

1.10. В случаях стационарного обследования и лечения граждан на основании договора добровольного медицинского страхования и/или договора на оказание платных медицинских услуг могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в стандарты и территориальные и аналоговые формуляры, если это оговорено условиями договора.

1.11. Лекарственные средства амбулаторным больным назначаются непосредственно лечащим врачом в соответствии со стандартами лечения, территориальными и аналоговыми формулярами.

При этом назначение лекарственных средств:

1.11.1. лицам, в соответствии с законодательством Российской Федерации имеющим право на обеспечение при амбулаторном лечении лекарственными средствами бесплатно или с 50-процентной скидкой со стоимости (далее - льготные категории граждан), осуществляется в соответствии с разделом III настоящей Инструкции;

1.11.2. поименованных в п. 1.8, производится по рекомендации или по согласованию с врачом-специалистом;

1.11.3. стоимость которых (на курс лечения в случаях острых заболеваний и/или на 1 месяц лечения хронических заболеваний при необходимости проведения постоянной/длительной поддерживающей терапии) превосходит четыре минимальных размера оплаты труда, согласуется с больным.

1.12. Право самостоятельно назначать лекарственные средства согласно стандартам и в рамках территориального формуляра, за исключением случаев и препаратов, указанных в п.п. 1.7 и 1.8, имеют:

1.12.1. фельдшер и/или акушерка ФАП, ведущие самостоятельный прием больных, в случаях типичного (неосложненного) течения заболевания;

1.12.2. при острых заболеваниях, отравлениях, травмах и других острых состояниях больного - фельдшер выездной фельдшерской бригады скорой медицинской помощи; а в случаях, указанных в пп. 1.7.2 а) - б), - по согласованию с ответственным дежурным врачом станции (подстанции, отделения) скорой помощи;

1.12.3. акушерки родильных домов (отделений), не укомплектованных врачебным персоналом, - пациенткам этих учреждений по профилю деятельности, а также при острых заболеваниях и несчастных случаях с пациентками в период нахождения в стационаре с последующим направлением к врачу;

1.12.4. по профилю деятельности - зубным врачом, ведущим самостоятельный амбулаторный прием пациентов.

1.13. Назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в пп. 1.7.2 а) - б), льготным категориям граждан производится только по решению КЭК.

1.14. Назначение амбулаторным больным лекарственных средств, поименованных в п. 1.8, осуществляется врачами-специалистами или лечащими врачами на основании рекомендаций врачей-специалистов, а при отсутствии последних - по решению КЭК.

Необходимость повторного направления больного на консультацию к врачу-специалисту определяется состоянием больного, характером течения и тяжестью заболевания.

1.15. В особых случаях (проживание в сельской местности, где имеется только ФАП и/или амбулатория, не имеющая врача), по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации право самостоятельного назначения лекарственных средств в соответствии с рекомендацией врача-специалиста гражданам, имеющим льготный статус, предоставляется самостоятельно ведущим прием фельдшеру или акушерке таких амбулаторно-поликлинических учреждений.

Перечень указанных учреждений и порядок назначения лекарственных средств на льготных условиях в случаях, указанных в пп. 1.7.2 а) - б) и 1.8, определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

В отдельных случаях, по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации и в порядке, определяемом им, право назначения льготным категориям граждан лекарственных средств в соответствии с настоящей Инструкцией предоставляется самостоятельно ведущему прием зубному врачу.

1.16. Назначение наркотических средств производится:

1.16.1. При стационарном лечении - в порядке, предусмотренном пп. 1.7.2 - 1.7.4 настоящей Инструкции.

Инкурабельным онкологическим больным, находящимся в хосписе или доме (больнице) сестринского ухода, изменение дозы и/или наимено-

вания наркотического средства может производиться медицинской сестрой, руководящей этим учреждением, по согласованию в врачом-онкологом. Все изменения фиксируются в медицинской документации больного и заверяются подписью этого врача в срок не позднее 5 дней с момента внесения изменений в фармакотерапию.

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только участковая больница и/или родильный дом, не имеющие врача), по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, самостоятельно работающим фельдшеру или акушерке таких больничных учреждений предоставляется право назначения наркотических препаратов:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога, участкового врача-терапевта, врача общей практики (семейного врача),

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

- препараты кодеина больным с выраженным кашлевым синдромом - на срок не более 5 дней с последующей консультацией, в случае необходимости, у врача-специалиста,

- при оказании экстренной медицинской помощи находящимся в этих учреждениях больным (пациенткам родильных домов), в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах, осложнениях в родах и иных острых заболеваниях и состояниях.

Перечень таких учреждений и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

1.16.2. При амбулаторном лечении - лечащим врачом по решению КЭК:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста - онколога (при его отсутствии - на основании одного решения КЭК);

- больным с выраженным болевым синдромом неопухолевого генеза;

- больным с выраженным кашлевым синдромом (препараты кодеина).

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находятся только лечебно-профилактические учреждения, не имеющие врача), по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, самостоятельно ведущим амбулаторный прием фельдшеру или акушерке таких учреждений предоставляется право назначения наркотических препаратов:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога,

- больным с выраженным кашлевым синдромом - на срок не более 7 дней с последующим направлением, в случае необходимости, на консультацию к врачу-специалисту.

Перечень таких учреждений и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

1.16.3. При оказании медицинской помощи в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах и иных острых заболеваниях и состояниях - врачом/фельдшером выездной бригады скорой медицинской помощи.

1.17. Назначение лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации и проходящих клинические исследования, осуществляется только лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения, имеющего лицензию на проведение таких исследований лекарственных средств, при наличии соответствующих договоров и письменного информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании.

1.18. Порядок назначения лекарственных средств в случаях, не оговоренных в настоящей Инструкции, определяется органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации на основании нормативных правовых актов Российской Федерации.

1.19. Контроль за обоснованностью назначения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Минздравом России и органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

II. Порядок выписывания рецептов на лекарственные средства и оформления рецептурных бланков

2.1. При наличии соответствующих показаний гражданам, обратившимся за медицинской помощью в амбулаторно-поликлиническое учреждение, а также в случаях необходимости продолжения лечения после выписки больного из стационара назначаются лекарственные средства и выписываются рецепты на них.

2.2. Запрещается выписывать рецепты:

2.2.1. на лекарственные средства, не разрешенные к медицинскому применению Минздравом России;

2.2.2. при отсутствии медицинских показаний;

2.2.3. на лекарственные средства, используемые только в лечебно-профилактических учреждениях (эфир наркотный, хлорэтил, фентанил (кроме трансдермальной лекарственной формы), сомбревин, калипсол, фторотан, кетамин и др.);

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

2.2.4. на наркотические средства и психотропные вещества списка II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - наркотические средства и психотропные вещества списка II):

- для больных наркоманией,
- частнопрактикующими врачами.

2.3. Рецепты на лекарственные средства, назначенные в соответствии с Разделом I настоящей Инструкции, выписываются больным лечащим врачом, в том числе частнопрактикующим, и/или врачом-специалистом, а также специалистом со средним медицинским образованием в пределах своей компетенции и в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, выданной в установленном порядке.

Зубные врачи, фельдшеры, акушерки выписывают больным рецепты на лекарственные средства за своей подписью и с указанием своего медицинского звания только в случаях, указанных в п.п. 1.12.1, 1.12.4, 1.15, 1.16.2.

2.4. На рецептурных бланках частнопрактикующих врачей в верхнем левом углу типографским способом или штампом должен быть указан их адрес, номер лицензии, дата ее выдачи, срок действия и наименование организации, выдавшей ее.

2.5. Рецепты больным должны выписываться с указанием возраста пациента, порядка оплаты лекарственных средств и характера действия входящих в их состав ингредиентов на бланках, отпечатанных типографским способом по формам, утвержденным Минздравом России (приложение 2).

При указании порядка оплаты нужное - подчеркивается, ненужное - зачеркивается.

2.6. Бланки рецепта формы N 148-1/у-88 предназначены для выписывания и отпуска лекарственных средств, входящих в списки психотропных веществ списка III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - психотропные вещества списка III), сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков (далее - ПККН), лекарственных средств: апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, гоматропина гидробромида, дикаина, серебра нитрата, пахикарпина гидройодида), анаболических гормонов, а также отпускаемых бесплатно и с 50-процентной скидкой со стоимости.

