ФГБОУ ВО КрасГМУим. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Фармацевтический колледж

## ДНЕВНИК

**преддипломной практики**

МДК. 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

Ф.И.О. Дорохова Мария Владимировна

Группа 304

Место прохождения практики НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Красноярск ОАО РЖД

(медицинская/фармацевтическая организация)

с « 12 » мая 2020 г. по « 22 » мая 2020 г.

Руководители практики:

Общий – Ф.И.О. (его должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Непосредственный – Ф.И.О. (его должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методический – Ф.И.О. (его должность) Ванчурина Наталья Александровна (преподаватель)

Красноярск 2020

Содержание

1. Цели и задачи практики
2. Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики
3. Тематический план
4. График прохождения практики
5. Инструктаж по технике безопасности
6. Содержание и объем проведенной работы
7. Манипуляционный лист (изготовление лекарственных форм)
8. Отчет (цифровой, текстовой)

**Цель** производственной практики МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности фармацевта.

**Задачи**:

1. Формирование умений и практического опыта при изготовлении лекарственных форм; оформления документов первичного учета.
2. Обучение организации рабочего места фармацевта, соблюдение санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;

**2. Знания, умения, практический опыт, общие и профессиональные компетенции, которыми должен овладеть студент после прохождения практики**

**Практический опыт:**

ПО 1. Приготовления лекарственных средств;

ПО 2. Проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску;

**Освоить умения:**

У 1. Готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептическиелекарственные формы;

У2. Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

**Знать:**

З1. Нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;

З2. Порядок выписывания рецептов и требований;

З3. Требования производственной санитарии;

З4. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм

З5. Физико-химические свойства лекарственных средств;

З7. Виды внутриаптечного контроля;

З8. Правила оформления лекарственных средств к отпуску;

**Общие компетенции:**

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использования информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач профессионального и личностного развития.

ОК 5.Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6.Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7.Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития. Заниматься самообразованием, осознанно планировать повышения квалификации.

ОК 9.Ориентироваться в условиях частной смены технологии в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

Профессиональные компетенции:

ПК. 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.4. ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

**Тематический план**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование разделов и тем практики** | | **Всего часов** |
| 1 | Ознакомление со структурой производственной аптеки и организацией работы фармацевта | | 6 |
| 2 | Изготовление твёрдых лекарственных форм.  Оформление лекарственных форм к отпуску. | | 6 |
| 3 | Изготовление мягких лекарственных форм.  Оформление лекарственных форм к отпуску. | | 18 |
| 4 | Изготовление концентрированных растворов, внутриаптечных заготовок, их оформление. | | 6 |
| 5 | Изготовление жидких лекарственных форм, оформление к отпуску | | 18 |
| 6 | Изготовление стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм, оформление к отпуску. | | 18 |
|  | Итого | | 72 |
| **Вид промежуточной аттестации** | | дифференцированный зачет | |

**График прохождения практики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время начало работы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| 12.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 13.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 14.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 15.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 18.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 19.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 20.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 21.05.20 | 8:00 | 14:00 |  |  |

**Содержание и объем проведенной работы**

1. **Ознакомление со структурой производственной аптеки и организацией работы фармацевта**

Рецептурно-производственный отдел

состоит из:

* Ассистентская комната
* Материальная комната
* Моечная
* Рабочий кабинет
* Комната приема пищи
* Гардеробная комната
* Асептический блок для приготовления асептических и стерильных лекарственных форм
* Дистилляционная для получения воды очищенной
* Автоклавная
* Материальная комната для хранения огнеопасных, термолабильных и других лекарственных средств, требующих особых условий хранения в соответствии с их физико-химическими свойствами

# **Организация и оборудование рабочего места фармацевта**

Фармацевт работает в санитарной одежде – в халате, волосы собраны и спрятаны под шапочку, обувь – закрытая, чистая, удобная.

