

Соблюдение требований Надлежащей аптечной практики

Система обеспечения качества

Для руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя:

- возможность анализа деятельности организации в части оценки рисков;
- минимизация влияния «человеческого фактора» на выполнение обязательных требований;
- сокращение срока обучения сотрудников организации благодаря описанию процессов в стандартных операционных процедурах и технологических инструкциях;
- минимизация затрат за счет оптимизации процессов.

Сотруднику организации:

- четкое понимание полномочий и ответственности;
- участие в определении возможностей для улучшения деятельности организации.

Для ГУ «Госфармнадзор»:

- прослеживаемость деятельности организации и оценка выполнения требований законодательства в части обращения лекарственных средств.

Если вы не способны описать то, что вы делаете, как процесс – вы не знаете, что вы делаете.

У.Э.Деминг



Надлежащая аптечная практика

На работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в том числе при их реализации, юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем должна быть разработана и введена в действие **система обеспечения качества**.

Ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества приказом руководителя юридического лица назначается лицо, **имеющее высшее фармацевтическое образование и квалификационную категорию**.

Нарушение



*В организации не назначено лицо, ответственное за введение и функционирование СОК (**приказ руководителя** юридического лица о назначении лица, ответственного за введение и функционирование СОК, **не предоставлен**)*

Часть вторая пункта 25 НАП

Надлежащая аптечная практика

Система обеспечения качества должна гарантировать:

- лекарственные препараты, реализуемые аптекой, зарегистрированы и (или) разрешены к реализации и медицинскому применению в Республике Беларусь (за исключением тех лекарственных средств, которые в соответствии с законодательством не подлежат государственной регистрации);
- обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при приемке, аптечном изготовлении, хранении, реализации (отпуске);
- соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе при транспортировке;
- исключена контаминация лекарственных средств, в том числе другими лекарственными средствами;
- реализация лекарственных средств, в том числе без рецепта врача, фармацевтическое консультирование населения в отношении лекарственных препаратов, а также реализация и консультирование по вопросам применения медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента осуществляются фармацевтическими работниками аптеки при соблюдении ими принципов медицинской этики и деонтологии.

Надлежащая аптечная практика



руководство по качеству
или
иной эквивалентный документ
(положение
о системе обеспечения качества и др.)



стандартными операционными
процедурами



технологическими инструкциями

Нарушение



В организации не разработано руководство по качеству или иной эквивалентный документ (положение о СОК и др.)

Часть первая пункта 28 НАП

Надлежащая аптечная практика

Часть вторая пункта 28 НАП

Документы СОК

должны иметь ссылки на действующие нормативные правовые акты, в том числе технические нормативные правовые акты

поддерживаться в актуальном состоянии

должны быть доступны работникам аптеки в соответствии с выполняемыми ими функциями



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Руководство по качеству содержит описание процессов, **не осуществляемых в аптеках** и относящихся к осуществлению вида деятельности оптовая реализация ЛС (контроль изменений, управление рисками для качества, мониторинг и анализ со стороны руководства, оценка поставщиков);

в Руководстве по качеству проверяемого юридического лица, **описывается система обеспечения качества другого юридического лица**;

документы СОК содержат ссылки на **недействующие редакции НПА** или **не актуализированы** в соответствии с требованиями действующих редакций НПА;

документами СОК **не определен порядок проведения** самоинспекции (в том числе, доведение результатов самоинспекции до руководителя юридического лица, оформление Плана КиПД и результатов его выполнения и др.)

Часть вторая пункта 28 НАП

Надлежащая аптечная практика

Содержание ТИ и СОП должно быть однозначно для понимания, в них **не должно содержаться ошибочных сведений**.

Часть четвертая пункта 28 НАП

Нарушения



СОП «О порядке хранения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента» **содержит ошибочные сведения** в части температурных режимов хранения ЛС (**противоречат условиям**, указанным в Таблице № 1-1 **постановления Министерства здравоохранения от 05.04.2022 № 27** «Об утверждении и изменении общих фармакопейных статей»).

