

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Р.А. Часнойть

18 сентября 2007 г.

Регистрационный № 052-0807

**ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ
СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ
«ПОРЯДОК РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА»**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, УО «Витебский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: Е.Н. Тарасова, В.В. Кугач, А.Б. Богданович

Минск 2007

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция разработана во исполнение постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Надлежащей аптечной практики» от 27.12.06 № 120 с учетом указаний СТБ 1433-2004 «Производство лекарственных средств. Технологическая документация» и требований постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.05 № 11 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.01.06 № 1) «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача».

Инструкция содержит детальное описание последовательности процедуры отпуска из аптеки лекарственных средств без рецепта врача, в т.ч. консультирование посетителей по безопасному и эффективному применению лекарственных средств, их хранению в домашних условиях и срокам годности.

Инструкция предназначена для фармацевтических работников аптек с целью разработки собственной стандартной операционной процедуры «Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача».

Использованы следующие методические подходы: метод анкетирования, экспертных оценок, методы математической статистики, логико-теоретические методы.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Аптека №		1 стр. из 3 1 экземпляр из п
СОП № 1	Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача	
Версия № 1		
Разработана:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Утверждена:	(Ф.И.О., подпись, должность)	
Введена в действие	(ДАТА)	
Взамен	Вводится впервые	
Цель:	1. Стандартизация отпуска лекарственных средств без рецепта врача. 2. Консультирование посетителей аптек о безопасном и эффективном применении лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.	
Область применения Где: В помещении обслуживания населения — торговом зале аптеки (зоне обслуживания населения). Когда: Выполняется при реализации лекарственных средств без рецепта врача и консультировании посетителей аптек.		
Ответственность: Ответственность за реализацию лекарственных средств без рецепта врача и консультирование посетителей аптек несут работники аптеки, выполняющие данную процедуру, руководители в пределах своей компетенции.		

СОП № 1	Версия № 1	5 стр. из 3
НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача		

Основная часть СОП

При обращении посетителя аптеки за лекарственным средством (ЛС), отпускаемым без рецепта врача, работник аптеки выполняет следующие действия:

1. Оценивает основные жалобы пациента.

Рекомендует обратиться к врачу при:

- появлении симптомов заболевания впервые;
- наличии симптомов, угрожающих жизни пациента;
- сохранении симптомов заболевания более 2-х дней при адекватном принятии мер;
- рецидивировании симптомов.

В этих случаях ЛС можно отпускать для оказания экстренной помощи.

2. Подбирает безрецептурное ЛС (при появлении знакомых пациенту симптомов) с учетом:

- возраста (особое внимание уделяется отпуску ЛС без рецепта врача детям до 3 лет);
- факта беременности и кормления грудью;
- фармакотерапевтической группы;
- лекарственной формы;
- наличия аллергии на лекарственные средства;
- сопутствующих заболеваний (сердечно-сосудистой системы, печени, почек);
- побочных реакций ЛС;
- приема других ЛС (чтобы исключить их нежелательное взаимодействие).

Дополнительно:

- стоимости одной индивидуальной упаковки;
- страны и предприятия-производителя.

3. При согласии посетителя аптеки на приобретение выбранного (-ых) ЛС работник аптеки:

3.1. Отпускает безрецептурное (-ые) ЛС в следующих количествах:

- таблетки, драже, капсулы, пастилки, гранулы, порошки — не более 50 разовых доз или не более одной заводской упаковки для индивидуального применения, содержащей более 50 разовых доз;
- другие лекарственные формы — не более двух упаковок для индивидуального применения.

3.2. При наличии в штате аптеки должности кассира:

- работник аптеки называет посетителю аптеки стоимость ЛС;
- после оплаты посетитель предъявляет чек, работник аптеки сверяет стоимость ЛС;
- работник аптеки погашает чек и возвращает его посетителю вместе с ЛС и инструкцией по применению (листком-вкладышем).

3.3. При отсутствии в штате аптеки должности кассира работник аптеки:

- называет посетителю общую стоимость ЛС;
- подсчитывает полученную от посетителя сумму денег и, ясно ее назвав, помещает деньги на видное для посетителя место;
- выбивает чек;
- проверяет наличие инструкции по применению во вторичной индивидуальной упаковке или прикладывает листок-вкладыш к первичной индивидуальной упаковке;
- погашает чек;
- называет посетителю сумму сдачи и вручает вместе с чеком ЛС и инструкцию по применению (листком-вкладышем);
- полученные от посетителя деньги помещает в денежный ящик кассового аппарата.

СОП № 1	Версия № 1	6 стр. из 3
НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача		

3.4. Работник аптеки предоставляет следующую информацию:

- доза, кратность и способ применения ЛС;
- длительность лечения (рекомендовать обратиться к врачу при отсутствии улучшения здоровья в течение 1–2 дней);
- меры предосторожности, указанные в инструкции по применению (листке-вкладыше);
- при необходимости — взаимодействие с пищей, алкоголем, никотином;
- условия хранения в домашних условиях;
- предупреждение о необходимости использования ЛС в пределах установленного срока годности.

4. Если посетитель самостоятельно выбирает ЛС, действия выполняются в соответствии с п. 3.

5. При отпуске безрецептурного ЛС следует соблюдать РИ «О порядке контроля за качеством лекарственных средств при их реализации».

Примечание: При выборе ЛС, отпускаемых без рецепта врача и предоставлении посетителю информации работник аптеки использует:

- инструкции по применению лекарственных средств (листки-вкладыши);
- справочно-информационную литературу;
- нормативные правовые акты (Постановление МЗ РБ от 17.01.2006 г. № 1 «О внесении изменений и дополнений в постановление МЗ РБ от 13.05.2005 г. № 11 “Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача”»).