На рабочем столе фармацевта находятся весы ВР-1, ВР-5, ВР-20, штангласы с лекарственными средствами, вспомогательные средства для упаковки и оформления, штангласы со стерильным вспомогательным материалом (вата, марлевые салфетки), крахмальный клей, электрическая плита, электронные весы, материалы для укупоривания лекарственных форм. Под столом расположена тумба, в которой имеются ложки, шпатели, капсулаторки. В отдельном ящике имеется набор этикеток. Стеклянные мерная посуда, цилиндры, воронки также находятся в отдельном закрывающемся шкафу.

# **Права и обязанности фармацевта**

Фармацевт имеет право получать в затруднительных случаях необходимую консультацию у провизора-аналитика по вопросам, связанным с выполнением своих обязанностей, пользоваться регламентированными перерывами для обеспечения высокой работоспособности в течение смены, в носить предложения руководству аптеки по вопросам организации и улучшения условий своего труда, получать бесплатно спецодежду в соответствии с установленными нормами.

Фармацевт отдела обязан нести персональную ответственность за ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией, трудовым договором - в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации, за санитарное состояние своего рабочего места, за соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и охраны труда, а также за сохранность вверенных ему товарно-материальных ценностей.

# **Техника безопасности**

Руководитель или специалист по охране труда обязаны довести до сведения персонала положения о безопасности при работе.

Фармацевт, принятый на работу, должен пройти первичный инструктаж по охране труда и на рабочем месте. Все работники проходят повторный инструктаж не реже одного раза в 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.

К работе в аптеке допускаются только специалисты, прошедшие обучение, первичный и вводный инструктажи и имеющие подтверждающие это документы. Каждый сотрудник должен знать, как безопасно работать с химическими веществами и оборудованием, как правильно использовать аппаратуру и средства защиты.

Перед тем, как приступить к работе, персонал обязан привести в порядок свои рабочие места в соответствии с санитарными нормами и требованиями гигиены.

Во время работы сотрудники обязаны соблюдать правила безопасности при работе с химическими веществами, использовать индивидуальные средства защиты и соблюдать правила личной гигиены. При работе с аппаратурой и оборудованием следовать указаниям в технических паспортах.

Закончив работу, каждый сотрудник обязан отключить аппаратуру, провести санитарную обработку рабочего места, и провести процедуры, согласно требованиям личной гигиены для персонала аптеки.