Все остальные лекарственные средства, в том числе списков А и Б, а также содержащие этиловый спирт, выписываются на бланках формы N 107-у (Приложение 2).

2.7. Наркотические средства и психотропные вещества списка II должны выписываться гражданам на специальных рецептурных бланках на наркотическое лекарственное средство, имеющих штамп лечебно-профилактического учреждения, серийный номер и степень защиты (Приложение 2).

Рецепт на наркотическое средство и психотропное вещество списка II должен быть написан рукой врача, подписавшего его, и заверен его личной печатью. Количество выписываемых в рецепте наркотических средств и психотропных веществ (ампулы, таблетки, капсулы и др.) должно указываться прописью. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

Кроме того, этот рецепт подписывается главным врачом поликлиники или его заместителем или заведующим отделением, которые несут

ответственность за назначение наркотических средств и психотропных веществ, и заверяется круглой печатью поликлиники (в ред. Приказов Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206, от 19.12.2003 N 608).

2.8. Названия наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ, а также списка А пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты.

2.9. При выписывании рецепта на лекарственную пропись индивидуального изготовления, содержащую наркотическое средство или психотропное вещество списка II и другие фармакологически активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что это комбинированное лекарственное средство не включено в список II наркотических средств и психотропных веществ, следует использовать рецептурный бланк N 148-1/у-88. Эти рецепты должны оставаться в аптеке для предметно-количественного учета (в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206).

2.10. Выписывая наркотическое средство, психотропное, ядовитое, сильнодействующее вещество, а также лекарственное средство списка А и Б в дозе, превышающей высший однократный прием, врач должен написать дозу этого вещества прописью и поставить восклицательный знак.

2.11. Не разрешается выписывать приведенные ниже лекарственные средства в одном рецепте более тех количеств, которые указаны в Приложении 1 к настоящей Инструкции.

2.12. Нормы выписывания и отпуска сильнодействующих лекарственных средств и производных барбитуровой кислоты для инкурабельных онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза против указанных в приложении N 1 данной Инструкции (в ред. Приказа Минздрава РФ от 09.01.2001 N 3).

2.13. Рецепты выписываются четко и разборчиво, чернилами или шариковой ручкой с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф и заверяются подписью и личной печатью врача.

Исправления в рецепте не допускаются.

Рецепты, выписанные на бланках формы N 148-1/у-88, дополнительно заверяются печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

2.14. Состав лекарственного средства, обозначение лекарственной формы и обращение врача к фармацевтическому работнику об изготовлении и выдаче лекарственного препарата выписываются на латинском языке.

Не допускается сокращение обозначений близких по наименованиям ингредиентов, не позволяющих установить, какое именно лекарственное средство выписано.

Использование латинских сокращений этих обозначений разрешается только в соответствии с принятыми в медицинской и фармацевтической практике (Приложение 2 к настоящей Инструкции).

2.15. Способ применения лекарственного средства обозначается на русском или русском и национальных языках с указанием дозы, частоты,

времени приема и его длительности, а для лекарственных средств, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до, во время, после еды).

Не следует ограничиваться общими указаниями типа "внутреннее", "известно" и т.п.

2.16. При необходимости экстренного отпуска лекарственного средства больному в верхней части рецептурного бланка проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно).

2.17. При выписывании рецепта количество жидких веществ указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных веществ - в граммах.

2.18. Рецепты на наркотические средства и психотропные вещества списка II выписываются с учетом возможности получения по ним лекарственных средств только в течение ближайших 5 дней, на содержащие психотропные вещества списка III, сильнодействующие, ядовитые вещества, лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидройодид (списков А и Б), анаболические гормоны - в течение 10 дней с момента выписки.

Рецепты на производные барбитуровой кислоты, эфедрин, псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными веществами для лечения больных с затяжными и хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 1 месяца.

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

В этих случаях на рецептах должна быть надпись "По специальному назначению", скрепленная подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

2.19. При выписывании хроническим больным рецептов на готовые лекарственные средства и лекарственные средства индивидуального изготовления врачам разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года, за исключением:

- лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (приложение 3);
- лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью;
- лекарственных средств, отпускаемых из аптек по льготным и бесплатным рецептам;
- спиртосодержащих лекарственных средств индивидуального изготовления.

При выписывании таких рецептов врач должен сделать пометку "Хроническому больному", указать срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных средств из аптечного учреждения/организации (еженедельно, ежемесячно и т.п.), заверить это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

2.20. Рецепт, не отвечающий хотя бы одному из перечисленных требований или содержащий несовместимые лекарственные вещества, считается недействительным.

В случае возможности уточнения у врача или другого медицинского работника, выписавшего рецепт, названия лекарственного препарата, его дозировки, совместимости и т.п., работник аптечного учреждения/организации может отпустить лекарственное средство пациенту.

2.21. Все неправильно выписанные рецепты остаются в аптеке, погашаются штампом "Рецепт недействителен", регистрируются в специальном журнале, информация о них передается руководителю соответствующего лечебно-профилактического учреждения для принятия мер дисциплинарного воздействия к работникам, нарушающим правила выписывания рецептов.

2.22. Лечащий врач, в том числе частнопрактикующий, специалист со средним медицинским образованием несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за необоснованно и/или неправильно выписанный им рецепт.

Приложение 1
к Инструкции о порядке назначения
лекарственных средств и выписывании
рецептов на них

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО НЕКОТОРЫХ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ
ВЕЩЕСТВ, ПРЕПАРАТОВ СПИСКА "А" И "Б",
АНАБОЛИЧЕСКИХ ГОРМОНОВ, ПРОИЗВОДНЫХ БАРБИ-
ТУРОВОЙ КИСЛОТЫ ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ НА ОДИН РЕЦЕПТ**
(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

№ п/п	Наименование лекарственного средства (препарата)	Количество
1.	Кодеин (кодеина фосфат) порошок	0,2 г
1.1.	Комбинированные лекарственные средства, содержащие кодеин (кодеина фосфат)	не более 0,2 г <*>
2.	Этилморфина гидрохлорид (дионин) порошок	0,2 г <***>
3.	Амфепрамон (фепранон) 25 мг	50 табл.
4.	Хальцион (триазолам) 0,25 мг	30 табл.
5.	Эстоцин	10 табл.
6.	Эфедрина гидрохлорид и другие соли эфедрина (порошок)	0,6 г
7.	Комбинированные лекарственные средства, содержащие эфедрина гидрохлорид, включенные в Список N 1 сильнодействующих веществ ПККН:	

7.1.	Теофедрин, Теофедрин-Н, Нео-теофедрин	30 табл.
7.2.	Солутан 30 мл	1 флакон
7.3.	Спазмoverалгин, Спазмoverалгин-Нео	50 табл.
8.	Комбинированные лекарственные средства, содержащие псевдоэфедрина гидрохлорид, включенные в Список N 1 сильнодействующих веществ ПККН	0,6 г <***>
9.	Клофелин 0,075 мг; 0,15 мг	50 табл.
10.	Пахикарпина гидройодид (порошок)	1,2 г
11.	Анаболические гормоны:	
11.1.	Метандростенолон 5 мг N 10	1 упаковка
11.2.	Оксандролон 25 мг N 100	1 упаковка
11.3.	Ретаболил 50 мг 1 мл N 1, Нандролон (деко-дураболин) 1 мл N 6 и N 12, Силаболин 2,5% 1 мл N 10 и другие препараты	1 упаковка
12.	Производные барбитуровой кислоты:	
12.1.	Фенобарбитал 50 мг	10 таблеток
12.2.	Фенобарбитал 100 мг	12 таблеток
12.3.	Бензонал 100 мг, Бензобамил 100 мг	50 таблеток
12.4.	Бензонал 50 мг	30 таблеток
12.5.	Примидон (гексамидин) 250 мг	50 таблеток

 <*> При выписывании и отпуске лекарственного средства производится пересчет на чистое вещество.

<***> В глазных каплях и мазях дионин может выписываться в количествах до 1 г при наличии указания врача на рецепте "По специальному назначению", заверенного подписью и личной печатью врача, печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

<***> При невозможности отпуска лекарственного препарата в соответствии с установленной нормой (неделимая промышленная упаковка) следует произвести отпуск препарата до 1 целой упаковки.

