

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03			
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	09 марта 2023 г.
Согласовал: Начальник юридического отдела		Павлов П.А.	«14» марта 2023 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«14» марта 2023 г.
Согласовал: Заведующий аптекой № 36		Былинкина Е.И.	«14» марта 2023 г.
Согласовал: Заведующий аптекой № 51		Чередниченко Т.Г.	«14» марта 2023 г.
Согласовал: Заведующий аптекой № 67		Башанкаева Г.Х.	«14» марта 2023 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Оборудование и инвентарь
7. Описание процедуры
8. История СОП
9. Список заполняемых форм
10. Приложения

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-255/23 ОТ 15.03.23

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура определяет порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Стандартная операционная процедура необходима для единообразного соблюдения работниками аптечных подразделений ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» порядка приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров наркотических

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03			
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

средств и психотропных веществ, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.2. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

2.3. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

2.4. Постановление Правительства РФ от 28 октября 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации».

2.5. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».

2.6. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

2.7. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 540 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

2.8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

2.9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

2.10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

2.11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

2.12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

2.14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

2.15. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений,

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2.17 СМК. СОП-АО-РО-013 «Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента».

3. Основные термины и сокращения

Аптеки и аптечные пункты - структурные подразделения ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», осуществляющие виды деятельности, предусмотренные Уставом ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее Учреждение).

Лекарственный препарат (далее – ЛП) лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Лекарственные средства (далее - ЛС)- вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Наркотические средства(далее - НС) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

Психотропные вещества(далее - ПВ) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
Версия: 04		Оригинал	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года;

Отпуск наркотических средств, психотропных веществ - действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях.

Стандартная операционная процедура – документ, в котором изложены процессы выполнения работ различного характера, относящихся к определенной сфере деятельности.

Аптечные подразделения – аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

ЛП – лекарственный препарат;

МНН – международное непатентованное наименование;

НС – наркотические средства;

ПВ – психотропные вещества;

ТН – торговое наименование.

ПКУ – предметно-количественный учет.

4. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура разработана для применения специалистами аптечных подразделений, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, а также иными лекарственными средствами для медицинского применения, подлежащими предметно-количественному учету, приказом директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», участвующих в приемке, хранении, отпуске и реализации наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, а также иными лекарственными средствами для медицинского применения, подлежащих ПКУ.

5. Ответственность

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03			
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Ответ.лицо с допуском
Прием, хранение, отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, с правом доступа в помещения хранения и сейфы	И	О	О
Организация приема, хранения, отпуска, реализации наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	И	О	
Ведение и хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с правом доступа в помещения хранения и сейфы	И	О	О
Ведение и хранение журналов регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ	И	О	О
Ведение и хранение журналов регистрации операций, при которых изменяется количество лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.	И	О	О
Организация архивного хранения в течение установленного времени журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров после внесения в них последней записи	И	О	
Организация хранения печатей, пломбировочных устройств, ключей от сейфов, металлических шкафов, помещений для хранения НС и ПВ	И	О	О

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Оборудование и инвентарь

6.1 Сейфы марки «Гамбит SV-IV-185», «Монолит СБ-IV-185», «Монолит СБ-IV-99», «Гамбит SV-I-185».

6.2 Шкафы металлические с замком.

6.3 Холодильник марки ВС-42А и др.

6.4 Кондиционер.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 7 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

6.5 Гигрометр.

6.6 Термометр

7. Описание процедуры

7.1 Общие положения.

7.1.1 Приказом Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н утвержден перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ. В него вошли 3 группы препаратов:

- лекарственные средства содержащие НС, ПВ и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681) в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами, при условии включения их в перечень отдельной позицией;

- лекарственные средства содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ (Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г № 964) в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами, при условии включения их в перечень отдельной позицией;

- комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества.

7.1.1. Прием, хранение, отпуск и реализацию наркотических средств и психотропных веществ и прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляют сотрудники аптеки, имеющие допуск и утвержденные приказом директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.2 Подготовительные операции.

7.2.1. Подготовить места размещения поступающих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету - сейфы, металлические шкафы в укрепленном помещении.

7.2.2. Для термолабильных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету - холодильное оборудование (сейфы-холодильники) в укрепленном помещении.

7.3 Прием лекарственных препаратов.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

7.3.1 При поступлении лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, необходимо проверить правильность транспортировки, соответствие условий транспортировки требованиям, указанные производителем на упаковке и в инструкции по применению.

7.3.2 Незамедлительно разместить доставленные лекарственные препараты в специально укрепленном помещении.

7.3.3 Все поступившие ЛП освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям.

7.3.4 Сверить количество доставленных лекарственных препаратов с данными накладной на перемещение нефинансовых активов по каждому наименованию в присутствии представителя 35 отдела ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.3.5 Провести контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

7.3.6 По показателю «Описание» проверить внешний вид ЛП (если это возможно) на соответствие тому описанию, которое приведено в инструкции по медицинскому применению.

7.3.7 По показателю «Упаковка» проверить целостность упаковки.

7.3.8 По показателю «Маркировка» проверить соответствие оформления ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также наличие двойной красной полосы на первичной и вторичной упаковке ЛП.

7.3.9 Проверить сроки годности ЛП.

7.3.10 В случае выявления расхождений по количеству и качеству при приемке необходимо составить Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно – материальных ценностей по форме ТОРГ-2.

7.4 Хранение НС, ПВ и прекурсоров и лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,

7.4.1. Если при приемке не выявлены ЛП, не соответствующие требованиям к качеству, ЛП должны быть размещены по местам хранения в соответствии с информацией на упаковке.

7.4.2. Разместить ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, для наружного, внутреннего и инъекционного применения в сейфах, металлических шкафах, холодильниках на отдельных полках.

7.4.3. Проверить наличие на внутренней стороне дверцы сейфа списка хранящихся НС и ПВ с указанием высших разовых и суточных доз.

7.4.4. Ежедневный контроль температуры и влажности фиксировать в журнале в соответствии с СМК.СОП-АО-РО-013.

7.4.5. По окончании рабочего дня опломбировать (опечатать) сейфы, металлические шкафы в помещениях хранения, кроме аптек круглосуточного отпуска.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 9 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
Версия: 04		Оригинал	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		Действительно до: «22» марта 2026 г.	
<p>Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях</p>			

7.4.6. По окончании рабочего дня опломбировать (опечатать) помещения хранения и сдать под охрану, кроме аптек круглосуточного отпуска.

7.4.7. Ключи, печать и пломбир находятся у материально ответственного лица.

7.4.8. Материально ответственное лицо обеспечивает сохранность ключей, печати, пломбира.

7.4.9. Контроль сроков годности ЛП, содержащих НС и ПВ и ЛП, подлежащих предметно-количественному учету, проводить один раз в месяц.

7.4.10. При выявлении ЛП с истекшим сроком годности ЛП немедленно убрать в карантинную зону для последующего списания и уничтожения.

7.5 Ведение и хранения журналов регистрации операций связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

7.5.1 Любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации (операции по приходу и расходу наркотических средств и психотропных веществ) (Приложение №4).

7.5.2 Журнал регистрации должен быть сброшюрован (прошнурован), опломбирован, пронумерован, заверен подписью директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» и скреплен печатью ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.5.3 Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

7.5.4 Записи в журнале регистрации производятся лицом, ответственным за его ведение и хранение.

7.5.5 Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.

7.5.6 Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

7.5.7 Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные подписью заведующего аптекой и печатью аптеки, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

7.5.8 Журнал регистрации заводится на один календарный год. Нумерация записей в журнале регистрации по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новом журнале регистрации начинается с

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

номера, следующего за последним номером в заполненном журнале. Не использованные в текущем календарном году страницы журнала регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

7.5.9 Исправления в журнале регистрации заверяются подписью лица, ответственного за его ведение и хранение. Подчистки и незавершенные исправления в журнале регистрации не допускаются.

7.5.10 Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

7.5.11 Заполненный журнал регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдается в архив ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», где хранится в течение 5 лет после внесения в него последней записи.

7.5.12 Рецепты формы 107/у-НП, 148-1/у-88 необходимо подшивать отдельно по каждому наименованию лекарственного препарата.

7.5.13 По истечении указанного срока журнал регистрации подлежит уничтожению по акту, утверждаемому директором ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», который должен храниться 3 года.

