



ПРЕДМЕТНО- КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ

ПЛАН ЛЕКЦИИ:

1. Понятие ПКУ
2. Нормативная база
3. Перечень ЛС, подлежащих ПКУ

Понятие ПКУ

- Учет и реализация товаров в аптеке ведется в суммовом (денежном) выражении.
- С целью контроля за движением особых групп ЛС в аптеке ведется предметно-количественный учет по каждому наименованию (в амп., упак., кг)

- **ФЗ-3** от 18.01.98 «О НС и ПВ».
- приказ МЗ РФ № **109** от 12 февраля 2007г. и № **521** от 06 августа 2007г. «Изменения, вносимые в Порядок отпуска ЛС, утв. Приказом МЗ РФ от 14.12.2005 №**785**» утверждает **Перечень ЛС, подлежащих ПКУ** в апт. учр., организациях оптовой торговли, ЛПУ и частнопракт. врачами.

- пост. Прав. РФ № **681** от 30.06.98. «**Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ**» и № **427, 486** «Изменения в некоторые акты ПРФ по обороту НС и ПВ» (буторфанол, тианептин/ коаксил – сп.ІІІ)
- пост. Прав. РФ № **964** «**Списки сильнодействующих и ядовитых веществ**»

- пост. Прав. РФ № **644** от 04.11.06
«О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом ПС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров»

- приказ МЗ РФ № **397** от 16/05/2011 г. «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ в аптечных, лпу, ниу, организациях оптовой торговли ЛС» (отменил приказ № 590)
- пост. прав. РФ № **892** от 06.08.1998г. «**Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ**».

• Приказ МЗ РФ №785 от 14.12.05
«О порядке отпуска ЛС»

- Приказ МЗ РФ №1175 от 20.12.12 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов , а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты , порядка оформления указанных бланков их учета и хранения»

- приказ МЗ РФ № **284** от 20.07.01 «Об утверждении норм естественной убыли ЛС и ИМН в аптечных организациях независимо от ОПФ и формы собственности»
- приказ МЗ РФ № **308** от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»

- 1. НС и ПВ, внесенные в Список II, ПВ, внесенные в Список III, и прекурсоры НС и ПВ, внесенные в Список IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров (пост.прав. РФ № 681, 486, 427)**

2. Субстанции:

- Апоморфина гидрохлорид
- Атропина сульфата
- Диканна
- Гоматропина гидробромида
- Серебра нитрата
- Пахикарпина гидроиодида

Перечень ЛС, подлежащих ПКУ

3. ЛС, содержащие вещества в сочетании с фармакологически неактивными компонентами, вне зависимости от лек. формы (ЛС списка 1 и списка 2 – ПП РФ № 964)

Перечень ЛС, подлежащих ПКУ

4. Комбинированные ЛС, содержащие **псевдоэфедрин, эфедрин, фенилпропаноламин**, в т.ч. **СОЛУТАН** с содержанием эфедрина гидрохлорида 17,5 мг в 1 мл.

5. **Иные лекарственные средства:**

- **КЛОЗАПИН** (ЛЕПОНЕКС, АЗАЛЕПТИН)

- **ЗАЛДИАР** (ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД 37,5 мг + парацетамол 325 мг)

- **ЭТАНОЛ** (СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ, МЕДИЦИНСКИЙ АНТИСЕПТИЧЕСКИЙ РАСТВОР)

Порядок ведения ПКУ и учета регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

- Все рецепты и требования, по которым отпускаются эти ЛС, остаются в аптеке (**Ф-148-1у-88** хранится **3 года**, спец. бланк-**10 лет**). Учитываются эти рецепты и требования отдельно, в конце каждого дня провизор (фармацевт) систематизирует их и заносит в выборочный лист.

УЧЕТ ЛС (пункты 2,3,4,5 перечня ПКУ)

Учет ведется материально-ответственным лицом, уполномоченным приказом по аптеке (имеющим допуск к работе с НС ПВ-пост. прав. РФ № 892) в «**Книге учета ядовитых., сильнодейств. веществ, этанола и др. веществ**» на основании **выборочных листов.**

Ведет журнал лицо, назначенное приказом по аптеке (зам. зав. аптекой), которое ответственно за учет, хранение и отпуск этих веществ.

До начала записей страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы, опломбированы и заверены подписью руководителя и печатью органа управления фарм. орг-циями. (приказ № 330, 14).

Исправления в журнале зачеркиваются и заверяются подписью МОЛ.

В начале журнала приводится список ЛС, которые в нем учитываются .

На каждое наименование, дозировку, фасовку ЛС отводится отдельный разворот листа (на год), указываются единицы учета :

Например - атропина сульфат, граммы

- клофелин 0,15 мг № 50, упак.

- спирт этиловый, кг

В верхней части каждой страницы указываются наименование ЛС, дозировка, единица учета (граммы, кг, флаконы, упаковки, ампулы, таблетки и т.п.)

Журнал состоит из приходной и расходной частей.

В приходной части отражается поступление этих ЛС по каждой счет-фактуре или накладной с указанием ее № и даты и количества поступившего ЛС.

В этой же части журнала фиксируется остаток ЛС на начало месяца – **Он**, который является **остатком на конец предыдущего месяца**.

По приходной части в конце месяца подводят итог: «Итого поступило с остатком на начало».

В расходной части журнала фиксируется два вида расхода:

- по амбулаторной рецептуре
- по стационарной рецептуре (требования ЛПУ)

Кроме того, здесь же учитывается реализация этих ЛС другим аптекам, возврат поставщику (на склад).

В расходной части показывается **ежедневный расход** отдельно по амбулаторной и стационарной рецептуре в течение месяца на основании выборки рецептов и требований, которые сводятся в ежедневный выборочный лист (раздельно по рецептам и требованиям, то есть выборочных листов каждый день должно быть два).

В конце месяца подводится **итог** по расходной части журнала:

расход по каждому виду раздельно;
всего расход за месяц

Ежедневный выборочный лист
аптека №
дата 24 сентября 201...г

Наименование лек. средства	количество
Клофелин 0,15 мг упак.	3
Спирт этиловый 95% кг	2,025

Фармацевт _____

Проверил: заведующий аптекой _____

« ____ » _____ 201...г

по формуле товарного баланса

$$O_n + \Pi = P + O_k$$

*книжный остаток на конец
месяца – O_k – это остаток по
учетным данным.*

$$**O_k = O_n + \Pi - P.**$$

Согласно 3-ФЗ на первое число каждого месяца уполномоченное МОЛицо сверяет фактическое наличие этих веществ с книжным остатком (инвентаризация НС, ПВ и др. ЛС составляется сличительная ведомость), то есть на первое число каждого месяца МОЛ пересчитывает упаковки, ампулы и т.д. или перевешивает эти ЛС, находит фактический остаток – Оф – он фиксируется в отдельной графе журнала. Для готовых ЛС Ок должен быть равен Оф.

- Осуществляется в соответствии с постановлением правительства РФ № **644** от 04.11.2006г. « **О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС , ПВ и их прекурсоров**», которое утверждает Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

**ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛОВ
РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С
ОБОРОТОМ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ.**

- 1. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, ведется юридическим лицом и его структурными подразделениями(аптека, ЛПУ и его аптека).
- 2. Журнал заводится на один календарный год (при ограниченной номенклатуре НС и ПВ допустимо ведение журнала в течение нескольких лет).

- 3. Регистрация операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, ведется **по каждому наименованию на отдельном развернутом листе журнала регистрации.**
- 4. Любые операции, в результате которых изменяются количество НС, ПВ и их прекурсоров, подлежат занесению в журнал регистрации. **Каждая приходная и расходная операция должна быть пронумерована.**
- 5. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.

- **6. Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.**
- **7. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию НДС, ПВ или их прекурсоров на основании документов, подтверждающих совершение этой операции. Эти документы, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с журналом регистрации.**

- **8. Записи в журнал регистрации не распространяются** на случаи отпуска, реализации, приобретения и использования **перманганата калия**, ацетона, серной и соляной кислот массой, **не превышающей 10 килограммов**. При этом запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных, использованных прекурсоров **производится ежемесячно** и документального подтверждения совершения соответствующей операции не требуется.

Приобретение прекурсоров оформляется в **день приема** в приходной части журнала регистрации (графы 3-5). В графе 14 расходной части журнала отмечается **общий расход за месяц**, который определяется на основании подтверждающих документов (чековая лента, лабораторно-фасовочный журнал, журнал проведения исследований и др.) **Подшивка** расходных документов в этом случае **не требуется**.

- 9. В журналах регистрации указываются как названия НС, ПВ и их прекурсоров, так и иные названия НС, ПВ и синонимы прекурсоров, под которыми они получены юридическим лицом.

- 10. Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НДС, ПВ и их прекурсоров осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. **Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.**
- **Неиспользованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.**

- **11. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.**
- **12. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.**

- 13. Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию НС и ПВ (в соответствии с требованиями ст. 38 ФЗ-3 «О НС и ПВ», приказа Минфина России от 13.06.95 № 49), а также сверку прекурсоров путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками). Результаты инвентаризации отражаются в журналах регистрации (дата инвентаризации, № сличительной ведомости или инвентаризационной описи).
- Расхождения или несоответствия результатов сверки прекурсоров доводятся до сведения соответствующего территориального органа Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков в течение 10 дней с момента их выявления

Учет регистрации операций, связанных с оборотом НС

- 14. Журнал регистрации НС и ПВ и журнал регистрации прекурсоров хранятся в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении.

Ключи от шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала

Учет регистрации операций, связанных с оборотом НДС

- 15. На основании записей в журналах регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ
- 16. Заполненные журналы регистрации вместе с документами сдаются в архив, где хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица (форма журнала – см. пост. Прав. РФ № 644).

РАСЧЕТ НОРМ ЕСТЕСТВЕННОЙ УБЫЛИ

При отвешивании субстанций и спирта этилового могут быть потери (просыпания, разливание, улетучивание спирта).