|  |  |
| --- | --- |
| № приказа, год издания, наименование приказа | Краткий конспект приказа |
| Приказ от 21 октября 1997 г. N 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | [Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h501)  [1. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h503)  [2. Термины и определения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h504)  [3. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h505)  [4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h506)  [5. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h507)  [6. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h508)  [7. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды для инъекций](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h509)  [8. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h510)  [9. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h511)  [10. Объекты микробиологического контроля в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h512)  [Приложения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h580)   * [Максимальный перечень рабочих мест производственной аптеки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h515) * [Минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h517) * [Освещенность рабочих помещений, источники света, тип ламп в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h528) * [Расчетные температуры, кратности воздухообменов аптечных организаций (аптек)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h529) * [Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Правила поведения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h530) * [Обработка рук персонала](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h532) * [Правила эксплуатации бактерицидных ламп (облучателей) \*](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h533) * [Средства и режимы дезинфекции различных объектов (термические)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h537) * [Средства и режимы дезинфекции различных объектов (химические)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h538) * [Обработка укупорочных средств и вспомогательного материала](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h539) * [Обработка аптечной посуды](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h540) * [Режимы и методы стерилизации отдельных объектов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h547) * [Требования к микробиологической чистоте лекарственных средств](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h548) |
| Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» | Приложение 1. Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм  Приложение 1. Значения плотности некоторых жидких лекарственных средств  Приложение 2. Соотношение между плотностью и концентрацией водорода перекиси в растворе  Приложение 3. Перечень стандартных спиртовых растворов, разрешенных к изготовлению в аптеке в соответствии с действующей нормативной документацией  Приложение 4. Список концентрированных растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из бюреток  Приложение 5. Список растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из аптечных пипеток  Приложение 6. Список концентрированных растворов, рекомендуемых для изготовления глазных капель  Приложение 7. Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных веществ  Приложение 8. Содержание спирта в некоторых жидких лекарственных средствах  Приложение 9. Коэффициенты увеличения объема (КУО)  Приложение 10. Количества воды очищенной и спирта этилового концентрации 96,1 - 96,9 % в граммах (г), которые необходимо смешать при 20 С, чтобы получить 1000 г этилового спирта концентрации: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96 %  Приложение 11. Количества воды очищенной и спирта этилового концентрации 95,1 - 96,5 % в миллилитрах (мл), которое необходимо смешать при 20 С, чтобы получить 1000 мл спирта концентрации: 30, 40, 50, 60, 70,00,90,95 %  Приложение 13. Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья  Приложение 14. Особенности изготовления некоторых жидких препаратов  Приложение 15. Изготовление эмульсии бензилбезоата |
| Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" | Правила хранения лекарственных средств  I. Общие положения  II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств  III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения  IV. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения  V. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях  VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды   * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде * Хранение пахучих и красящих лекарственных средств * Хранение дезинфицирующих лекарственных средств * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Хранение лекарственного растительного сырья * Хранение медицинских пиявок * Хранение огнеопасных лекарственных средств * Хранение взрывоопасных лекарственных средств * Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств * Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках" | 1. Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках 2. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) в аптеках 3. Нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеках 4. Погрешности при измерении величины ph <\*> |
| Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)" | [Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h2004)  [1. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h60)  [2. Приемочный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h116)  [3. Предупредительные мероприятия](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h163)  [4. Письменный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h259)  [5. Опросный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h310)  [6. Органолептический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h321)  [7. Физический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h338)  [8. Химический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h362)  [9. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h481)  [10. Контроль при отпуске](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h553)  [Приложения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h594)  [Условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3013) [1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках, герметично укупоренных резиновыми пробками под обкатку](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3111)  [2. Лекарственные средства для новорожденных детей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3159)  [3. Мази](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3165)  [4. Порошки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3167)  [5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3168)  [6. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3169)  [7. Капли для носа и растворы для наружного применения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3170)  [8. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3171)  [9. Гомеопатические гранулы](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3172) |
| Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" | [Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями…](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h769)   * [I. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h771) * [II. Особенности изготовления твердых лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h782) * [III. Особенности изготовления жидких лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1026) * [IV. Особенности изготовления мазей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1042) * [V. Особенности изготовления суппозиториев](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1049) * [VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1053) * [VII. Контроль качества лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1061) * [VIII. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1070) |
| Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 N 54173) | * [Приложение 1. Порядок назначения лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h759)   + [I. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h760)   + [II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h775)   + [III. Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h776)   + [IV. Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h777) * [Приложение 2.](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h797)   + [Форма рецептурного бланка N 107-1/у](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h822)   + [Форма рецептурного бланка N 148-1/у-88](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h824)   + [Форма рецептурного бланка N 148-1/у-04 (л)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h825) * [Приложение 3. Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h789)   + [I. Оформление рецепта на бумажном носителе](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h790)   + [II. Оформление рецепта в форме электронного документа](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h791)   + [III. Учет рецептурных бланков](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h792)   + [IV. Хранение рецептурных бланков](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h793) |
| Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" | 1. Общие положения 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств 3. Государственная фармакопея 4. Государственный контроль при обращении лекарственных средств 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях 8. Производство и маркировка лекарственных средств 9. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации 10. Фармацевтическая деятельность 11. Уничтожение лекарственных средств 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения 13. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации 14. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 15. Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств 16. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов 17. Заключительные положения |
| Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» | В XIV издание ГФ РФ вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС). Впервые введены 72 ОФС, среди которых 5 ОФС регламентируют общие положения, 16 описывают методы анализа, 18 – лекарственные формы, 1 – методы  определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм, 1 – метод анализа лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения, 21 – группы биологических лекарственных средств и методы их анализа (включая лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека), 1 – генотерапевтические лекарственные препараты, 3 – лекарственное сырье различного происхождения, используемое в гомеопатической практике, и 6 – лекарственные формы, в которых применяются гомеопатические лекарственные препараты. |
| Приказ Минздрава РФ от 11.07.2017 N 403Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" | [Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных…](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=300023#h9)[I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=300023#h10)II. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учетуIII. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность |