

Оформление рецепта при назначении лекарственного препарата Рутрам®

Информация о препарате

Рутрам® – современный обезболивающий лекарственный препарат.

Одна таблетка **Рутрам®** содержит комбинацию анальгезирующих средств в сочетании **парацетамол 325 мг + трамадол 37,5 мг**.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Препарат включен в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих **предметно-количественному учету** (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету") в раздел II отдельной позицией как комбинация **Трамадол 37,5 мг + парацетамол**.

Препарат не относится к спискам сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 УК РФ (Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. N 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"), **а также к перечню наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации** (Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"), следовательно, соответствующие **ограничительные меры и предусмотренные меры уголовного взыскания к обращению препарата Рутрам® не применяются**.

Государственный контроль обращения осуществляет Росздравнадзор. В случае выявления Росздравнадзором нарушений положений Приказа Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 11.12.2019) организацией, осуществляющей медицинскую деятельность на основании лицензии, должностные лица Росздравнадзора вправе вынести предписание об устранении нарушений положений Приказа № 4н от 14.01.2019 на основании п. 1 ст. 23.81 КоАП. В случае невыполнения в установленный срок законного предписания, Росздравнадзор может наложить административный штраф на должностных лиц (медицинской организации) в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей (п. 21 ст. 19.5 КоАП).

Организация деятельности для работы с рецептами

Для выписки рецепта на препарат **Рутрам®** установлены общедоступные и легко реализуемые на практике требования (Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019г №4н).

Отпускается **по рецепту** – по форме бланка **№ 148-1/у-88**.

Количество бланков – **не ограничено**.

Рецепт **действителен** в течение **15 дней**. **Норма отпуска не ограничена**.

Медицинскому учреждению необходимо:

- Издать Приказ об организации работы по выписке рецепта, оформления, учета и хранения рецептов;

- Получить номерные бланки рецептов по форме №№ 148-1/у-88;
- Назначить ответственного за учет и хранение бланков рецептов;
- Оформить Журнал регистрации и учета рецептурных бланков;
- Организовать место хранения бланков рецептов (запираемый металлический шкаф/ящик).

Часто задаваемые вопросы при организации работы с рецептами

Порядок отпуска?

Порядок отпуска препарата **Рутрам®** – по рецепту № 148-1/у-88.

Выписка препарата осуществляется на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 (Приказ Минздрава РФ №4н от 14.01.2019г «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»).

Как получить бланк рецепта?

Для получения бланков формы № 148-1/у-88 требуется Разрешение от территориального уполномоченного органа управления здравоохранением (Москва – Департамент здравоохранения г. Москвы). Основанием для получения Разрешения является запрос – письмо от медицинского учреждения на получение необходимого количества бланков для оказания обезболивающей терапии с приложением действующей лицензии. Мед. учреждение получает рецептурные бланки, изготовленные типографским способом в организации, уполномоченной на изготовление бланков.

Кто уполномочен назначить рецепт?

Назначение лекарственного препарата **Рутрам®** и оформление рецептурного бланка может осуществлять **лечащий врач различной специализации**.

Рецептурные бланки в необходимом количестве выдаются медицинскому работнику по распоряжению главного врача или его заместителя.

Ограничений в получении необходимого количества бланков на 1 врача **не установлено**.

Как организовать работу с рецептами в медицинской организации?

Для организации работы с бланками рецептов № 148-1/у-88 в лечебном учреждении необходимо **Главному врачу или его заместителю издать приказ / распоряжение по лечебному учреждению на основании требований Приказа Минздрава России от 14.01.2019 № 4н**.

Приказ / распоряжение об организации выписки рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 включает:

- назначение уполномоченных сотрудников выписывать препараты ПКУ
- утверждение порядка оформления рецептурных бланков по форме № 148-1/у-88 (см. Приложение 1)
- назначение ответственного за расчет потребности и оформление запросов на получение рецептурных бланков
- требование к учету рецептурных бланков с указанием форм журналов (Приложение 2, 3) и сроков их хранения
- указание места хранения незаполненных рецептурных бланков

- назначение ответственного за регистрацию, учет и выдачу врачам рецептурных бланков
- назначение комиссии для проверки состояния хранения, учета, фактического наличия и расхода рецептурных бланков формы и сроков проверки
- утверждение порядка списания израсходованных бланков форм
- утверждение порядка обращения и уничтожения неправильно оформленных или невостребованных пациентами рецептурных бланков

Какие требования к оформлению, учету и хранению бланков рецепта?

Бланки рецептов № 148-1/у-88, изготовленных типографским способом, подлежат учету и выдаются уполномоченному медицинскому работнику под роспись с обязательной отметкой в *Журнале регистрации и учета рецептурных бланков формы №148-1/у-88 (согласно п.25 раздела III Приложения 3 к Приказу Минздрава России от 14.01.2019 № 4н)*. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя и печатью мед. организации или подписью ИП. Срок и место хранения журнала устанавливает медицинское учреждение.

Полученные рецептурные бланки на бумажных носителях хранятся медицинскими работниками в помещениях, обеспечивающих их сохранность (например, помещение, закрывающееся на ключ и имеющее доступ ограниченного количества работников). Согласно п. 29 Приложения № 3 к приказу Минздрава России от 14.01.2019 № 4н (ред. от 11.12.2019) рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, в запираемом металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Учет рецептов, оформленных электронным способом, осуществляется в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ (единый реестр рецептов).

Рецепт оформляется на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат (далее – ЛП) на бумажном носителе за подписью мед. работника или в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи мед. работника (Приложение 1 - Порядок оформления рецептурных бланков формы №148-1/у-88).

Рецепт действителен в течение **15 дней** со дня оформления.

Заполненная форма рецепта должна иметь: штамп мед. организации, серийный номер, дату оформления, Фамилию И.О. и дату рождения пациента, адрес места жительства или № Мед. карты, Фамилию И.О. врача (фельдшера, акушерки), заполненную графу *Rp* на латинском языке (наименование по МНН, форма выпуска, дозировка, количество), способ применения. Рецепт заверяется личной подписью и печатью мед. работника, а также печатью мед. организации «Для рецептов».

Информация о препарате Рутрам® для внесения в рецепт	
Форма выпуска Рутрам®	<i>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг № 10, 30 или 60</i>
Группировочное наименование	<i>парацетамол + трамадол</i>
В графе <i>Rp</i> рецепта указывают:	<i>Paracetamoli 325 mg Tramadoli hydrochloridi 37,5 mg Dtd №_ in tab.</i>
Способ применения	<i>внутри</i>

Рекомендуемая начальная доза – 2 таб.

Максимальная суточная доза - 8 таблеток (эквивалентно 300 мг трамадола и 2600 мг парацетамола).

Интервал между приемами - не менее 6 ч.

Для комбинированных препаратов, подлежащих ПКУ, норма отпуска не ограничена.

Какие сведения о выписанном рецепте фиксируются и хранятся в мед. учреждении?

Сведения о назначенном препарате (наименование, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность приема и обоснование назначения ЛП) вносятся в медицинскую карту пациента.

Дополнительных мер в виде регистрации выписанного рецепта в журнале, сохранение копий выданных рецептов и подобное не требуется.

Срок хранения бланков рецептов не регламентирован.

Неправильно оформленные рецептурные бланки погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируется в Журнале учета неиспользованных рецептов. Бланк уничтожается путем сжигания с оформлением акта уничтожения.

Порядок оформления рецептурных бланков формы №148-1/у-88

1. Рецептурный бланк на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат и действителен в течение 15 дней со дня оформления.
2. Рецептурный бланк заполняется медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.
3. Допускается оформление всех реквизитов рецептурных бланков с использованием печатающих устройств (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача").
4. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества пациента" указываются полностью фамилия и инициалы имени и отчества (при наличии) пациента.
5. В графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год).
6. В графе "Адрес места жительства *или* номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указывается адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.
7. В графе " Фамилия, инициалы имени и отчества лечащего врача (фельдшера, акушера)" рецептурных бланков ручным способом или с помощью штампа указываются полностью фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт.
8. В графе "Rp" рецептурных бланков указывается:
 - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке, форма выпуска, дозировка, количество;
 - способ применения лекарственного препарата на русском языке.
9. Запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно".
10. При оформлении назначения готового лекарственного препарата количество действующих веществ указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.
11. На рецептурном бланке в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Для индивидуального предпринимателя дополнительно указывается номер и дата лицензии и наименование органа государственной власти, выдавшего ее.
12. Рецептурный бланк, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.
13. Рецептурный бланк, заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов".
14. На одном рецептурном бланке разрешается выписывать только одно наименование лекарственного препарата.
15. Исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке, не допускаются.

