

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

01.11.2024 № 25-4/И/1-8307

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Регламентом Правительства Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 1 июня 2004 г. № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики».

Приложение: на 20 л. в 1 экз.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

С.В. Глаголев

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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики

В соответствии с частями 2 и 3 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подпунктами 5.2.165, 5.2.169 и 5.2.183 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Правила 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

Правила 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, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

Порядок отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66142).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2025 г. и действует до 1 марта 2031 г.

Министр

М.А. Мурашко

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

Правила
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, расположенными в сельских населенных пунктах,
в которых отсутствуют аптечные организации

I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов
для медицинского применения

1. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъекты розничной торговли), без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее – рецепт), а также по требованию медицинской организации в соответствии с пунктом 54 статьи 4, частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

2. Субъекты розничной торговли не вправе отпускать гражданам лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара.

3. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется субъектами розничной торговли, за исключением отпуска индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации

от 30 июня 1998 г. № 681 (далее соответственно – наркотические и психотропные лекарственные препараты, Перечень).

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

1) наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка 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 в виде трансдермальных пластырей, наркотические лекарственные препараты списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов Списка 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;

2) комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

з) фенobarбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

и) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

3) лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка 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 Перечня;

4) лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Указанные лекарственные препараты, предназначенные для граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, отпускаемыми бесплатно или со скидкой, за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, 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).

5. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л), отпускаются лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой).

6. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, отпускаются:

1) лекарственные препараты, не указанных в пункте 4 настоящих Правил;

2) комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

а) эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

б) эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

д) декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

е) фенobarбитал в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

з) хлордиазепоксид в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

7. Комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, указанные в пунктах 4 и 6 настоящих Правил, отпускаются субъектами розничной торговли, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм № 107-1/у и № 148-1/у-88, кроме тех лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта.

8. По рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее – рецепт в форме электронного документа) отпускаются лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5, 6, 7 настоящих Правил, при принятии 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.

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

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

11. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты окончания срока действия рецепта, за исключением лекарственного препарата, выписанного на рецепте с пометкой «cito» (срочно), который отпускается в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты окончания срока действия рецепта.

12. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне «Рецепт принят на обслуживание» с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании. Принятие на обслуживание рецепта в электронном виде осуществляется в соответствии с пунктом 36 настоящих Правил.

13. Журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, ведется в бумажном или электронном виде по форме, прилагаемой к настоящим

Правилам.

14. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам, находящимся на обслуживании, иными субъектами розничной торговли не допускается.

15. При поступлении лекарственного препарата субъект розничной торговли в течение одного рабочего дня уведомляет лицо, указанное в рецепте, его законного представителя или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, о поступлении лекарственного препарата, в устной форме посредством телефонной связи и (или) посредством СМС-сообщения на номер телефона, указанный в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании.

При этом лицо, указанное в рецепте, его законный представитель или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, считается уведомленным о поступлении лекарственного препарата надлежащим образом.

16. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, в соответствии с порядком назначения лекарственных препаратов (далее – Порядок назначения), предусмотренным подпунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое допускается в одном рецепте, фармацевтический работник отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, с проставлением соответствующей отметки в рецепте об отпуске лекарственного препарата.

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.

17. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковках при наличии маркировки, которая отвечает требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ.

18. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата «Лекарственный препарат отпущен» и с указанием:

а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

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

в) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае, указанном в абзаце третьем пункта 19 настоящих Правил;

г) реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 31 настоящих Правил;

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

е) даты отпуска лекарственного препарата.

19. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у со сроком действия до одного года, 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 19 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 со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды отпуска лекарственного препарата и количество, отпускаемого лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

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

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

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

б) лекарственные препараты, относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее – АТХ), к антипсихотическим средствам (код по АТХ N05A), анксиолитикам (код по АТХ N05B), снотворным и седативным средствам (код по АТХ N05C), антидепрессантам (код по АТХ 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, приобретающему (получающему) лекарственный препарат.

23. Рецепты, выписанные с нарушением Порядка назначения, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт.

24. В обособленном подразделении медицинской организации обеспечиваются 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 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 цену в соответствии со статьей 74 Федерального закона № 323-ФЗ.

27. Запрещается отпуск лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона № 61-ФЗ.

28. 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 препаратов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 779н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 ноября 2020 г., регистрационный № 60886).

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

30. Запрещается отпуск лекарственных препаратов субъектом розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций.

II. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованию медицинской организации

31. 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.

Медицинская организация вправе обратиться в аптечную организацию, не являющуюся структурным подразделением такой медицинской организации, при отсутствии аптечной организации, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации с целью изготовления и отпуска лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации.

32. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.

33. Нарушение целостности 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 с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

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

34. Отпуск лекарственных препаратов в форме электронного документа осуществляется субъектами розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти 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).

35. 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.

36. В случае отсутствия лекарственного препарата субъект розничной торговли вносит в систему сведения об отсутствии лекарственного препарата, указанного в рецепте в форме электронного документа, с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании. При поступлении лекарственного препарата субъект розничной торговли в течение одного рабочего дня уведомляет лицо, указанное в рецепте, его законного представителя или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, о поступлении лекарственного препарата, в устной форме посредством телефонной связи и (или) посредством СМС-сообщения на номер телефона, указанный в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании.