Приложение 3
к Инструкции о порядке назначения
лекарственных средств и выписывании
рецептов на них

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО
НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ В ОДНОМ РЕЦЕПТЕ**
(введено Приказом Минздрава РФ от 09.01.2001 N 3)

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
1	2	3	4
1.	Бупренорфин	Таблетки для сублингвального приема 0,2 мг	50 табл.
2.	Бупренорфин	Раствор для инъекций, ампулы 0,3 мг в 1 мл ампулы 0,6 мг в 1 мл	30 ампул 15 ампул
3.	Дигидрокодеин - ретард	Таблетки для приема внутрь 60 мг 90 мг 120 мг	40 табл. 30 табл. 20 табл.
4.	Дипидолор (пиритрамид)	Раствор для инъекций, ампулы 0,75% по 2 мл	50 ампул
5.	Морфина сульфат (МСТ континус или другие аналоги с продолжительностью действия не менее 12 часов)	Таблетки продленного действия для приема внутрь 10 мг 30 мг 60 мг 100 мг 200 мг	160 табл. 60 табл. 20 табл. 20 табл. 20 табл.
6.	Морфина гидрохлорид	Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл	20 ампул
7.	Омнопон	Раствор для инъекций, ампулы 1% по 1 мл ампулы 2% по 1 мл	10 ампул 5 ампул
8.	Промедол (тримеперидина гидрохлорид)	Таблетки для приема внутрь 25 мг	50 табл.
9.	Промедол (тримеперидина гидрохлорид)	Раствор для инъекций, ампулы 1-2% по 1 мл шприц - тубики 1-2% по 1 мл	10 ампул 10 шприц - тубиков
10.	Просидол	Таблетки для буккального приема 20 мг	50 табл.

11.	Просидол	Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл	50 ампул
12.	Фентанил трансдермальная лекарственная форма	- Пластырь 25 мкг/час 50 мкг/час 75 мкг/час 100 мкг/час	16 пласт. 8 пласт. 5 пласт. 4 пласт.

Примечания: 1. Нормы выписывания наркотических лекарственных средств для инкурабельных онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза против указанных в настоящем приложении.

2. При выписывании наркотических лекарственных средств, не вошедших в настоящую таблицу, их предельно допустимое количество для выписывания в одном рецепте может в пять раз превышать разовую дозу, указанную в утвержденной Фармакологическим комитетом Минздрава России инструкции по медицинскому применению выписываемого лекарственного средства.

Приложение N 4

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Минздрава России
от 23 августа 1999 г. N 328

СОГЛАСОВАНО
Министерство внутренних дел
Российской Федерации
19 августа 1999 года

**Порядок отпуска лекарственных средств в аптечных
учреждениях/организациях**

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

1. Все лекарственные средства, за исключением поименованных в Перечне лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утвержденном Минздравом России, должны отпускаться в аптечных учреждениях/организациях только по рецептам установленных форм (Приложение 2 настоящего Приказа).

Реализация лекарственных средств больному может осуществляться также через аптечный пункт при фельдшерско-акушерском пункте заведующим этим ФАП.

2. Если в рецепте выписаны: наркотические средства, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества, лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидройодид, анаболические гормоны,

- в смеси с другими ингредиентами, то запрещается их отпускать не в составе изготовленного лекарственного средства.

3. В случае выписывания врачом лекарственных средств, перечисленных в п. 2 настоящего Порядка, в дозе, превышающей высший однократный прием без оформления рецепта в соответствии с п. 2.10 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств и правилах выписывания рецептов на них (Приложение 1), работник аптеки обязан отпустить это лекарственное средство в половине той дозы, которая установлена как высшая разовая.

4. Право работы с наркотическими средствами и психотропными веществами имеют только аптечные учреждения/организации, получившие соответствующие лицензии.

Отпуск пациентам наркотических средств и психотропных веществ списка II в аптечном учреждении/организации осуществляется согласно прикреплению к нему амбулаторно-поликлинического учреждения. Прикрепление лечебно-профилактического учреждения к аптеке устанавливается территориальным органом управления здравоохранением и фармацевтическими организациями и органом внутренних дел.

Право работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами устанавливается лицензией аптечного учреждения/организации на фармацевтическую деятельность. Предприятиям оптовой торговли лекарственными средствами необходимо дополнительное заключение Постоянного комитета по контролю наркотиков.

5. Аптечным учреждениям запрещается отпуск наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ, а также лекарственных средств: апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, гоматропина гидробромида, дикаина, серебра нитрата, пахикарпина гидройодида и анаболических гормонов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.

Аптечным учреждениям разрешается отпуск наркотических средств и психотропных веществ только по рецептам лечебно-профилактических учреждений, расположенных в том же населенном пункте, если иное не установлено органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

6. Рецепты на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества списка II, действительны в течение 5 дней, содержащие психотропные вещества списка III, сильнодействующие, ядовитые вещества, лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидройодид, анаболические гормоны, действительны в течение 10 дней, остальные в течение 2-х месяцев со дня выписки рецепта и до 1 года в соответствии с п. 2.19 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств и правилах выписывания рецептов на них.

7. Отпуск в аптечных учреждениях/организациях лекарственных средств, перечисленных в пп. 2.11 и 2.12 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств и правилах выписывания рецептов на них,

производится в количествах, не превышающих предельно допустимых норм на 1 рецепт, установленных пунктами 2.11 и 2.12 вышеуказанной Инструкции. Остальные лекарственные средства отпускаются из аптек в количествах, указанных в рецепте.

Абзац исключен. - Приказ Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206.

8. Отпуск этилового спирта производится амбулаторным больным по рецептам врачей:

- в чистом виде - до 50 гр. по рецептам с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения) или "Для обработки кожи";

- в смеси с другими ингредиентами при индивидуальном изготовлении лекарств - не более 50 гр.;

- больным с хроническим течением болезни - до 100 гр. по рецептам с надписью "По специальному назначению", отдельно скрепленной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

9. При отпуске экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества, а также лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидройодид, этиловый спирт, больным взамен рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура" (Приложение к настоящему Порядку).

При отпуске готовых лекарственных средств аптечного изготовления способ применения (в случае необходимости) указывается на этикетке.

При изготовлении экстемпоральных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, по рецептам врача и требованиям лечебно-профилактических учреждений провизор аптеки обязан расписаться на оборотной стороне рецепта или требования о выдаче, а фармацевт аптеки в получении требуемого количества наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ.

(абзац введен Приказом Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

10. При отпуске лекарственных средств по рецептам длительного действия рецепт возвращается больному с указанием на обороте количества отпущенного препарата и даты отпуска.

При очередном обращении больного в аптечное учреждение/организацию учитываются пометки о предыдущем получении лекарственного средства.

По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптеке.

11. В исключительных случаях (отъезд больного за город, невозможность регулярно посещать аптеку и т.д.) аптечным работникам разрешается производить единовременный отпуск назначенного врачом препарата по рецептам длительного действия в количествах, необходимых для

лечения в течение 2-х месяцев (за исключением наркотических средств и психотропных веществ).

12. В случае отсутствия в аптечном учреждении/организации выписанного лекарственного препарата аптечный работник может осуществлять его синонимическую замену с согласия пациента.

13. Рецепты на лекарственные средства, выписанные на бланках формы N 148-1/у-88, и на этиловый спирт на бланках формы N 107/у остаются в аптеке. Хранение рецептов осуществляется в сейфе или металлических шкафах. Допускается хранение рецептов на лекарственные средства, отпускаемые на льготных условиях в деревянных шкафах в оборудованных и запирающихся помещениях, обеспечивающих их сохранность.

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206)

Сроки хранения рецептов составляют:

- на лекарственные средства, отпускаемые на льготных условиях, - 5 лет;

- на наркотические средства и психотропные вещества - 5 лет;

- на сильнодействующие, ядовитые вещества списков ПККН, лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидройодид, этиловый спирт, анаболические гормоны - в течение 1 года.

По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению комиссионно, о чем составляется акт. Порядок уничтожения оставляемых в аптеке рецептов по истечении установленных сроков хранения определяется территориальными органами управления фармацевтическими организациями.

14. Аптечным учреждениям/организациям запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.

15. Рецепты на лекарственные средства, обладающие анаболической активностью, в том числе стероидные гормоны, на транквилизаторы (не включенные в список сильнодействующих веществ), антидепрессивные, нейролептические средства, препараты, содержащие производные 8-оксихинолина, антигистаминные препараты погашаются штампом: "Лекарство отпущено".

Для повторного отпуска необходимо выписать новый рецепт.

16. Отпуск лекарственных средств по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из аптечных учреждений/организаций, имеющих договор с территориальным органом управления здравоохранением о возмещении расходов за льготное лекарственное обеспечение населения, а в случаях использования для этих целей средств обязательного медицинского страхования - также соглашение с территориальным фондом обязательного медицинского страхования о финансировании льготного отпуска лекарственных средств населению.

17. Обязательный отпуск лекарственных средств по бесплатным и льготным рецептам осуществляется в соответствии с минимальным ассортиментом лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным для аптечных учреждений/организаций органом

управления здравоохранением и фармацевтическими организациями субъекта Российской Федерации.

18. Работник аптечного учреждения/организации может самостоятельно осуществлять синонимическую замену выписанного на льготных условиях лекарственного препарата в случае его отсутствия, если разница в стоимости выписанного и имеющегося лекарственного препарата составляет менее 30%.

Синонимическая замена лекарственного средства, стоимость которого более чем на 30% превышает стоимость выписанного лекарственного средства, может быть осуществлена только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт, или КЭК этого амбулаторно-поликлинического учреждения.

Аптечные работники должны информировать не реже 1 раза в месяц руководство лечебно-профилактического учреждения, в котором был выписан льготный рецепт, о случае осуществления синонимической замены лекарственного препарата.

19. В случае отсутствия лекарственного средства, выписанного врачом на льготных условиях, и невозможности произвести его синонимическую замену в порядке, определенном п. 17 настоящего Порядка, больные (инвалиды и участники войны, граждане старше 80 лет, граждане с ограниченной способностью к передвижению и пр.) берутся на обслуживание аптечным учреждением/организацией (оповещение по телефону или открыткой о поступлении лекарственного средства в аптеку).

20. Больному, получившему лекарственное средство на льготных условиях, делается отметка в карте учета льготного отпуска лекарственных средств (Приложение 6).

4.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

13 ноября 1996 г.

№ 377

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (извлечения)

2. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения

2.1. Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптечных складов и аптек должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиП, мето-

дические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.).

2.2. Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2.3. Помещения хранения в соответствии с установленными нормами обеспечиваются охранными и противопожарными средствами.

2.4. В помещениях хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 -1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей.

В каждом отделе должна быть заведена карта учета температуры и относительной влажности.

2.5. Для поддержания чистоты воздуха помещения хранения в соответствии с действующей нормативно - технической документацией (СНиП, методические рекомендации и т.д.) следует оборудовать приточно - вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности оборудования помещений хранения приточно - вытяжной вентиляцией рекомендуется оборудовать форточки, фрамуги, вторые решетчатые двери и т.д.

2.6. Аптечные склады и аптеки оборудуются приборами центрального отопления. Не допускается обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью.

2.7. На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения должны быть оборудованы кондиционерами.

2.8. Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6-0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка, и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а расстояние между стеллажами - составляло не менее 0,75 м обеспечивающее свободный доступ к товару.

2.9. Помещения аптечных складов и аптек должны содержаться в чистоте; полы помещений периодически (но не реже одного раза в день) убираться влажным способом с применением разрешенных моющих средств.

3. Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

3.1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для складских и аптечных работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка.

3.2. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения следует размещать на стеллажах, в шкафах, а при необходимости – на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник, специальную плиту и т.п.

3.3. В помещениях хранения лекарственные средства размещают отдельно:

- в строгом соответствии с токсикологическими группами;
- ядовитые, наркотические и сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в соответствии с действующими требованиями;
- в соответствии с фармакологическими группами<*>;
- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- лекарственные вещества "ангро" в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т.п.);
- в соответствии с физико - химическими свойствами лекарственных средств и влиянием различных факторов внешней среды;
- с учетом установленных сроков хранения для лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности;
- с учетом характера различных лекарственных форм.

3.4. Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения, с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке<*>.

<*> При использовании современных технологий допускается другой порядок размещения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (по алфавиту, кодам и др.) после дополнительного согласования с МЗ РФ.

3.5. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

3.6. В процессе хранения следует осуществлять сплошной визуальный осмотр за состоянием тары, внешними изменениями лекарственных средств и изделий медицинского назначения не реже одного раза в месяц. При повреждении тары необходимо немедленно устранить ее дефекты или

содержимое переложить в другую тару. В случае внешних изменений лекарственных средств проводится контроль их качества в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи (ГФ) и другими нормативно - техническими документами (НТД) и определяется их пригодность к использованию в установленном порядке.

3.7. В помещениях хранения, а также на территории склада необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.

4. Требования, предъявляемые к хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико - химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды, делят на:

- требующие защиты от света,
- требующие защиты от воздействия влаги,
- требующие защиты от улетучивания и высыхания,
- требующие защиты от воздействия повышенной температуры,
- требующие защиты от пониженной температуры,
- требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,
- пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств - дезинфицирующие средства.

4.1. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света

4.1.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты; кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещенные соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, amino- и адмидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазина.

4.1.2. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

4.1.3. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ (нитрат серебра, прозерин и др.) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой <*>.

<*> Лекарственные вещества, нуждающиеся в воздействии света, например, препараты закисного железа следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свету. Допускается воздействие прямых солнечных лучей.

4.2. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от влаги

4.2.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты (например, ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующие вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородной и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, глюкозиды, антибиотики, ферменты, сухие органолекарства), лекарственные вещества, характеризующиеся по ФС как "очень легко растворимые в воде", а также лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного ГФ и другими НТД, и лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха.

4.2.2. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, следует хранить в прохладном месте, в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

4.2.3. Лекарственные средства с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами, необходимо тщательно вытирать горло и пробку.

4.2.4. Лекарственные средства данной группы, полученные в упаковке из полимерной пленки и предназначенные для снабжения подведомственной аптечной сети, следует хранить в заводской упаковке или переложить в стеклянную или металлическую тару.

4.2.5. Среди лекарственных средств этой группы особого внимания требует организация хранения таких препаратов, как гипс жженный и горчица в порошке, которые при поглощении влаги превращаются из мелкого аморфного порошка в мелкие зерна - теряют свои качества и становятся непригодными для применения в медицинских целях. Во избежание порчи:

- гипс жженный следует хранить в хорошо закрытой таре (например, в плотно сбитых деревянных ящиках или бочонках желательного выложенных изнутри полиэтиленовой пленкой);

- горчицу в порошке следует хранить в герметично закрытых жестяных банках, лакированных изнутри;

- горчичники хранят в пачках, упакованных в пергаментную бумагу или полиэтиленовую пленку, которые помещают в плотно закупоренную

тару (например, картонные коробки, оклеенные изнутри полимерной пленкой).

4.3. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания

4.3.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания, относятся:

- собственно летучие вещества;
- лекарственные препараты, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);
- растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);
- лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;
- лекарственные препараты, содержащие кристаллизационную воду
- кристаллогидраты;
- лекарственные вещества, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, хлорамин Б, гидрокарбонат натрия);
- лекарственные вещества с установленным нормативно - технической документацией нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия и т.д.).

4.3.2. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги). Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с ГФ и другими НТД.

4.4. Кристаллогидраты, в зависимости от относительной влажности воздуха, могут проявлять свойства как гигроскопичных, так и выветривающихся веществ. Поэтому их следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65% в прохладном месте.

4.5. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

4.5.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, относятся:

- группа лекарственных веществ, требующих защиты от улетучивания и высыхания (раздел 4.3 настоящей инструкции);
- легкоплавкие вещества;
- иммунобиологические препараты;
- антибиотики;
- органопрепараты;
- гормональные препараты;

- витамины и витаминные препараты;
- препараты, содержащие гликозиды;
- медицинские жиры и масла;
- мази на жировой основе и другие вещества.

4.5.2. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, следует хранить при комнатной (18-20 град.С), прохладной (или холодной - 12-15 град.С) температуре. В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (например, для АТФ - 3-5 град.С), что должно быть указано на этикетке или в инструкции по применению препарата.