Если фактический остаток меньше книжного, то на момент проведения инвентаризации начисляются полагающиеся нормы естественной убыли, которые утверждены приказом МЗ РФ № 284 от 20.07.2001г. « Об утверждении норм естественной убыли ЛС и ИМН в аптечных организациях независимо от ОПФ и формы собственности».

Нормы естественной убыли для субстанций **при индивидуальном изготовлении** лекарств **-0,95%** от количества израсходованных ЛС со дня последней инвентаризации (то есть от расхода за межинвентаризационный период). *При отпуске субстанций по требованиям ЛПУ норма естественной убыли -0,95%, т.к. эти ЛС отпускаются в ЛПУ только в составе лек. форм (приказ МЗ РФ №397).*

При отпуске в массе (ангро, то есть при отвешивании в тару без растворения и смешивания) - 0,4% от количества, отпущенного аптекой (это может быть при передаче этих ЛС другим аптекам или на склад).

При расчете естественной убыли по **ЭТАНОЛУ**:

- *-при индивидуальном изготовлении (растворение, смешивание) – 1,9% от количества израсходованного спирта за межинвентаризационный период (по рецептам и требованиям).*
- *-при отвешивании спирта в аптечную тару без дополнительных технологических операций – 0,65% от количества спирта, отпущенного за межинвентаризационный период.*

Нормы естественной убыли начисляются на расход этих ЛС с момента последней инвентаризации (т.е. за межинвентаризационный период), только при наличии недостачи, и только **после проведения инвентаризации ТМЦ** в аптеке **фактические** остатки этих ЛС и спирта этилового **становятся книжными** (а до инвентаризации они так и фиксируются в журнале с расхождениями).

На ГЛС нормы естественной убыли
НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ.

При инвентаризации ТМЦ в аптеке также устанавливаются фактические остатки этих веществ, на что составляется инвентаризационная опись и сличительная ведомость.

В случае выявления отклонений при снятии фактических остатков от книжных зав. аптекой обязан немедленно поставить об этом письменно в известность орган управления здравоохранением или фарм.организациями субъекта РФ, который в 3-5-дневный срок должен провести служебное расследование.

РАСЧЕТ НОРМ ЕСТЕСТВЕННОЙ УБЫЛИ

Пример расчета:

Провести ПКУ фенобарбитала, субстанция, гр

Он 3,0

Поступило по накладной № 2046 от 05.09.11 - 2,0

№ 3184 от 21.09.11 - 4,0

Расход по экстенпоральной рецептуре за месяц -1,6

Расход по стационарной рецептуре за месяц - 4,5

Расход за межинвент. период по экст. и стац.

рецептуре -23,5.

Оф -2,83

1. Определяю книжный остаток

$$O_k = O_n + П - Р$$

$$O_k = 3,0 + (2,0 + 4,0) - (1,6 + 4,5)$$

$$O_k = 2,9$$

2. Сравниваю O_k с O_f 2,9 и 2,83

Вывожу недостачу $2,9 - 2,83 = 0,07$

3. Если в результате учета возникла недостача, то на момент инвентаризации всех ТМЦ аптеки (плановая – 1 раз в год, может быть конкретно проведена инвентаризация этих ЛС по распоряжению вышестоящей организации, при смене МОЛ) согласно приказу МЗ РФ № 284 от 20.07.01 производится расчет естественной убыли на расход за межинвент. период (23,5).

$$\text{Норма е.у.} = 23,5 * 0,95\% = 0,223$$

ВЫВОД: недостача в пределах нормы ест. убыли и при инвентаризации O_f 2,83 становится O_k .

2. Провести ПКУ спирта этилового 95%, кг.

Он -5,0 кг

Приход $25,0 + 25,0$ (50кг)

Расход по индивид. изгот.- 12,5

Расход по отвеш. без дополнит. операций – 39,5 кг

Оф - 2,1кг

Расход за межинвент.период по инд. изгот.—31,5 кг

ангро - 69,8 кг

РАСЧЕТ НОРМ ЕСТЕСТВЕННОЙ УБЫЛИ

РАСЧЕТ:

$$1. \text{Ок} = 5,0 + (25,0 + 25,0) - (12,5 + 39,5)$$

$$\text{Ок} = 3,0 \text{ кг}$$

$$2. \text{сравниваю Ок с Оф} \quad 3,0 \text{ с } 2,1$$

$$3. \text{недостача } 0,9 \text{ кг } (3,0 - 2,1)$$

$$4. \text{норма ест. убыли (инд.изг.)}$$

$$31,5 * 1,9\% = 0,5985 \text{ кг}$$

$$\text{Норма ест. убыли (ангро)}$$

$$69,8 * 0,65\% = \underline{0,4537 \text{ кг}}$$

$$1,0522 \text{ кг}$$

ВЫВОД: недостача в пределах нормы естественной убыли и при инвентаризации в аптеке фактический остаток становится **КНИЖНЫМ**

Порядок ведения ПКУ и учета регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

ХРАНЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ И Ф-148-1у-88 В АПТЕКЕ

Использованные спец.рец.бланки должны храниться в сейфе в подшитом, прошнурованном, опечатанном по месяцам и годам виде в течение 10-ти лет, а ф-148-1у-88 – 3-х лет (приказы №1175 и 785)