

Государственное нормирование производства



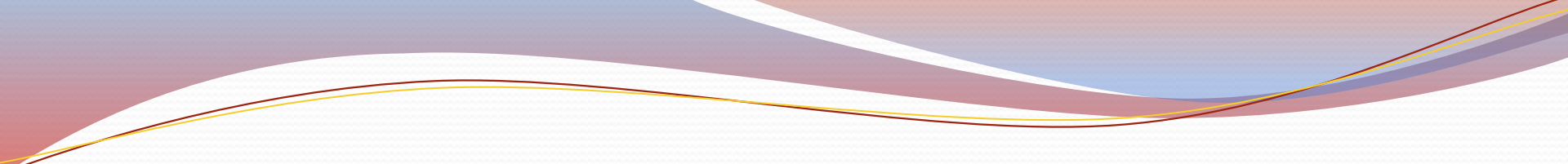
● Государственное нормирование производства

лекарственных препаратов
представляет собой комплекс
требований, узаконенных
соответствующими
документами, к качеству
лекарственных средств,
вспомогательных материалов
(веществ), технологическому
процессу и готовым
лекарственным препаратам



Основные направления государственного нормирования производства и контроля качества лекарственных препаратов:

- установление права на фармацевтическую деятельность, т.е. ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты;
- нормирование состава прописей лекарственных препаратов;

- 
- регламентация норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления и производства лекарственных препаратов;
 - регламентация условий реализации производственного процесса, обеспечивающих технику безопасности, охрану труда персонала и соблюдение экологических норм производства;
 - нормирование технологического процесса, обеспечивающего высокое качество лекарственных препаратов

1.Рецепт, правила выписывания и отпуска лекарств

- **Рецепт** - письменное обращение врача или фельдшера в аптеку с просьбой об изготовлении и отпуске больному лекарственного средства в определенной лекарственной форме и дозировке с указанием способа его употребления. Рецепт выписывают по специальной форме на латинском языке (сигнатура - на русском) четким почерком на форменном бланке. Исправления в рецепте не допускаются. В рецепте указываются дата, Ф. И. О. и возраст больного, Ф. И. О. врача, затем идут Recipe (Rp.) и названия веществ в родительном падеже с количеством. Существуют сокращенные и развернутые прописи

- Рецепты на лекарственные средства, содержащие **наркотические вещества**, действительны в течение **5 дней**. Рецепты на **ядовитые вещества** списка А, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид в смеси с другими препаратами, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, транквилизаторы, стероиды, астматин и астматол, производные 8-оксихинолина, на препараты с этиловым спиртом действительны до **10 дней**. Рецепты на все прочие лекарственные средства действительны в течение 2 месяцев.

● 2.Образец структуры рецептурного бланка для прописывания лекарств амбулаторным больным — взрослым и детям — за полную стоимость

Рецептурный бланк для выписывания лекарств взрослым и детям за полную стоимость		
Министерство здравоохранения		Код учреждения по ОКУД Код учреждения по ОКПО Мед. документация. Форма № 107/У Утверждена Минздравом России 1997 г.
РЕЦЕПТ (взрослый, детский — ненужное зачеркнуть) «.....»200 г.		
Ф.И.О. больного		
Возраст		
Ф.И.О. врача		
руб	коп	Rp.:
руб	коп	Rp.:
Подпись и личная печать врача		М.П.
Рецепт действителен в течение 10 дней, 2 месяцев, 1 года (ненужное зачеркнуть)		