7.5.14 Ежемесячно в аптеке рабочая инвентаризационная комиссия (в составе: заведующий аптекой, лицо, ответственное за отпуск наркотических средств и психотропных веществ, материально - ответственное лицо) проводит в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками) с обязательным оформлением инвентаризационной, (сличительной ведомости).

7.5.15 Результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ отражаются в журнале регистрации (дата инвентаризации, номер сличительной ведомости или номер описного листа).

7.6 Ведение и хранения журналов регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров.

7.6.1 Любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат занесению в журнал регистрации (операции по приходу и расходу) (Приложение № 5).

7.6.2 Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном листе журнала регистрации.

7.6.3 Журнал регистрации должен быть сброшюрован (прошнурован), опломбирован, пронумерован, заверен подписью директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» и скреплен печатью ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 11 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

7.6.4 Записи в журнале регистрации производятся лицом, ответственным за его ведение и хранение.

7.6.5 Записи в журнале регистрации производятся в хронологическом порядке.

7.6.6 Журнал регистрации заводится на один календарный год. Нумерация записей в журнале регистрации по каждому наименованию прекурсора осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей операций по приходу и расходу ведется в соответствии с количеством проведенных соответствующих операций. Нумерация записей в новом журнале регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненном журнале. Не использованные в текущем календарном году страницы журнала регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

7.6.7 Запись в журнале регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за его ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

7.6.8 Исправления в журнале регистрации заверяются подписью лица, ответственного за его ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журнале регистрации не допускаются.

7.6.9 Лицо, на которое возложен контроль за ведением и хранением журнала регистрации, ежемесячно в установленном порядке проводит сверку прекурсоров наркотических и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками), с обязательным отражением результатов сверки в журнале регистрации.

7.6.10 Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

7.6.11 Заполненный журнал регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом прекурсоров либо без подтверждающих документов (при условии соблюдения требований п. 7 Правил) хранится в аптеке в течение 10 лет после внесения в него последней записи, в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении.

7.6.12 По истечении указанного срока журнал регистрации подлежит уничтожению по акту, утверждаемому директором ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.7 Ведение и хранения журналов регистрации операций связанных с оборотом лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

7.7.1 Аптечное подразделение, осуществляющее деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, обязано вести специальный журнал учета операций, связанных с

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 12 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
<p align="center">Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях</p>			

обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету по форме согласно Приложению № 6.

7.7.2 Занесению в журнал учета подлежат любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (операции по приходу и расходу).

7.7.3 Журнал, заполняемый на бумажном носителе, должен быть сброшюрован (прошнурован), опломбирован, пронумерован (нумерация листов начинается с первого листа и далее, проставляется в правом нижнем углу), скреплен подписью директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» и печатью ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» перед началом его ведения.

7.7.4 Журнал учета заводится на один календарный год. Неиспользованные в текущем календарном году страницы журнала учета прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

7.7.5 Записи в журнале учета производятся лицом, уполномоченным на его ведение и хранение.

7.7.6 Записи в журнале учета производятся шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня (круглосуточные аптеки не позже следующего дня) на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством. Запрещается нарушение указанных сроков внесения записей в журнал учета.

7.7.7 Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности, с указанием номера и даты приходного документа.

7.7.8 Расход лекарственного средства записывается в суммовом выражении по наименованиям ежедневно, с указанием отдельно по рецептам врачей и требованиям-накладным медицинских организаций.

7.7.9 Исправления в журнале учета заверяются подписью лица, уполномоченного на его ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журнале учета не допускаются.

7.7.10 На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журнала учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета. Запрещается нарушение указанных сроков внесения записей в журнал учета,

7.7.11 В аптеке журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении.

7.7.12 Ключи от металлического шкафа (сейфа) находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 13 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

7.7.13 Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся в течение календарного года вместе с журналом.

7.7.14 Заполненный журнал учета вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранится в архиве аптечного подразделения в течение 3 лет после внесения в него последней записи.

7.7.15 По истечении указанного срока журнал учета подлежит уничтожению по акту, утверждаемому директором ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»

7.8 Отпуск и реализация.