4.5.3. Иммунобиологические препараты следует хранить в промышленной упаковке отдельно по наименованиям, при температуре, указанной для каждого наименования на этикетке или в инструкции по применению.

4.5.4. Иммунобиологические препараты одного и того же наименования хранят по сериям, с учетом срока их годности.

4.5.5. Необходимо строго выполнять требования своевременной замены сывороток и вакцин в неснижаемом запасе на свежееизготовленные.

4.5.6. Иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать визуальной контроле не реже, чем один раз в месяц.

4.5.7. Антибиотики следует хранить в промышленной упаковке при комнатной температуре, если отсутствуют другие указания на этикетках.

4.5.8. Органопрепараты следует хранить в защищенном от света, прохладном и сухом месте при температуре 0+15 град.С, если нет других указаний на этикетках или в инструкции по применению.

4.5.9. Жидкость Бурова требуется хранить в прохладном месте. При помутнении раствор фильтруют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ. Допускается опалесценция раствора.

4.6. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

4.6.1. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико - химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина и др.).

4.6.2. 40% раствор формальдегида (формалин) следует хранить при температуре не ниже +9 град.С. При появлении осадка выдерживают при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида.

4.6.3. Ледяную уксусную кислоту следует хранить при температуре не ниже +9 град.С. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, если осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты в препарате.

4.6.4. Медицинские жирные масла требуется хранить при температуре в пределах от +4 до +12 град.С. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, декантируют и проверяют на соответствие всем требованиям ГФ. При появлении осадка масла в медицинской практике не используются.

4.6.5. Недопустимо замерзание препаратов инсулина.

4.8. Особенности хранения пахучих и красящих лекарственных средств и парафармацевтической продукции

4.8.1. Группу пахучих составляют лекарственные средства как летучие, так и практически нелетучие, обладающие сильным запахом.

4.8.2. К группе красящих лекарственных средств относятся вещества, их растворы, смеси, препараты и т.д., оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин и др.).

4.8.3. Пахучие лекарственные средства следует хранить изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям. Лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию следует хранить изолированно.

4.8.4. Красящие лекарственные средства необходимо хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования необходимо выделить специальные весы, ступку, шпатель и другой инвентарь.

4.9. Особенности хранения готовых лекарственных средств

4.9.1. Хранение готовых лекарственных средств должно отвечать требованиям ГФ и всем общим требованиям настоящей инструкции, предъявляемым к хранению лекарственных средств с учетом свойств ингредиентов, входящих в их состав.

Все готовые лекарственные средства должны укладываться и устанавливаться в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу. На стеллажах, полках, шкафах прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование лекарства, серия, срок годности, количество. Карта печатывается на плотной бумаге и заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией. Кроме того, в отделе должна быть картотека по срокам годности. Препараты, подлежащие переконтролю и с истекшим сроком годности, хранятся отдельно от прочих до получения результатов анализа.

4.9.2. Таблетки и драже хранят изолированно от других лекарственных средств в заводской упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск отдельным больным и лечебным учреждениям.

4.9.3. Хранение таблеток и драже должно осуществляться в сухом и, если это необходимо, в защищенном от света месте.

4.9.4. Лекарственные формы для инъекций следует хранить в прохладном, защищенном от света месте в отдельном шкафу или изолированном помещении и с учетом особенности тары (хрупкость), если нет других указаний на упаковке.

4.9.5. Жидкие лекарственные формы (сиропы, настойки) должны храниться в герметически укупоренной, наполненной доверху таре в прохладном, защищенном от света месте. Выпадающие при хранении настоек осадки отфильтровывают, и если фильтрованная настойка после проверки качества соответствует установленным требованиям ГФ, ее считают пригодной к применению.

4.9.6. Плазмозамещающие (и дезинтоксикационные) растворы хранят изолированно при температуре в пределах от 0 град.С до 40 град.С в защищенном от света месте. В некоторых случаях допускается замерзание раствора, если это не отражается на качестве препарата.

4.9.7. Экстракты хранят в стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой в защищенном от света месте. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре 12-15 град.С. Осадки, выпадающие в жидких экстрактах с течением времени, отфильтровывают и, если экстракты после проверки качества соответствуют установленным требованиям ГФ, их считают пригодными к применению.

4.9.8. Мази, линименты хранят в прохладном, защищенном от света месте в плотно укупоренной таре. При необходимости условия хранения комбинируют в зависимости от свойств входящих ингредиентов. Например, препараты, содержащие летучие и термолабильные вещества, хранят при температуре не выше 10 град.С.

4.9.9. Хранение суппозиториев должно осуществляться в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

4.9.10. Хранение большинства лекарственных средств в аэрозольных упаковках должно осуществляться при температуре от +3 до +20 град.С в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений.

5. Особенности хранения лекарственного растительного сырья

5.1. Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, в аптеках - стеклянной, металлической, в ящиках с крышкой, на складах - в тюках или закрытых ящиках на стеллажах. Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошки - в двойных мешках: внутренний - бумажный, многослойный, наружный - тканевый, картонных упаковках. В зависимости от физико-химических свойств лекарственного растительного сырья допускается упаковка из полимерных материалов.

5.2. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

5.3. Некоторые гигроскопические травы, листья и плоды необходимо хранить в стеклянной или металлической таре хорошо укупоренными (например, листья наперстянки, почечный чай и др.).

5.4. При хранении высушенных сочных плодов, для предотвращения порчи их амбарными вредителями, рекомендуется помещать в ящики с плодами флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.

5.5. Готовые лекарственные растительные сборы хранят в аптеках и аптечных складах с соблюдением вышеуказанных общих правил.

5.6. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения, либо бракуют, либо после переработки и контроля используют.

5.7. Особое внимание при хранении следует уделить лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для них ГФ установлены более строгие сроки хранения и повторного переконтроля на содержание биологической активности.

5.8. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.

6. Дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства (хлорамин Б и др.) следует хранить в герметично укупоренной таре, в защищенном от света прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, от помещений получения дистиллированной воды.

8. Хранение изделий медицинского назначения

8.1. Резиновые изделия

8.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град.С) и низкой (ниже 0 град.С) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);
- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

8.1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

8.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

8.1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

8.1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;
- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

8.1.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

8.1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п. хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде пересыпанные тальком по всей длине;
- прорезиненную ткань (одностороннюю двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1., в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;
- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуются.

8.1.8. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

8.1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

8.1.10. Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40-50 град.С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

9. Пластмассовые изделия

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

10. перевязочные средства и вспомогательный материал

10.1. Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

10.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

10.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

10.4. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт - бумаги.

5.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

5 ноября 1997 г.

№ 318

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ "ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ (АПТЕЧНЫХ) ОРГАНИЗАЦИЯХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩИМИ ОГНЕОПАСНЫМИ И ВЗРЫВООПАСНЫМИ СВОЙСТВАМИ"

В целях обеспечения сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами, предотвращения пожаров и предохранения от связанных с ними несчастных случаев, создания безопасных условий труда при работе с ними

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие "Инструкцию о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами" (приложение).

2. Органам управления фармацевтическими (аптечными) организациями обеспечить выполнение требований указанной инструкции во всех организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью, связанной с хранением и обращением с огнеопасными и взрывоопасными лекарственными средствами.

3. Считать недействующим на территории Российской Федерации приложение 2 приказа Министерства здравоохранения СССР от 15.05.81 № 520 "Об утверждении "Инструкции по организации хранения в аптечных

учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" и "Временной инструкции о порядке хранения и обращения в аптечных учреждениях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами".

4. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Вилькена А.Е.

Министр здравоохранения
Российской Федерации
Т.Б.ДМИТРИЕВА

Приложение

УТВЕРЖДЕНО
приказ Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
05.11.1997 г. N 318

СОГЛАСОВАНО
Начальник Главного
Управления государственной
противопожарной службы
МВД России
Е.А.СЕРЕБРЕННИКОВ
23.06.1997

**ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ (АПТЕЧНЫХ) ОРГАНИЗАЦИЯХ
С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩИМИ
ОГНЕОПАСНЫМИ И ВЗРЫВООПАСНЫМИ СВОЙСТВАМИ**

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция распространяется на все фармацевтические (аптечные) организации независимо от организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности.

