

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

04.03.03 Москва № 80

(регистрация в Минюсте России от 17.03.2003 №4272)

Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"

В целях развития системы стандартизации в здравоохранении и совершенствования функционирования сферы обращения лекарственных средств

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить и ввести в действие с 20 марта 2003 года Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (приложение).

Министр
Ю.Л. Шевченко

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" разработан под руководством заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации А.В. Катлинского Управлением организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями Министерства здравоохранения Российской Федерации (Н.И. Подгорбунских, Е.В. Толстова, Н.М. Николаева), Институтом фармацевтического менеджмента (Л.А. Павлова), Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (В.Л. Багирова, П.А. Воробьев, Г.Т. Глембоцкая, И.И. Краснюк), Фармацевтическим управлением Администрации Нижегородской области (С.В. Кононова, Н.Н. Соколова).

Разработчики ОСТа выражают благодарность проректору Санкт-Петербургской фармацевтической академии Минздрава России, профессору Карева Н.Н., членам "Общерегionalной Фармацевтической Лиги" Свердловской, Курской, Курганской, Челябинской, Калужской, Орловской, Костромской, Новосибирской, Рязанской, Воронежской областей, Краснодарского края, Ханты-Мансийского автономного округа и др. за помощь в подготовке стандарта.

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ПРАВИЛА ОТПУСКА (РЕАЛИЗАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

ОСТ 91500.05.0007-2003

I. Введение

1.1. Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (далее - ОСТ) разработан в соответствии с Законом Российской Федерации от 10 июня 1993 года № 5154-1 "О стандартизации" (Ведомости Верховного Совета Российской Федерации, 1993, №25, ст. 917; Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, №1, ст. 4; 15.07.2002, №28, ст. 2791; 29.07.2002, №30, ст. 3033), Федеральным законом от 22 июня 1998 года №86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.06.98, №26, ст. 3006; 10.01.2000, №2, ст.126; 07.01.2002, №1(1), ст. 2), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2002 года № 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.05.2002, №18, ст. 1771).

1.2. Настоящий ОСТ является обязательным для всех аптечных организаций независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на деятельность аптек лечебно-профилактических учреждений и межбольничных аптек;
- на деятельность по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях;
- на деятельность по распространению государственных стандартных образцов лекарственных препаратов;
- на деятельность, связанную с оборотом крови и ее компонентов, используемых в трансфузиологии;
- на деятельность, связанную с продажей сырья животного происхождения и нефасованного лекарственного растительного сырья, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для изготовления лекарственных препаратов.

II. Общие положения

2.1. Аптечная организация осуществляет свою деятельность на основании лицензии на фармацевтическую деятельность, выданную 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 подразделяется на:

- изготавливающие лекарственные препараты по рецептам врачей, требованиям учреждений здравоохранения, стандартным прописям, с последующей 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, бандажей, 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 об новых лекарственных препаратах;
- оказание первой медицинской помощи;
- оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Аптечный пункт:

- осуществляет 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 об новых лекарственных препаратах;

- оказание первой медицинской помощи;

Аптечный киоск:

- осуществляет 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:

- осуществляет 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 (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска);
- при наличии пункта проката, информация о перечне предметов, выдаваемых напрокат;
- копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей"¹;
- 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 порядке²;
- перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, утвержденный в установленном порядке³.

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 должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, видам деятельности, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечной организации (приложение к настоящему стандарту).

3.6. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течении 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 предназначена 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 сторон 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 150x150 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 организации. 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 требованиями⁴.

5.5. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными требованиями⁵.

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" должна быть надпись "А", "Venena", а на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранятся лекарственные препараты (лекарственные средства) списка "Б" - надписи "Б", "Негоїса" 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, должен 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 документов⁶ и настоящих Правил.
- 6.5. Отпуск (реализация) лекарственных препаратов по бесплатным и льготным рецептам осуществляется из аптечных организаций, на основании 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 фармакотерапевтическому 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 товарах, 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 порядком⁷).

"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 Федерации⁸."

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 документацией⁹.

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 Федерации¹⁰.

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 независимыми 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.

взято с <http://www.minzdrav-rf.ru/in.htm?rubr=100&doc=1470>

Комментарий Заместителя начальника Управления организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями Елены Толстовой

Управление организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями направляет Вам информацию по запросу газеты "Московский комсомолец" и для размещения на сайте Минздрава России по отраслевому стандарту "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях". Стандартизация - один из основных механизмов обеспечения требуемого уровня качества и безопасности продукции и услуг в интересах потребителя, применяемых во всех отраслях народного хозяйства.

Лекарственное обеспечение населения должно иметь надлежащее качество и быть идентичным на всей территории Российской Федерации, независимо от региона. Поэтому разработка федеральных нормативов, требований, стандартов, классификаторов стала одной из важнейших задач Минздрава России.

В развитие работ по стандартизации в сфере лекарственного обеспечения и в соответствии с Федеральным законом "О лекарственных средствах" разработан и утвержден приказом Минздрава России от 4 марта 2003 года №80 отраслевой стандарт "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (регистрация в Минюсте России 17 марта 2003 года № 4272). Указанный стандарт вводится в действие с 30 марта 2003 года.

Целью разработки данного стандарта является поддержание качества лекарственных средств и качества обслуживания в процессе розничной торговли лекарственными средствами, установление минимально необходимых требований к аптечным организациям, действующих на всей территории Российской Федерации.

При разработке ОСТа были учтены требования документа Всемирной организации здравоохранения "Правила надлежащей аптечной практики", а также специфика отечественной розничной реализации лекарственных средств.

Впервые, в отечественной практике была сделана попытка охватить все стороны деятельности аптечных организаций. В данном ОСТе введены понятия системы качества аптечной организации, уполномоченного по качеству и внутренних проверок в аптечной организации. Конкретизированы требования к помещениям аптечных организаций в зависимости от их местоположения (город, село).

ОСТ является обязательным для всех аптечных организаций независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами.

Отраслевой стандарт состоит из "Введения" и 8 глав.

В главе 2 приведены общие положения, по которым осуществляется деятельность аптечной организации; уточнены их функции.

В главе 3 ОСТа приведены характеристики помещений и оборудования аптечных организаций в зависимости от выполняемых ими функций.

Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций.

С целью предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств к потребителю в главе 4 конкретизируется механизм приема лекарственных средств аптечными организациями.

Глава 5 посвящена организации хранения лекарственных средств в зависимости от их токсикологических и физико-химических свойств.

В главе 6 описан механизм реализации лекарственных средств аптечными организациями с учетом норм фармацевтической деонтологии и этики.

Учет и отчетность в аптечных организациях приведены в главе 7.

Особое внимание обращено на учет наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ, спирта этилового, ряда лекарственных субстанций, подлежащих предметно-количественному учету.

С целью улучшения качества фармацевтической помощи населению в данном ОСТе в главе 8 прописаны требования к персоналу аптечных организаций.

Фармацевтические должности в аптечных организациях занимают специалисты - провизоры или фармацевты.

При этом, 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.

Глава 9 посвящена обеспечению качества в аптечных организациях, выдвигаются требования систематических внутренних проверок, частота которых определяется самой аптечной организацией.

Таким образом, разработка отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях" является еще одним составляющим звеном в целостной цепи системы стандартизации лекарственного обеспечения.