7.8.1. Формы рецептурных бланков для различных ЛП указаны в таблице.

Форма рецептурного бланка	Лекарственные препараты
№ 107/у-НП	1. Наркотические ЛП Списка II. 2. Психотропные ЛП Списка II, за исключением ЛП в лекарственной форме трансдермальных терапевтических систем и ЛП – комбинации НС и антагониста опиоидных рецепторов
№ 148-1/у-88	1. ЛП, содержащие НС и ПВ Списка II в форме ТТ С, а также ЛП – комбинации НС и антагониста опиоидных рецепторов. 2. ЛП, содержащие НС и ПВ Списка III. 3. СД и ЯВ, подлежащие ПКУ. 4. ЛП анаболических стероидов. 5. Комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС и ПВ в сочетании с другими фармакологически активными веществами. 6. Иные лекарственные препараты, подлежащие ПКУ
№ 148-1/у-04 (л) ЛП	ЛП в рамках бесплатного обеспечения или со скидкой

7.8.2. На одном рецептурном бланке формы 107/у-НП выписывается одно наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата.

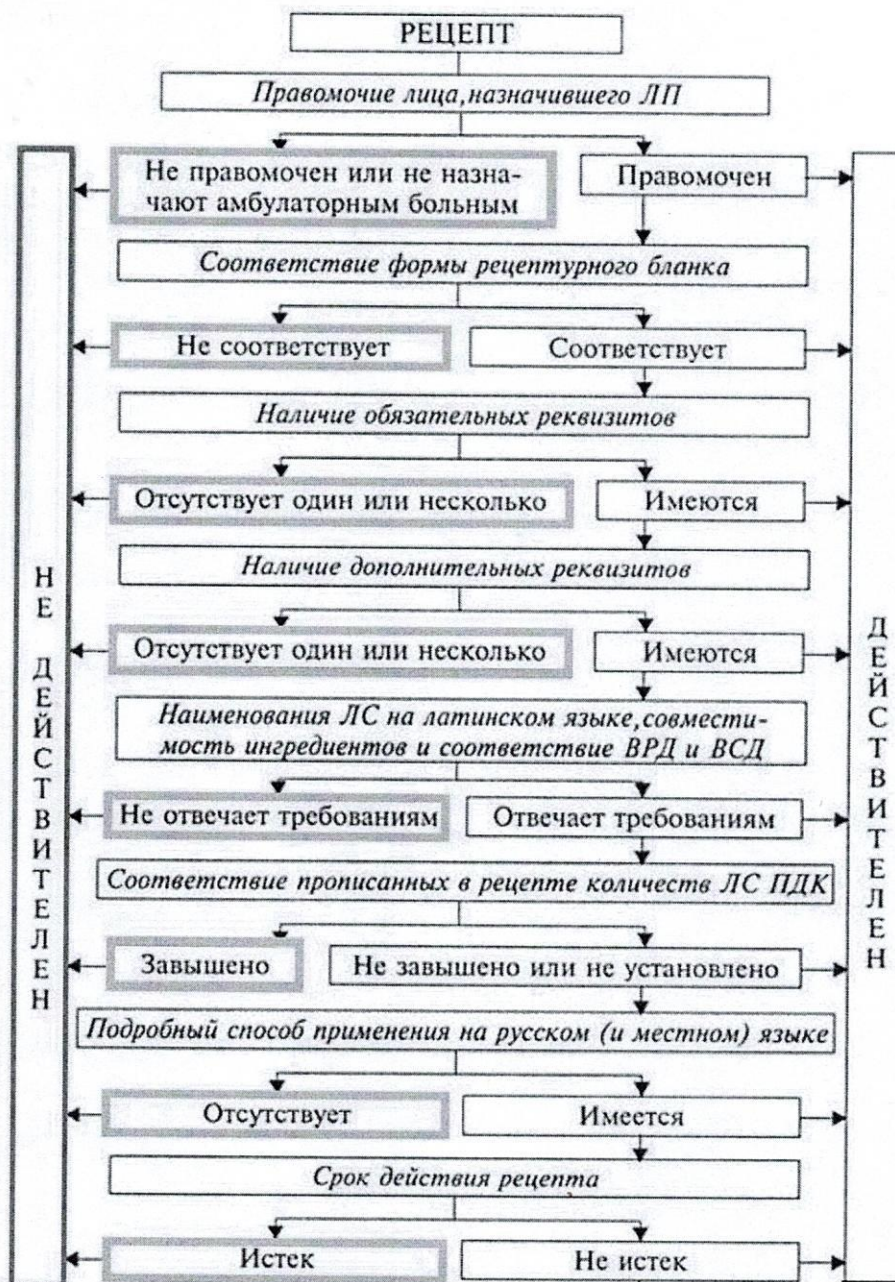
7.8.3. Срок действия рецепта формы 107/у-НП - 15 дней.