1.2. Все сотрудники фармацевтических (аптечных) организаций должны знать и выполнять требования, изложенные в настоящей Инструкции. Ответственность за выполнение сотрудниками организаций требований инструкции возлагается на руководителей этих организаций.

1.3. Каждый сотрудник, поступающий на работу, должен быть проинструктирован на рабочем месте по вопросам хранения огнеопасных,

взрывоопасных веществ, сжатых газов, техники безопасности и пожарной безопасности, оказания первой помощи пострадавшему при несчастном случае.

1.4. Не реже одного раза в год необходимо осуществлять проверку знаний у сотрудников по вопросам порядка обращения и хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами, техники безопасности и пожарной безопасности.

Для этой цели создается квалификационная комиссия не менее 3-х человек. Результаты проверки должны быть оформлены протоколом.

1.5. Все фармацевтические (аптечные) организации должны иметь и хранить в надлежащем месте первичные средства тушения пожара в соответствии с требованиями Правил пожарной безопасности Российской Федерации 01-93 (ППБ-93).

1.6. В местах хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть соответствующие инструкции о мерах пожарной безопасности и планы (схемы) эвакуации людей в случае пожара.

1.7. При лицензировании фармацевтической деятельности в обязательном порядке требуется заключение органов управления или подразделений Государственной противопожарной службы МВД России.

2. Требования к помещениям хранения огнеопасных и взрывоопасных средств

2.1. Вещества огнеопасные, способные к образованию взрывчатых смесей, а также склонные к самовозгоранию при контакте с воздухом, водой, горючими веществами или при действии солнечных лучей должны храниться изолированно в условиях, полностью исключающих возможность такого контакта, а также влияния высоких температур и механического воздействия.

2.2. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

2.3. Лекарственные средства огнеопасные и взрывоопасные следует хранить по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки. С этой целью огнестойкие склады разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

2.4. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается хранить их в общем складском здании - в помещениях, соответствующих требованиям п. 2.3. настоящей инструкции и другим требованиям пожарной безопасности, согласованными с органами Государственной противопожарной службы. Данные помещения должны иметь вентиляцию.

2.5. Необходимое (на одну рабочую смену) количество огнеопасных веществ для текущего расхода допускается содержать в фасовочных ком-

натах складов или аптек, но при строгом соблюдении мер пожарной безопасности. Оставшееся количество огнеопасных веществ по окончании работы в конце смены возвращается на место основного хранения.

2.6. Полы складов и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие, исключая выбоины и другие неровности. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

2.7. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

2.8. Электроустановки должны монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с действующими нормативными документами.

2.9. В аптеках для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ предусматриваются изолированные помещения.

2.10. Помещение хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должно быть оборудовано средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией в соответствии с действующими нормативными документами.

2.11. В аптеках допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей до 10 кг во встроенных несгораемых шкафах с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. Место расположения шкафа должно быть удалено от тепло выводящих поверхностей, проходов и иметь свободный доступ к нему.

2.12. В аптеках, встроенных в здание другого назначения, количество хранимых огнеопасных веществ в нерасфасованном виде (легковоспламеняющиеся жидкости) не должно превышать 100 кг.

2.13. Легковоспламеняющиеся жидкости в количестве свыше 100 кг необходимо хранить в отдельно стоящем здании в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений хранения огнеопасных веществ других групп.

2.14. Под особым вниманием и постоянным строгим контролем должны находиться помещения приема, отпуска и расфасовки лекарственных средств и изделий медицинского назначения с огнеопасными и взрывоопасными свойствами.

При поступлении товара необходимо срочное его распределение по местам основного хранения. Во избежание несчастных случаев в помещениях приема и отпуска категорически запрещается даже кратковременное хранение этих медицинских товаров. При приеме товара надлежит особое

внимание обращать на состояние укупорки тары индивидуального хранения.

Категорически запрещается одновременная расфасовка нескольких огнеопасных и взрывоопасных лекарственных веществ в одном помещении. Количество веществ на рабочем месте фасовщика не должно превышать сменной потребности. В конце рабочего дня остатки веществ возвращаются в помещение основного хранения.

После окончания фасовки каждого наименования лекарственных веществ помещения тщательно проветриваются.

2.15. На складах основного хранения огнеопасных и взрывоопасных средств снаружи, а также на дверях каждого помещения хранения и работы с названными средствами и внутри этих помещений должны быть сделаны несмываемые, ясно видимые надписи: "Огнеопасно", "Взрывоопасно", "Курить воспрещается", "В случае пожара звонить по телефону...".

2.16. Около входа в каждое помещение аптеки или аптечного склада хранения огнеопасных и взрывоопасных средств и внутри помещения должны быть вывешены таблички с надписью "Ответственный за обеспечение пожарной безопасности Ф.И.О."

Ответственному лицу необходимо производить осмотр помещения ежедневно и целью уборки оставшихся огнеопасных и взрывоопасных веществ и проведения других мер в конце рабочего дня.

3. Особые требования, предъявляемые к условиям хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ

3.1. Хранение огнеопасных веществ

3.1.1. К группе огнеопасных веществ, хранящихся в фармацевтических (аптечных) организациях, относятся легковоспламеняющиеся вещества, представляющие собой в основном жидкости и легкогорючие вещества (Приложение к данной инструкции).

3.1.2. Хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей должно осуществляться отдельно от других материалов.

3.1.3. При необходимости нагревание огнеопасных веществ должно производиться на водяных банях или электроплитах с закрытой спиралью.

3.1.4. Легковоспламеняющиеся жидкости (коллодий, спирт этиловый, скипидар, эфир и другие, указанные в приложении к данной инструкции) хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

3.1.5. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте, запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Складирование этих веществ у отопительных приборов не допускается. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

3.1.6. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

3.1.7. На рабочих местах производственных помещений в фармацевтических (аптечных) организациях эти средства могут храниться в количества, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

3.1.8. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидких веществ в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, которые заполняют не более, чем на 75% объема.

3.1.9. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся веществ с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и т.д.).

3.1.10. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте (вдали от огня и нагревательных приборов).

3.1.11. Кальция гидрохлорид - не горюч, но при контакте с жидкими маслообразными органическими продуктами может вызвать их загорание, а с аммиаком и солями аммония - взрыв, поэтому хранение его должно осуществляться изолированно, с учетом описанных свойств.

3.1.12. При обращении с легковоспламеняющимися жидкостями (фасовка, переноска, погрузка и т.д.) необходимо соблюдать особую осторожность, а также постоянно наблюдать за состоянием тары, ее герметичностью и исправностью. При обнаружении дефектов и неисправностей тары немедленно должны приниматься меры к их устранению или содержащиеся в ней вещества перекладываются в другую исправную тару.

3.1.13. Пробки бочек допускается отвинчивать и завинчивать только инструментами из мягкого металла, не дающими искр при ударе или деревянным молотком. При откатке бочек и загрузке их в хранилище необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать ударов по бочке и образования искр. Пролитая на пол жидкость должна быть немедленно убрана.

3.1.14. Отдельные легковоспламеняющиеся жидкости (спирт, эфир медицинский и др.) обладают свойствами образовывать при хранении статическое электричество, искра которого может вызвать воспламенение жидкости. Поэтому фасовку таких жидкостей на складе следует производить в отдельных помещениях, оборудованных средствами пожарной защиты. При их сливе и фасовке металлические сосуды должны иметь заземление.

3.1.15. Тару, освобожденную от легковоспламеняющихся жидкостей, следует оставить на некоторое время открытой.

3.2. Хранение взрывоопасных веществ

3.2.1. К этой группе веществ относятся взрывчатые вещества и вещества взрывоопасные, то есть способные к образованию взрывчатых смесей (Приложение к данной инструкции).

3.2.2. Вещества этой группы должны храниться в отдельно стоящем складском здании, отвечающем требованиям п. 2.3. настоящей инструкции. Хранение серебра нитрата в аптеках и на складах в небольших количествах (на складах до 5 кг, в аптеках до 50 г) необходимо осуществлять изолированно в соответствии с правилами хранения ядовитых веществ.

3.2.3. При хранении взрывоопасных веществ следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.

3.2.4. Емкости с взрывоопасными веществами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и т.п.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих веществ в воздух.

