



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

21.05.2021 № 25-4/И/1-3763

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения, предусмотренного подпунктом 7 пункта 2 раздела I протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.07.2020 № 5, а также во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 25.02.2021 № ДГ-ПЗ6-2241, в соответствии с Регламентом Правительства Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 01.06.2004 № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий подкомиссии о совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

С.В. Глаголев



Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с подпунктами 5.2.165, 5.2.169 и 5.2.183 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2014, № 37, ст. 4969; 2017, № 33, ст. 5202), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 сентября 2010 г., регистрационный № 18575);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438);

пункт 2 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. № 369н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный № 29064);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 августа 2014 г. № 465н «О внесении изменений в порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2014 г., регистрационный № 34024);

пункт 1 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063);

пункт 3 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоров, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2020 г. № 683н «О внесении изменений в правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 октября 2020 г., регистрационный № 60370);

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 г. и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр

М.А. Мурашко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

**Правила
отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения**

**I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов
для медицинского применения**

1. Настоящие правила определяют порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (далее – лекарственные препараты), аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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 (далее – субъекты розничной торговли), без рецепта¹ и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному в установленном порядке² медицинскими работниками (далее – рецепт), а также по требованию медицинской организации³ для аптечной организации, являющейся структурным подразделением данной медицинской организации.

2. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

1) аптеками, осуществляющими розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеками как структурными подразделениями медицинской организации (далее – аптеки);

2) аптечными пунктами, в том числе как структурные подразделения медицинской организации (далее – аптечные пункты);

3) аптечными киосками;

¹ Подпункт «ч» пункта 5 части 4 статьи 18, подпункт «к» пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, 2020, № 14, ст. 2035) (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

² Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8183) (далее – Положение о Министерстве).

³ Пункт 54 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

4) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – индивидуальный предприниматель);

5) медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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 (далее соответственно – медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), перечень которых утверждается органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации⁴.

3. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:

1) аптеками;

2) аптечными пунктами;

3) индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации⁵ (далее соответственно – Перечень, наркотические и психотропные лекарственные препараты);

4) медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками, аптечными пунктами, медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, перечень наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации⁶.

4. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107/у-НП⁷, отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II), Перечня (далее – наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II),

⁴ Часть 5 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁵ Пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ).

⁶ Пункт 1 статьи 25 Федерального закона № 3-ФЗ.

⁷ Подпункт 5.2.178 Положения о Министерстве.

за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

5. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, отпускаются⁸:

1) психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), Перечня (далее – психотропные лекарственные препараты списка III);

2) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственные препараты, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов;

3) лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее – лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ)⁹,

4) лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в список II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II.

6. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л), отпускаются лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой (далее – лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой).

7. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в пунктах 4, 5, и за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

7.1. Комбинированных лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества отпускаются аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм № 107-1/у и № 148-1/у-88⁸.

8. По рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее – рецепт в форме электронного документа) отпускаются все лекарственные препараты, указанные в пунктах 5, 6, 7, 7.1.

⁸ Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве.

⁹ Подпункт 5.2.171 Положения о Министерстве.

9. Медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций также могут отпускать:

1) лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88;

2) лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л).

10. Отпуск лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 4, 5, 6, 7, 7.1, 8 настоящих Правил, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов.

11. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли.

12. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки (далее – отсроченное обслуживание):

1) рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

2) рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

3) рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи¹⁰, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

4) рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

5) рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

Отпуск лекарственного препарата по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия осуществляется без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта.

¹⁰ Часть 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ.

13. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены количество, которое может быть выписано в одном рецепте, или курс лечения¹¹.

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте.

При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося у субъекта розничной торговли, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт.

14. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ, а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II – требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона № 3-ФЗ.

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается.

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В таком случае при отпуске лекарственного препарата лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

15. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием:

1) наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

¹¹ Подпункт 5.2.177 Положения о Министерстве.

2) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

3) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 13 и абзаце третьем пункта 17 настоящих Правил;

4) реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 29 настоящих Правил;

5) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;

6) даты отпуска лекарственного препарата.

16. Рецепты на комбинированные лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, погашаются штампом «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаются на руки лицу, приобретающему лекарственный препарат, за исключением случая, указанного в пункте 17 настоящих Правил.

17. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в пункте 15 настоящих Правил.

При очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом учитываются отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп «Лекарственный препарат отпущен» и рецепт возвращается лицу.

Единовременный отпуск лекарственного препарата по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

18. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), заполненный корешок такого рецепта передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты.

19. При отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата списка II на рецепте об отпуске лекарственного препарата проставляется печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати).

20. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, или возможности приобретения в аптечной организации необходимых средств для транспортировки с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.

21. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:

1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III – в течение пяти лет;

2) лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, – в течение трех лет;

3) комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, – в течение трех лет;

4) лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15 % этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, – в течение трех месяцев.

22. Рецепты, не указанные в пункте 21 настоящих Правил, отмечаются штампом «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат.

23. Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил¹², регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

¹² Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве.

24. В обособленном подразделении медицинской организации должны быть обеспечены условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные средства.

Рецепты на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, ежемесячно передаются из обособленных подразделений медицинских организаций в медицинские организации, структурными подразделениями которых они являются, для последующего раздельного хранения.

25. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

26. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену¹³.

27. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов¹⁴.

II. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ

28. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ, осуществляется фармацевтическими и медицинскими работниками, занимающими должности, включенные в перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам¹⁵.

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

¹³ Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2020, № 52, ст. 8584) (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

¹⁴ Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹⁵ Подпункт 5.2.176 Положения о Министерстве.

средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю¹⁶ или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

При невозможности оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни доверенности на право получения указанных в абзаце первом настоящего пункта наркотических и психотропных лекарственных препаратов такие лекарственные препараты отпускаются иным лицам, осуществляющим уход за ними, при предъявлении одновременно с рецептом на лекарственный препарат документа, удостоверяющего личность, и документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного, содержащего сведения о лице, которое получает лекарственные препараты по рецепту (фамилия, имя, отчество, вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенного подписью и печатью медицинского работника, который остается в аптечной организации.

30. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов), предназначенные для граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л).

31. Лекарственные препараты, указанные в пункте 5 настоящих Правил, предназначенные для граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л).

32. 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:

1) наименование и адрес местонахождения аптеки, аптечного пункта, медицинской организации, обособленного подразделения медицинской организации;

2) номер и дата выписанного рецепта;

¹⁶ В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2020, № 52, ст.8584).

3) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;

4) номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;

5) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;

6) содержание рецепта на латинском языке (в случае его представления на бумажном носителе);

7) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат;

8) дата отпуска лекарственного препарата.

33. Отпуск этилового спирта производится по рецепту с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов¹⁷.

Лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт, в том числе изготовленные по рецепту субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов, отпускаются с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов¹⁷.

34. Запрещается отдельный отпуск лекарственных средств, входящих в состав лекарственного препарата, изготавливаемого субъектом розничной торговли.

35. Запрещается отпуск субъектом розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций:

1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов;

2) лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ;

3) лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой;

4) лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме, содержащих более 15 % этилового спирта от объема готовой продукции;

5) лекарственных препаратов, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не включенных в перечень ПКУ.

III. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованию медицинской организации

¹⁷ Часть 4.1 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ, постановление Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 «О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 31, ст. 5030).

36. Для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, осуществляется отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником (далее – требование медицинской организации).

Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями для целей их отпуска по требованиям медицинских организаций, государственной регистрации не подлежат¹⁸.

37. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 21 настоящего Порядка.

38. Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации допускается аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В таком случае отпуск лекарственного препарата осуществляется в упаковке, оформленной в установленном порядке¹⁹, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

IV. Особенности отпуска лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа

39. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 3 настоящих Правил, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона № 61-ФЗ решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов (далее – решение уполномоченного органа субъекта Российской Федерации).

40. Аптечные организации должны иметь подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации²⁰ (далее – система), которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации.

¹⁸ Пункт 1 части 5 статьи 13 Закона № 61-ФЗ.

¹⁹ Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897).

²⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 20, ст. 2849; 2019, № 6, ст. 533).

Технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и системой, в том числе требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов по таким рецептам, устанавливаются решением уполномоченного органа субъекта Российской Федерации.

41. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту приказа
Министерства здравоохранения Российской Федерации
«Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов
для медицинского применения»

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – проект приказа) подготовлен во исполнение поручения, предусмотренного подпунктом 7 пункта 2 раздела I протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.07.2020 № 5, а также во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 25.02.2021 № ДГ-ПЗ6-2241 и в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее соответственно – постановление № 2467, перечень).

Проект приказа подготовлен взамен:

- приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 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» (далее – приказ № 403н);

- приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 № 562н № «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (далее – приказ № 562н);

- приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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» (далее – приказ № 735н).

Приказы № 403н, № 562н и № 735н включены в перечень.

Согласно пункту 9 постановления № 2467, пункту 628 перечня приказ № 562н действует до 01.03.2022.

На основании требований частей 1 и 4 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ) пунктом 3 проекта приказа устанавливается срок его вступления в силу (с 01.09.2021), а также срок действия – шесть лет (до 01.09.2027).

Частями 1 и 4 статьи 3 Закона № 247-ФЗ установлено, что положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта. Нормативным правовым актом Минздрава России должен предусматриваться срок его действия, который не может превышать шесть лет со дня его вступления в силу.

Таким образом, проект приказа, вступающий в силу с 01.09.2021 (со сроком действия до 01.09.2027), должен быть издан и официально опубликован не позднее 03.06.2021.

Во исполнение поручения, предусмотренного подпунктом 7 пункта 2 раздела I протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.07.2020 № 5 в проект приказа включена возможность отпуска лекарственных препаратов лицам, осуществляющим уход за инкурабельными больными.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022