Документы СОК содержат ошибочные сведения (в части кратности регистрации параметров микроклимата, в т.ч. в выходные и праздничные; норм единовременной реализации ЛП; сроков действия и хранения рецептов и др.);

Надлежащая аптечная практика

СОП «О порядке приема электронных рецептов врача»:

содержит ошибочные, противоречащие пункту 4 Инструкции о порядке выписывания рецепта врача и создания электронных рецептов врача, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99, сведения в части выписывания рецепта врача (согласно СОП, **врач или иной медицинский работник вместе с электронным рецептом врача выдает пациенту рукописный или распечатанный на принтере бумажный вариант электронного рецепта**);

содержит ошибочные, противоречащие пункту 71 НАП, сведения в части реализации лекарственных средств (далее – ЛС) по электронным рецептам врача (согласно СОП:

для получения ЛС по электронному рецепту гражданин в аптеке должен предъявить пластиковую карту «Для медицинского обслуживания» вместе с бумажным рецептом;

при отсутствии у врача, выписавшего рецепт, электронной цифровой подписи, **электронный рецепт без приложенного бумажного варианта электронного рецепта является недействительным**).



Надлежащая аптечная практика

Аптека должна иметь утвержденный перечень используемых ТИ и СОП. Оригиналы ТИ и СОП хранятся у лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества. Аптекаам предоставляются учтенные копии ТИ и СОП. Любые исправления (дополнения, изменения) должны быть учтены, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи. Существенные изменения и дополнения вносятся посредством разработки новой версии ТИ и СОП. **Утратившие силу ТИ и СОП и их копии должны изыматься.**

Нарушение



*Перечень используемых СОП аптеках **не утвержден.***

*В аптеке установлено **наличие учтенных копий утративших силу СОП.***

Часть пятая пункта 28 НАП

Надлежащая аптечная практика

Часть шестая пункта 28 НАП



формы учетных (регистрающих) документов



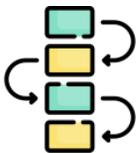
методики заполнения (ведения) записей фактически выполненных работ и услуг



методики заполнения (ведения) записей полученных результатов анализа



методики заполнения (ведения) записей контроля качества лекарственных средств



указания по хранению лекарственных средств



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



СОП не определен порядок:

- проведения проверки соблюдения условий хранения ЛС при транспортировке, в том числе требований системы холодильной цепи, при осуществлении приемочного контроля;
- не определен порядок доведения результатов самоинспекции до руководителя юридического лица, оформления плана КиПД и результатов его выполнения;
- не определен порядок регистрации фактически выполненных работ по ежедневной уборке помещений и обработке оборудования.

СОП не содержат формы учетных документов:

- СОП «О порядке приемки и осуществления приемочного контроля» не содержит форму Претензионного акта, который необходимо составлять приемочной комиссии в адрес склада, в случае обнаружения несоответствий при осуществлении приемочного контроля;
- СОП «О претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями)» не содержит форму Акта о браке;
- СОП «О порядке уничтожения рецептов врача» не содержит форму Акта об уничтожении рецептов врача.

Надлежащая аптечная практика

В аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должны быть разработаны следующие СОП (подпункт 29.2 пункта 29 НАП).

В аптеке могут быть разработаны ТИ и СОП, регламентирующие выполнение иных работ и услуг.

Нарушение



В организации не разработана (-ы) СОП (например, о порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы и др.).

Часть первой подпункта 29.2 пункта 29 НАП

Надлежащая аптечная практика

Часть третья подпункта 29.2 пункта 29 НАП

Фактически выполненные работы и услуги и (или) полученные результаты анализа и (или) контроля качества лекарственных средств в соответствии с ТИ и (или) СОП должны быть зафиксированы в учетных документах. Любые исправления должны быть учтены, датированы, подписаны и внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочесть первоначальные записи.

Надлежащая аптечная практика

Нарушение



Исправления, внесенные в заполняемые формы, не обеспечивают возможность прочтения первоначальных записей, не датируются и не подписываются



Дата проведения проверки	Дата ТТН	№ ТТН	Результат приемочного контроля	Должность лица, проводившего контроль	Ф.И.О. специалиста приемочного контроля
21.04.21	31.03.21	2291209	Температура воздуха в аптеке (фигурный индикатор)	фармацевт	Лукацкий С.И.
22.04.21	31.03.21	2294208	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
23.04.21	02.04.21	2291506	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
24.04.21	03.04.21	2299144	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
25.04.21	05.04.21	2294434	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
26.04.21	09.04.21	2291582	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
27.04.21	11.04.21	2291620	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
28.04.21	13.04.21	2291008	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
29.04.21	13.04.21	2291008	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
30.04.21	16.04.21	2291875	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
31.04.21	19.04.21	2291875	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.
01.05.21	23.04.21	2291875	соемб.	фармацевт	Лукацкий С.И.