3.2.5. Калия перманганат при взаимодействии с пылью, серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами и другими органическими веществами - взрывоопасен. Хранить его на складах следует в специальном отсеке в жестяных барабанах, а в аптеках - в штангласах с притертыми пробками отдельно от указанных выше средств. Не допускается совместное хранение с легковоспламеняющимися и горючими веществами. Жестяные барабаны и штангласы с калия перманганатом своевременно освобождают от пыли осторожно, избегая трения.

3.2.6. Раствор нитроглицерина (относится к взрывчатым веществам) следует хранить в аптеках или аптечных складах в небольших хорошо укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует с особой осторожностью, так как испарение пролитого нитроглицерина угрожает взрывом. Попадание даже малых количеств на кожу может вызвать отравление (сильные головные боли).

3.2.7. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трения и т.п.

3.2.8. Категорически запрещается хранение всех взрывоопасных и огнеопасных веществ с кислотами и щелочами.

3.2.9. Переноска баллонов с огнеопасными и легковоспламеняющимися жидкостями должна производиться вдвоем в специально приспособленных клетях или корзинах с исправными ручками захвата. Корзины с большими бутылками, ящики или клетки (свыше 20 кг), а также вещества, помещенные в твердую тару, переносить (перемещать) необходимо только на специальных тележках с мягким ходом колес.

3.2.10. При хранении азотной и серной кислот должны быть приняты меры к недопущению соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

3.2.11. В помещении хранения взрывоопасных и огнеопасных веществ категорически запрещается входить с керосиновыми лампами и свечами, следует пользоваться только электрофонарями.

4. Хранение и обращение с кислородными баллонами

Хранение и обращение с кислородными баллонами должно осуществляться в строгом соответствии с Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, утвержденными Госгортехнадзором.

Приложение (обязательное)
к "Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами"

ПЕРЕЧЕНЬ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

Взрывчатые вещества

1. Нитроглицерин

Взрывоопасные вещества

1. Калия перманганат
2. Серебра нитрат

Легковоспламеняющиеся вещества

1. Спирт и спиртовые растворы
2. Спиртовые и эфирные настойки
3. Спиртовые и эфирные экстракты
4. Эфир
5. Скипидар
6. Молочная кислота
7. Хлорэтил
8. Коллодий
9. Клеол
10. Жидкость Новикова
11. Органические масла
12. Рентгеновские пленки

Легкогорючие вещества

1. Перевязочный материал (вата, марля и т.д.)
2. Сера
3. Глицерин
4. Растительные масла
5. Лекарственное растительное сырье

Примечание. Вопрос о хранении пожаро- и взрывоопасных веществ, не перечисленных в данном приложении, решается после выяснения степени их огне- и взрывоопасности и по согласованию с органами Государственной противопожарной службы.

6.**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****ПРИКАЗ****21 октября 1997 г.****№ 309****ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ
РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)****(извлечения)****(в ред. Приказа Минздрава РФ от 24.04.2003 N 172)**

В целях обеспечения санитарного режима аптечных организаций (аптек) и дальнейшего повышения качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие с 01.01.98 "Инструкцию по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)" (приложение).
2. Руководителям органов управления здравоохранением и фармацевтическим организациям в субъектах Российской Федерации обеспечить безусловное соблюдение в аптечных организациях (аптеках) санитарных и гигиенических требований данной инструкции.
3. Центрам госсанэпиднадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за соблюдением санитарного режима в аптечных организациях (аптеках).
4. Считать недействующим на территории Российской Федерации приказ Министерства здравоохранения СССР от 30.04.85 N 581 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек".
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Вилькена А.Е.

Министр
здравоохранения

ИНСТРУКЦИЯ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция содержит основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек.

1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки независимо от их формы собственности и ведомственной подчиненности, находящиеся на территории Российской Федерации.

1.3. Состав помещений аптек, обслуживающих население, и максимальный перечень рабочих мест представлены в приложениях 1, 2.

1.4. Состав помещений аптек, обслуживающих стационарных больных (больничные аптеки, межбольничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц), и аптечных распределительных пунктов должны отвечать требованиям действующей нормативной документации.

1.5. Перепланировка помещений аптеки может проводиться только по согласованию с местными органами санэпиднадзора.

1.6. Не допускается размещение на площадях аптек подразделений, функционально не связанных с аптекой.

1.7. Ответственность за выполнение требований данной Инструкции возлагается на руководителей аптек.

2. Термины и определения

Санитарный режим - распорядок дня, действия и условия деятельности, направленные на проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

Инструкция - свод правил, устанавливающих порядок и способ осуществления, выполнения, в данном случае, санитарного режима в аптеках.

Правила - постановление, предписание, устанавливающее порядок, в частности, по обеспечению санитарного режима аптек.

Персонал - личный состав аптеки или конкретного (отдельного) подразделения, составляющий группу сотрудников по профессиональным или служебным признакам.

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

Комплект технологической одежды для асептического блока предназначен для защиты медикаментов, вспомогательных веществ и материалов, готовой продукции и воздушной среды от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом (состав комплекта в разделе б).

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 выделенная, 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).

Предстерилизационная обработка - удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ. Мойка и моюще-дезинфицирующая обработка изделий и объектов определяет эффективность стерилизации, снижает риск пирогенных реакций у пациента.

3. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек

3.1. Помещения аптек следует оборудовать, отделять и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке. Перед входами в аптеку должны быть приспособления для очист-

ки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.

3.2. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.

3.3. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съёмными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2x2 мм. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.

3.4. Материалы, используемые при строительстве аптек, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проникновения животных и насекомых. Не допускается использование гипсокартонных полых перегородок. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты.

3.5. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурованными керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

3.6. Помещения аптек должны иметь как естественное, так и искусственное освещение.

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение. Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания (Приложение 3).

3.7. Системы отопления и вентиляции должны отвечать требованиям соответствующих глав действующих СНИПов. В помещениях должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен) (Приложение 4).

3.8. Оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в Минздраве России, разрешено к применению в установленном порядке и иметь сертификат соответствия.

3.9. Установка оборудования должна производиться на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта (как правило, путем замены составных частей). Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в конкретных производственных помещениях машин, аппаратов и др., не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения.

3.10. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха персонала аптеки, кабинеты.

Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

3.11. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться этими раковинами для мытья рук.

3.12. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами, кранами с локтевыми приводами или фотоэлементами. Рядом устанавливаются емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств.

4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока

4.1. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание "чистых" и "грязных" потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.

4.2. Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.

4.3. В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке (Приложения 5, 6).

4.4. В ассистентской - асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.

4.5. Для защиты стен от повреждений при транспортировке материалов или продукции (тележки и др.) необходимо предусмотреть специальные уголки или другие приспособления.

4.6. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

4.7. Рекомендуются с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока - в пределах 0,3-0,6 мс при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.

4.8. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2-2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб. м. объема помещения. При экранированных бактерицидных лампах 1 Вт на 1 куб. м. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 куб. м помещения; потолочные ОБП-300 - из расчета 1 на 60 куб. м; передвижной ОБП-450 с открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 куб. м. Оптимальный эффект наблюдается на расстоянии 5 м от облучаемого объекта. Правила эксплуатации бактерицидных ламп изложены в Приложении 7.

5. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

5.1. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений.

5.2. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже одного раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками 1 раз в месяц. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.

5.3. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

5.4. Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная

для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

5.5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств (Приложение 8). Один раз в неделю проводят генеральную уборку, по возможности с освобождением от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Движения должны быть плавными, обязательно сверху вниз. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование и, в последнюю очередь, – полы. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей.

5.6. Приготовление дезрастворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезсредств из числа разрешенных Минздравом к применению на территории России <*>.

<*> - Сборник важнейших официальных материалов по вопросам дезинфекции, стерилизации, дезинсекции, дератизации. - Т. I, 2. - М., 1994 Г.

5.7. Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже 1 раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

5.8. Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

6. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

6.1. Руководители аптек всех уровней обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечить их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и техники безопасности, а также прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).

6.2. Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем профилактический

осмотр в соответствии с действующими приказами МЗ РФ. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

6.3. Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечпрофучреждения о выздоровлении.

6.4. Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

6.4.1. При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

6.4.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

6.4.3. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенце для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

6.4.4. Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком.