7.8.4. Срок действия рецепта формы 148-1/у-88- 15 дней.

7.8.5. Необходимо провести экспертизу рецепта в соответствии со схемой 1.

Схема 1

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 14 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		
Название документа: Порядок приема, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		



(Выписывается на латинском или национальном языке)

7.8.6. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 15 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		«22» марта 2026 г.	
<p align="center">Название документа: Порядок приема, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях</p>			

и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

7.8.7. После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:

- наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;
- номер и дата выписанного рецепта;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;
- содержание рецепта на латинском языке или национальном языке;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;
- дата отпуска лекарственного препарата.

7.8.8 Запрещается отпуск лекарственных средств, подлежащих ПКУ и анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.

7.9 Порядок хранения, изъятия из обращения и уничтожения рецептов, требований накладных и журналов регистрации

7.9.1 Порядок хранения, изъятия из обращения и уничтожения рецептов, требований-накладных и журналов регистрации утвержден приказом директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

7.9.2 В аптечном подразделении обеспечиваются условия сохранности оставленных на хранение рецептов, требований-накладных и журналов регистрации

7.9.3 Целесообразно хранить рецепты в сброшюрованном помесечно виде.

7.9.4 По истечении срока хранения рецепты, требования-накладные подлежат уничтожению в соответствии с приказом директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 16 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

8. История СОП

- 22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-010, версия 01.
- 21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-010, версия 02.
- 15.05.2021- СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03.

9. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
5. Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
6. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

10. Приложения

Приложение 1
АО-РО-010-04/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

Приложение 2
АО-РО-010-04/2

Лист ознакомления

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 17 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 04 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03		Действительно до: «22» марта 2026 г.
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				

Приложение 3
АО-РО-010-04/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-19	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-19	Айсина Г.Р.
Версия 04	22.03.2023	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-20	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 18 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.	
Версия: 04	Оригинал	Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03			
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

Приложение 4
АО-РО-010-04/4

Форма специального журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ

(наркотическое средство (психотропное вещество)(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Приход			Расход			Остаток на последний рабочий день месяца	Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления							
		дата операции по приходу	наименование, № и дата приходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	наименование, № и дата расходного документа	количество			расход за месяц всего						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 19 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010	Дата введения: «22» марта 2023 г.
Версия: 04	Оригинал	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03	Действительно до: «22» марта 2026 г.	
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях		

Приложение 5
АО-РО-010-04/5

Форма журнала регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Прекурсор наркотического средства (психотропного вещества)

(название, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число	Номер операции по приходу	Приход			Всего приход с остатком	Номер операции по расходу	Расход			Остаток на конец месяца	Фактический остаток
			Наименование № и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица			Наименование № и дата расходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица		
1	2	3	5	7	9	10	13	4	15	6	7	18

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 20 из 20
	СМК. СОП-АО-РО-010		Дата введения: «22» марта 2023 г.
Версия: 04	Оригинал		
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03	Действительно до: «22» марта 2026 г.		
Название документа: Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях			

Приложение 6
АО-РО-009-04/6

Форма журнала регистрации операций, связанных с оборотом лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Поставщик, № и дата документа	Приход	Всего за месяц по приходу с остатком	Виды расхода	Расход					Расход за месяц по каждому виду отдельно	Всего за месяц по всем видам расходов	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
						1	2	3	4	5 и т.д.					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Январь					по рецептам										
					по требованиям										
Февраль и т.д.					по рецептам										
					по требованиям										

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-010, версия 04

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				