ОРГАНИЗАЦИЯ				ЖУРНАЛ УЧЕТА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ЭКСПЛУАТИРУЕМЫХ В АПТЕКЕ	
				за	год
№ п/п	Средство измерения	№ заводской	Место установки		
1	Измеритель-регистратор температуры и относ. влажности EClock-M-RT	N56893	фармацевт		
2	Измеритель-регистратор температуры и относ. влажности EClock-M-RT	N56939	фармацевт		
3	Измеритель-регистратор температуры EClock-M-T	N54281	фармацевт		
4	Измеритель-регистратор температуры EClock-M-T	N54238	фармацевт		
5	Измеритель-регистратор температуры и относ. влажности EClock-M-RT	N52780	фармацевт		
6	Измеритель-регистратор температуры и относ. влажности EClock-M-RT	N51630	фармацевт		
7	Измеритель-регистратор температуры EClock-M-T	N43841	фармацевт		
8	EClock-M-T	N43841	фармацевт		

КАРТА (ЖУРНАЛ) учета температуры и относительной влажности воздуха																																
Помещение (зона) Фармацевт																																
Средство измерения: регистратор температуры и влажности																																
(название, номер, допустимые пределы измерений, дата следующей государственной поверки)																																
№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Время	10:00	10:15	10:30	10:45	11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00	15:15	15:30	15:45	16:00	16:15	16:30	16:45	17:00	17:15	17:30	17:45
Температура, °C	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	
Относительная влажность, %	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	
Время	17:00	17:15	17:30	17:45	18:00	18:15	18:30	18:45	19:00	19:15	19:30	19:45	20:00	20:15	20:30	20:45	21:00	21:15	21:30	21:45	22:00	22:15	22:30	22:45	23:00	23:15	23:30	23:45	00:00	00:15	00:30	
Температура, °C	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	
Относительная влажность, %	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	

1327498	10.05.2023 г.	10
1327943	11.05.2023 г.	11
1328429	12.05.2023 г.	12
1328900	13.05.2023 г.	13
1329239	14.05.2023 г.	14
1329580	15.05.2023 г.	15
1330097	16.05.2023 г.	16
4175115	17.05.2023 г.	17
4175237	18.05.2023 г.	18
4175647	19.05.2023 г.	19
	20.05.2023 г.	20
	21.05.2023 г.	21
	22.05.2023 г.	22
	23.05.2023 г.	23
	24.05.2023 г.	24
	25.05.2023 г.	25
	26.05.2023 г.	26
	27.05.2023 г.	27
	28.05.2023 г.	28
	29.05.2023 г.	29
	30.05.2023 г.	30
	31.05.2023 г.	31

03.01.24.	04.01.24.
04.01.24	05.01.24
27.12.23	05.01.24
07.01.24	08.01.24
08.01.24	09.01.24
10.01.24	11.01.24
11.01.24	12.01.24

КАРТА (ЖУРНАЛ) учета температуры и относительной влажности воздуха																																
Помещение (зона) Фармацевт																																
Средство измерения: регистратор температуры и влажности																																
(название, номер, допустимые пределы измерений, дата следующей государственной поверки)																																
№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Время	10:00	10:15	10:30	10:45	11:00	11:15	11:30	11:45	12:00	12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30	14:45	15:00	15:15	15:30	15:45	16:00	16:15	16:30	16:45	17:00	17:15	17:30	17:45
Температура, °C	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	
Относительная влажность, %	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	
Время	17:00	17:15	17:30	17:45	18:00	18:15	18:30	18:45	19:00	19:15	19:30	19:45	20:00	20:15	20:30	20:45	21:00	21:15	21:30	21:45	22:00	22:15	22:30	22:45	23:00	23:15	23:30	23:45	00:00	00:15	00:30	
Температура, °C	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	21.0	
Относительная влажность, %	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	42.0	

Часть третья подпункта 29.2 пункта 29 НАП

Надлежащая аптечная практика

Нарушения



Не выполняются требования, установленные СОП:

- не предоставлены учетные формы (отсутствуют/ не заводятся);
- учетная форма ведется не по форме, установленной СОП (не заполняется по всем критериям учетной формы (не заполняются графы и (или) не соблюдаются сроки заполнения/ составления учетной формы; учетная форма отличается от установленной СОП);
- не доводятся до сведения работников в сроки, предусмотренные СОП;

• СИ для контроля температуры и относительной влажности воздуха в помещении с выделенными зонами перемещается не в соответствии с Графиком размещения средств измерения в условно «Горячей» и «Холодной» точках;

• температурное картирование в помещении (зонах) аптеки не проведено 2 раза (в холодный и теплый сезоны (зима-лето, включение и отключение отопления). Согласно отчету, температурное картирование зон хранения аптеки проведено в период в «холодный» сезон. Документы о проведении температурного картирования в «летний» сезон не предоставлены.

Надлежащая аптечная практика

В целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке не реже 1 раза в год лицом, ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества, организуется проведение самоинспекции путем привлечения для участия работников аптеки.

При проведении самоинспекции следует обращать внимание на соблюдение требований нормативных правовых актов, включая технические нормативные правовые акты, в сфере обращения лекарственных средств, в том числе на:

- ❖ наличие в аптеке ТИ, СОП, должностных инструкций;
- ❖ фактическое выполнение требований ТИ, СОП;
- ❖ состояние помещений и оборудования аптеки.



Надлежащая аптечная практика

После завершения самоинспекции составляется **отчет, содержащий результаты самоинспекции**, и при необходимости - рекомендации о действиях по устранению нарушений, и доводится до сведения руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. **Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется план мероприятий по их устранению** (план корректирующих и предупреждающих действий).

Выполнение мероприятий по устранению нарушений (план корректирующих и предупреждающих действий) и их **эффективность контролируется** при последующих самоинспекциях.

Нарушения



- Результаты самоинспекции не доводятся до руководителя юридического лица.*
- Не оформляются планы КиПД (или не указываются сроки выполнения мероприятий).*
- Не регистрируются результаты выполнения мероприятий по устранению нарушений.*

Надлежащая аптечная практика

Лекарственные препараты, за исключением разрешенных к реализации без рецепта врача, **должны реализовываться в аптеках по рецептам врачей**, полученным на бумажном носителе **либо** в виде электронного документа.

Нарушение



Осуществляется **реализация без рецепта ЛП, реализация которых без рецепта врача, запрещена** (в том числе в большем количестве, чем выписано в рецепте врача).

Часть первая пункта 71 НАП



Надлежащая аптечная практика

Реализация ЛП, НС и ПВ, выписанных в рецепте врача, осуществляется в пределах срока действия рецепта **врача**, за исключением рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании. При истечении срока действия рецептов врача в период нахождения их на отсроченном обслуживании реализация указанных ЛП, НС и ПВ по таким рецептам осуществляется без их переоформления.

Нарушение



Осуществляется **реализация ЛП по рецептам врачей, срок действия которых, на момент реализации, ИСТЕК.**

Осуществляется **реализация ЛП по рецептам врачей, срок действия которых, на момент реализации, еще НЕ НАСТУПИЛ.**

Надлежащая аптечная практика

ВСЕ рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, регистрируются в журнале учета неправильно выписанных рецептов врача.

В случае отсутствия в рецепте врача, выписанном на бланке рецепта формы 1, на бланке льготного рецепта), подписи врача, печати врача, даты выписки, срока действия рецепта фармацевтический работник возвращает рецепт врача потребителю с пояснениями, почему ЛП по такому рецепту врача **не может быть реализованы**.

В случае отсутствия в рецепте врача подробного описания способа его применения, серии и (или) номера, исправлений, не затрагивающих наименование и лекарственную форму ЛП, дозировку, количество, возраст пациента и дату выписки, фармацевтический работник **может реализовать** выписанный в рецепте врача ЛП.

В иных случаях фармацевтический работник погашает штампом аптеки «Рецепт недействителен» рецепт врача, выписанный с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, и возвращает его потребителю с пояснениями, почему ЛП, наркотическое средство или психотропное вещество по такому рецепту врача не может быть реализован.

Информация о неправильно выписанных рецептах врача ежемесячно сообщается руководителю организации здравоохранения, иной организации или индивидуальному предпринимателю, врачи которой (которого) неправильно выписали рецепт врача.