6.4.5. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.).

6.5. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью пере-

одевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др. (Приложения 5, 6).

6.6. Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения - временно и постоянно работающим, не работающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).

6.7. Работники аптек обязаны систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию (образование и опыт), о чем производятся необходимые записи.

6.8. Сотрудники аптек обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.

6.9. В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно - бытовых помещений для персонала:

- гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 кв. м. на двойной шкаф и прибавление площади проходов;

- гардероб верхней одежды и обуви 0,08 кв. м. на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-х сменной работе и на 100% - при односменной);

- душевые - одна душевая кабина на аптеку;

- санузлы (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих);

- помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).

7. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций

7.1. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бак-

терий сем. Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, S.aureus. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть апиrogenной.

7.2. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении.

Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.

7.3. Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 суток.

Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 град. С до 10 град. С или от 80 град. С до 95 град. С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 часов.

7.4. Получение воды очищенной и для инъекций производится с помощью аквадистилляторов или других разрешенных для этой цели установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте, и инструкцией по эксплуатации.

7.5. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10-15 мин. проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды в течение 15-20 мин. сливают. После этого времени начинают сбор воды.

7.6. Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели.

Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.

7.7. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5-7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

7.8. Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

7.9. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течение 25-30 минут. Для приготовления раствора к 10 частям 1% раствора калия перманганата добавляют 6 частей 1,5% раствора кислоты серной. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

7.10. Руководителем аптеки назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

8. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях

8.1. Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделяют, оборудуют и обрабатывают в соответствии с разделами 2, 3 данной Инструкции.

8.2. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями (Приложения 5, 6).

8.3. Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.

8.4. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3-х суток (Приложение 9). Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.

8.5. Аптечную посуду после соответствующей обработки (Приложение 10) используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, не более 24 часов.

8.6. Крупноемкие баллоны допускается обеззараживать после мытья пропариванием острым паром в течение 30 мин. После обработки емкости закрывают стерильными пробками или обвязывают стерильным пергаментом и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более 24 часов.

8.7. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнение (Приложение 9).

8.8. Съёмные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели, мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.

8.9. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку изготавливают в асептических условиях и хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение.

9. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

9.1. Лекарственные вещества, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы, используемые при хранении лекарственных веществ, перед наполнением моют и стерилизуют.

9.2. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с Приложением 9 данной Инструкции.

9.3. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют (Приложение 10). Срок хранения стерильной посуды не более 3-х суток.

9.4. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, моют и дезинфицируют согласно приложенной к ним Инструкции. При отсутствии указаний по окончании работы их разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей (50 град. С - 60 град. С) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют (Приложения 8, 11) в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

9.5. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором перекиси водорода или спирто-эфирной смесью (1:1).

9.6. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50 град. С - 60 град. С) с взвесью горчичного порошка или 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

9.7. После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз.

9.8. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют.

9.9. Используемые для работы бумажные и воцаные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моют). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

10. Объекты микробиологического контроля в аптеках

Объектами микробиологического контроля в аптеках являются исходные, промежуточные и готовые продукты, вспомогательные вещества и материалы, руки и санитарная одежда персонала, воздушная среда и поверхности помещений и оборудования. Перечень контролируемой аптечной продукции и нормативы оценки ее микробиологической чистоты даны в Приложении 12 в соответствии с действующими нормативными документами.

ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ. ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ

1. Подготовленный персонал асептического блока должен иметь специальный комплект санитарной технологической одежды: халат или брючный костюм, или комбинезон (оптимально: ворот - стойка, перетянутый в талии, манжеты плотно прилегающие); спецобувь и бахилы; шапочка или шлем с прикрывающей рот и нос маской или капюшон, при необходимости - резиновые перчатки без талька. Комплект должен быть изготовлен из материалов или смешанной ткани, отвечающих гигиеническим требованиям, обладающих минимальным ворсоотделением.

2. Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120 град. С в течение 45 минут или при 132 °С - 20 минут и хранят в закрытых биксах не более 3-х суток. При возможности используют комплект одноразовой стерильной одежды.

3. Обувь персонала перед началом и после окончания работы дезинфицируют и хранят в закрытых шкафах или в ящиках в шлюзе. Дезинфекцию осуществляют 2-х кратным протиранием снаружи раствором хлорамина 1% или 0,75% с добавлением 0,5% моющего средства. Кроме того, дезинфекцию обуви проводят в пакете с ватой, смоченной раствором формальдегида 40% или уксусной кислоты 40%, нейтрализованной нашатырным спиртом или щелочью.

4. Вход и выход в асептических помещениях, перенос необходимых предметов и материалов должны осуществляться только через воздушный шлюз. При каждом входе в асептическое помещение должна производиться смена комплекта стерильной одежды.

5. При входе в шлюз надевают обувь. Целесообразно предусмотреть двухстороннюю скамью с ячейками для обуви в нижней части. Сидя на скамье, работник снимает тапочки и помещает их в индивидуальную ячейку. Затем, перекидывая ноги через скамью, поворачивается на 180 °С. и берет с индивидуальной полки или стеллажа пакет или бикс со стерильной технологической одеждой. Скамья предназначена для условного разделения этапов подготовки. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток, затем обрабатывают руки и, при необходимости, надевают стерильные перчатки.

6. Во время работы в асептическом блоке должно находиться минимальное необходимое число работающих. Движения персонала должны быть медленными, плавными, рациональными. Следует избегать резких, нервных или облегчающих неприятные ощущения движений, ограничить разговоры и перемещения. При необходимости устного общения с сотруд-

ником, находящимся вне асептического блока, следует использовать телефон или другое переговорное устройство.

7. Для записей следует использовать предварительно нарезанные листы пергамента и шариковые ручки или фломастеры, которые следует протирать безворсовой салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

8. При работе в асептических условиях ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- входить в асептическую комнату в нестерильной одежде и выходить из асептического блока в стерильной;
- иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду или в которой работник находится на улице;
- использовать косметику и аэрозольные дезодоранты;
- носить часы и ювелирные украшения;
- вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки и др.);
- очищать нос. Для этого следует выйти в шлюз, использовать стерильный платок или салфетку; затем вымыть и продезинфицировать руки;
- поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы;
- смеяться, петь, свистеть, кричать, хаотично бесцельно ходить;
- протирать руки или лицо, чесать голову, наклоняться над флаконами или другими емкостями с лекарственными средствами;
- использовать карандаши, ластики, перьевые ручки.

Приложение 6
к "Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)"

ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА

1. Обработку рук производят в специально предназначенных местах. Запрещается мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды.

2. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом в течение 1-2 мин, обращая внимание на околоногтевые пространства. Оптимально пользоваться сортами мыла с высокой пенообразующей способностью (банное, детское, хозяйственное). Затем руки ополаскивают водой для удаления мыла и обрабатывают дезсредствами.

3. В асептическом блоке (в шлюзе) руки после ополаскивания вытирают насухо, надевают стерильную одежду, затем руки смывают водой и обрабатывают дезсредствами. Обработку повторяют, если работа длится более 4-х часов.

4. Для дезинфекции кожи рук используют спирт этиловый 70% или другие спиртосодержащие препараты (АХД-2000, октонидерм, октосепт), раствор хлоргексидина биглюконата 0,5% (в 70% этиловом спирте), раствор иодопирона и других иодофоров (иодонат, иодвидон) 1%, раствор хлорамина Б 0,5% (при отсутствии других препаратов) или другие средства, разрешенные МЗ РФ для этих целей.

5. При обеззараживании рук спиртосодержащими препаратами их протирают марлевой салфеткой, смоченной раствором. Одновременно достигается дубление кожи; при использовании растворов хлоргексидина или иодофоров препарат наносят на ладони в количестве 5-8 мл и втирают в кожу рук; при обработке рук раствором хлорамина их погружают в раствор и моют в течение 2-х минут, затем дают рукам высохнуть.

6. При окончании работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами, например, смесью из равных частей глицерина, спирта, 10% раствора аммиака и воды, которую перед применением тщательно встряхивают. Возможно применение других смягчающих средств, готовых кремов, обеспечивающих эластичность и прочность кожи рук.

Составитель Афанасьева Татьяна Гавриловна
Редактор Тихомирова О.А.