ПАМЯТКА ВРАЧУ К ФОРМЕ БЛАНКА РЕЦЕПТА № 107/У	
Код лечебно-профилактического учреждения печатается типографским способом или ставится штамп.	
На рецептурных бланках частнопрактикующих врачей в верхнем левом углу типографским способом или штампом должен быть указан их адрес, номер лицензии, дата выдачи, срок действия и наименование организации, выдавшей ее.	
Рецепт выписывается на латинском языке разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой. Исправления заверяются подписью и личной печатью врача.	
На одном рецептурном бланке выписываются не более 3-х простых и не более 2-х лекарственных средств списков А и Б, за исключением указанных в п. 2.6 Инструкции о порядке назначения лекарственных средств и правилах выписывания рецептов на них.	
Этиловый спирт выписывается на отдельном рецептурном бланке и заверяется дополнительно печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов».	
Разрешаются только принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие вещества выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие — в миллилитрах, граммах и каплях.	
Способ применения указывается на русском или русском и национальном языках. Запрещается ограничиваться общими указаниями «Внутреннее», «Известно» и т.п.	
Указываются Ф.И.О. больного, его возраст, Ф.И.О. врача.	
Подпись врача должна быть заверена его личной печатью.	

3. Структура рецепта

Структура рецепта	Образец рецепта	
1. Inscriptio (надпись)	Министерство здравоохранения и соцразвития РК Наименование (штамп)	Код организации по ОКУД Код организации по ОКПО Мед. документация. Форма № 107-1/у
2. Datum (дата)	РЕЦЕПТ (взрослый, детский – нужное подчеркнуть) «1» сентября 2012 г. (дата выписки рецепта)	
3. Nomen aegroti (имя больного) 4. Aetas aegroti (возраст больного) 5. Nomen medicine (имя врача)	Ф.И.О. больного Иванов Иван Петрович Возраст 30 лет Ф.И.О. врача Давыдов Антон Семенович	

Структура рецепта (латинская часть)

6. <i>Invocatio</i> – (обращение) 7. <i>Designatio materialiarum</i> (обозначение веществ с указанием дозы) 8. <i>Subscriptio</i> (указание, предписание фармацевту) 9. <i>Signatura</i> (сигнатура)	<i>Rp.</i> : <i>Metamezoli atrii</i> 5.0 <i>Coffeini natrii benzoatis</i> 0.5 <i>Aquae Menthae</i> 15 ml <i>Aquae purificatae</i> ad 150 ml <i>Misce. Da.</i> <i>Signa</i> : Принимать по 1 столовой ложке при головной боли
9. <i>Nomen et sugillum personale medici</i> (подпись и личная печать врача)	Подпись и личная печать врача
	Рецепт действителен в течение 10 дней, 2 месяцев, 1 года (ненужное зачеркнуть)

4. Правила прописывания рецепта.

- 1. Четко, разборчиво, без исправлений синей ручкой.
- 2. Правила прописывания в **6-ой части** рецепта.
- **Recipe: (возьми)** состав лекарства на латинском языке в родительном падеже.
- Перенос с середины следующей строки.
- Количество после названия лекарственного вещества:
 - **твердые** – в граммах (1,0; 100,0)
в долях грамма:
 - 0,1 – один дециграмм
 - 0,01 – один сантиграмм
 - 0,001 – один миллиграмм
 - **жидкие** – в миллилитрах (1 ml, 10 ml, 200 ml)
 - **мягкие** – в граммах (10,0; 100,0)
 - **ана (āā)** – поровну, по – ставят перед
одинаковым количеством
 - **quantum satis (g.s.)** – сколько нужно

Правила оформления рецептурного бланка при прописывании обычного и сильнодействующих веществ, ядовитых и наркотических веществ, льготных рецептов.

	Список Б	Список А	Наркотическ ие списка А	Льготный рецепт
Бланк	№1	№1	Розовый бланк (учетный)	Цветной льготный (учетный)
Сколько лекарств	1-2	1	1	1-2
Подпись	Врач	Врач	Врач и зав. отделением	Врач
Печать	Личная, круглая врача Треугольная леч. учер.	Личная, круглая врача Треугольная леч. учер.	Личная, круглая врача и круглая леч. учер	Личная, круглая врача Треугольная леч. учер.
Сколько экземпляров	1	1	1	2
Срок годности рецепта	2 мес.	10 дн.	5 дн.	1 мес.

Особенности прописывания наркотических веществ.

Рецептурный бланк **розового** цвета, учетный, имеет номер и серию.

- Прописывают только одно лекарство.
- Указывают номер истории болезни и диагноз.
- Ставят две подписи (лечащий врач и зав.отделения).
- Две печати (личная печать врача и печать лечебного учреждения).
- Действителен 5 дней.