Надлежащая аптечная практика

Нарушения



- исправление даты выписки рецепта врача;
- исправление возраста пациента;
- исправления дозировки ЛП;
- исправления количества ЛП.

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не погашаются штампом аптеки «Рецепт недействителен».**



Министерство здравоохранения Республики Беларусь Школы, Клубы, Дома культуры, организации здравоохранения или другие государственные предприятия	Форма 1 Медицинская документация Утверждена Министерством здравоохранения РБ Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя
Серия 20 № 7250	Дата выписки рецепта (врача) 04.08.2022
РЕЦЕПТ 3505 78A	Дата выписки рецепта (пациента) 04.08.2022
Фамилия, инициалы пациента	Имя, инициалы пациента
Возраст 60	Имя, инициалы
Фамилия, инициалы врача	Имя, инициалы
Rp: Sol Magna sol 1,50, 0 N 1 P 1/6 на ночь на 9шт. р/д	Дата выписки рецепта (врача) 04.08.2022 Дата выписки рецепта (пациента) 04.08.2022 Имя, инициалы Имя, инициалы Имя, инициалы Имя, инициалы
Подпись врача Личная печать врача	Подпись врача Личная печать врача
Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 3 месяцев, 1 года (неуживое зачеркнуть)	Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 3 месяцев, 1 года (неуживое зачеркнуть)

Дирекция Установ ахового здоровья "Дачная поликлиника №1 г. Гродно"	Форма 1 Утверждена МЗ РБ Код организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя
Серия 22 № 04-22	Дата выписки рецепта (врача) 04.08.2022
РЕЦЕПТ	Дата выписки рецепта (пациента) 04.08.2022
Фамилия, инициалы пациента	Имя, инициалы пациента
Возраст 45	Имя, инициалы
Фамилия, инициалы врача	Имя, инициалы
Rp: Solfamini 5, 1 Dose 1 на ночь 1 шт 10 на ночь	Дата выписки рецепта (врача) 04.08.2022 Дата выписки рецепта (пациента) 04.08.2022 Имя, инициалы Имя, инициалы Имя, инициалы Имя, инициалы
Подпись врача Личная печать врача	Подпись врача Личная печать врача
Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 3 месяцев, 1 года (неуживое зачеркнуть)	Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 3 месяцев, 1 года (неуживое зачеркнуть)

Пункт 74 НАП

Надлежащая аптечная практика

Нарушения



- отсутствует дата выписки рецепта врача;
- отсутствует печать врача.

Рецепты врача, выписанные с нарушением требований законодательства о порядке выписки рецепта врача, по которым ЛП не может быть реализован, **не возвращаются потребителю с пояснениями, почему ЛП не может быть реализован.**



РЕЦЕПТ ВРАЧА <*>
для выписки лекарственных средств,
реализуемых в аптеке за полную стоимость

Формы 1
Медицинская документация
Утверждена
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
от 20 июля 2014 г.
Срок действия до 20 июля 2024 г.

РЕЦЕПТ
Серия АВ 022713
№ 105
20 г.
(дата выписки рецепта врачом)

Фамилия, инициалы пациента
Возраст
Фамилия, инициалы врача

Rp
Таб. Леводопа
500 мг 20
№ 15 дн
жен

Rp
2

Подпись врача
Личная печать врача

Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней (неужное зачеркнуть)

Медицинская документация
Утверждена
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
от 20 июля 2014 г.
Срок действия до 20 июля 2024 г.

РЕЦЕПТ
ВРАЧА
Дата выписки рецепта врачом
20 г.
Рецепт врача действителен с
20 г.

Фамилия, инициалы пациента
Дата рождения
Фамилия, инициалы врача

Rp
Methadone 100 мг
R. 100 мг 100 мг таб
R 10 10 x 20

Rp
Rp

Подпись врача
Личная печать врача

Настоящий рецепт действителен в течение 30 дней, 60 дней
(неужное зачеркнуть)

Пункт 74 НАП

Надлежащая аптечная практика

ДОКУМЕНТАЦИЯ СОК

(СОП о порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями)

критерии критичности отклонения

кого информирует установивший отклонение (в процессе рутинной работы или при анализе показаний, зарегистрированных электронными СИ)?

кто проводит первичную оценку отклонения?

кто проводит расследование при необходимости?

какие сроки проведения расследования и устранения отклонения?