5. Допустимое сокращения рецепта

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ В РЕЦЕПТАХ

Medical-Enc.ru

Сокраще- ние	Сокращаемые слова	Значение	Сокраще- ние	Сокращаемые слова	Значение	Сокраще- ние	Сокращаемые слова	Значение
aa	ana	поровну	Emuls.	Emulsio	эмульсия	M. f. Supp.	Misce (ut) fi- ant suppo- sitoria	смешай, чтобы сделать суппо- зитории
Aq. destill.	Aqua destil- lata	дистиллирован- ная вода	Empl.	Emplastrum	пластырь	M. pil.	Massa pilu- larum	пилюльная мас- са
Caps.	Capsulae	облатки	ext. s. lint.	extende sup- ra linteam	намажь на холст (полотно)	Mucil.	Mucilago	слизь
amyl.	amylaceae		Extr.	Extractum	экстракт	N.	Numero	числом
Caps. gel.	Capsulae ge- latinosaе	желатиновые капсулы	Fol.	Flores	цветы	Ol.	Oleum	масло
Caps. gel.	Capsulae ge- latinosaе	эластичные же- латиновые кап- сулы	Fr.	Folium	лист	Pulv.	Pulvis	порошок
el.	elasticae		Gel.	Fructus	плод	q. s.	quantum sa- tis	сколько потре- буется
Caps. gel.	Capsulae ge- latinosaе	желатиновые капсулы с крышкой	Gtt.	Gelatina	желатина	rad.	radix	корень
operc.	operculatae		Gtts.	Gutta	капля	Rp.	Recipe	возьми
Ch. cer.	Charta cerata	вощенная бумага	in amp.	Guttas	капель	Rep.	Repetatur!	пусть будет по- вторено
Ch. paraff.	Charta paraf- finata	парафинирован- ная бумага	in caps.	in ampullis	в ампулах	rhiz.	rhizoma	корневище
Cort.	Cortex	кора	in caps. gel.	in capsulis ge- latinosis	в желатиновых капсулах	S.	Signa, Signe- tur	обозначь, пусть будет обозна- чено
D.	Da, Detur	дай, отпусти; пусть будет да- но (отпущено)	in ch. cer.	in charta ce- rata	в вощенной бума- ге	Sem.	Semen	семя
D.S.	Da, Signa, Detur, Sig- netur	дай, обозначь; пусть будет да- но; пусть будет обозначено	in tab.	in tabulettis	в таблетках	Sol.	Solutio	раствор
D.t.d.	Dentur tales doses	пусть будут даны такие дозы	Inf.	Infusum	настой	Spir.	Spiritus	спирт
Dec.	Decoctum	отвар	lat.	latitudine	шириной	Simpl.	Simplex	простой
dep.	depuratus	очищенный	Lin.	Linimentum	жидкая мазь	Tab.	Tabulettae	таблетки
dil.	dilutus	разведенный, разбавленный	long.	Liquor	длинной	Tinct.	Tinctura	настойка
			Liq.	Misce, Da, Signa	жидкость	Ung.	Unguentum	мазь
			M.D.S.	Misce, Da, Signa	смешай, дай, обозначь	ut f. pil.	ut fiant pilu- lae	чтобы получи- лись пилюли
			M. f.	Misce (ut) fi- at	смешай, чтобы сделать			

6. Государственная фармакопея

- **Фармакопея** (pharmakon - лекарство, poieo - делаю) - свод стандартов и норм, определяющих качество лекарственных средств.
- В **Фармакопее** приведены физические и химические свойства лек. веществ, указаны способы определения их тождества и доброкачественности, таблицы высших разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лек. средств для взрослых и детей, способы изготовления лек. форм, условия хранения и отпуска и т.д.
- **Государственная фармакопея (ГФ)** имеет силу закона. Требования ГФ обязательны для все учреждений и предприятий страны, изготавливающих или применяющих лекарственные средства.
- Впервые появились у арабов под названием "диспенсатории".