При этом лицо, указанное в рецепте, его законный представитель или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, считается уведомленным о поступлении лекарственного препарата надлежащим образом.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

Приложение
к Правилам 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,
расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют
аптечные организации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от « ___ » _____ 2024 г. № _____

Журнал
учета рецептов, находящихся на обслуживании

(наименование аптечной организации, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность, медицинской организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, и ее обособленного подразделения)

№ п/п	Дата обращения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов) в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность, в медицинскую организацию, имеющую лицензию на фармацевтическую деятельность, и ее обособленное подразделение за лекарственным препаратом (лекарственными препаратами)	Дата и номер рецепта (при наличии)	Дата окончания действия рецепта	Дата окончания обслуживания рецепта	Международное непатентованное наименование или торговое наименование лекарственного препарата (лекарственных препаратов), указанного в рецепте	Фамилия, имя, отчество лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Телефон лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Дата оповещения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов) о поступлении лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Дата отпуска лекарственного препарата (лекарственных препаратов)	Подпись лица, получившего лекарственный препарат (лекарственные препараты)

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

**Правила
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**

1. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (далее – наркотические и психотропные лекарственные препараты), включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (далее – Перечень), осуществляется аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее – субъекты розничной торговли) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее – рецепт), а также по требованию медицинской организации в соответствии с пунктом 54 статьи 4, частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. По рецептам на рецептурных бланках формы № 107/у-НП или рецептам, сформированным в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты, включенные 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, за исключением наркотических

и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных пластырей и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

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

а) 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);

б) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в виде трансдермальных пластырей и лекарственных препараты, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов;

в) 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.

4. При отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата списка II на рецепте проставляется печать субъекта розничной торговли, в которой указано его полное наименование (при наличии печати).

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

а) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;

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

6. Лекарственные препараты, указанные в пункте 3 настоящих Правил, предназначенные для граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, отпускаемыми бесплатно или со скидкой за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджета субъекта Российской Федерации (далее - лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой), отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, и рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л).

7. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов 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 лицам, утвержденный приказом Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748).

8. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде пластырей 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, 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», или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность от указанных лиц 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 (при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенного подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации.

Документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, остается у субъекта розничной торговли.

9. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных пластырей и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов), предназначенные для отпуска бесплатно или 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) или рецептов, сформированных в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача.

10. Субъекты розничной торговли отпускают наркотические и психотропные лекарственные препараты, упаковка и маркировка которых соответствует требованиям статьи 27 Федерального закона от 8 января 1998 г.

№ 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

11. После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных пластырей 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:

- а) наименование и адрес субъекта розничной торговли;
- б) номер и дата выписанного рецепта;
- в) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;
- г) номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;
- д) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;
- е) содержание рецепта на латинском языке или русском языке в родительном падеже, за исключением рецептов в форме электронного документа, выписываемого на русском языке;
- ж) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат;
- з) дата отпуска лекарственного препарата.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

**Порядок
отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических
лекарственных препаратов для иммунопрофилактики**

1. Отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее – рецепт).

2. Субъекты розничной торговли не вправе отпускать гражданам иммунобиологические лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара.

3. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата «Лекарственный препарат отпущен» и с указанием:

а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

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

в) точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата;

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

4. Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, или при приобретении в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы).

5. Лицу, приобретающему иммунобиологический лекарственный препарат, разъясняются условия транспортировки лекарственного препарата в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, а также условия хранения, указанные в инструкции по его применению.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025

Пояснительная записка

к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики»

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики» (далее – проект приказа) разработан во исполнение пункта 5 поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 22 июля 2024 г. № Пр-1379 об обеспечении внесения в нормативные правовые акты Российской Федерации изменений, предусматривающих установление сроков, в течение которых осуществляется отсроченное обслуживание рецептов на получение лекарственных препаратов для медицинского применения, и пункта 4 Плана-графика подготовки нормативных правовых актов, необходимых для реализации норм Федерального закона от 8 августа 2024 г. № 323-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 69 и 100 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 20 августа 2024 г. № ТГ-П12-26885, срок принятия 29 ноября 2024 г.

Ранее Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России 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», включали пункт 12, который предусматривал, что в случае отсутствия у субъекта розничной торговли, указанного в рецепте лекарственного препарата, рецепт принимается на отсроченное обслуживание субъектом розничной торговли и обслуживается в соответствии с указанными сроками.

Норма об отсроченном обслуживании была ограничена сроком действия до 1 сентября 2022 года в связи решениями Рабочей группы в полном составе в сфере здравоохранения при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы (Протокол заседания от 28 июля 2021 г. № 71).

Отмена пункта 12 в настоящее время приводит к тому, что рецепты, находящиеся на отсроченном обслуживании, заканчивают своё действие в период нахождения на отсроченном обслуживании и пациенту приходится повторно обращаться в медицинскую организацию за рецептом на лекарственный препарат, что вызывает недовольство и большое количество обращений граждан в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации и органов власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Согласно Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления (ОК 019-95), утвержденного постановлением Госстандарта России от 31 июля 1995 г. № 413 (далее – ОКАТО), сельские населенные пункты являются объектами классификации в ОКАТО.

Проектом приказа уточняется наименование сельских населенных пунктов, предусматривается срок обслуживания рецептов, устанавливается запрет на обслуживание таких рецептов иными субъектами розничной торговли, также утверждается журнал их учета, запрет отпуска субъектами розничной торговли лекарственных препаратов, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях.

Из названия нормативного правового акта исключена конкретизация обособленных подразделений медицинских организаций в связи с принятием Федерального закона от 8 августа 2024 г. № 323-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 69 и 100 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Пунктом 8 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации», установлено, что если при подготовке нормативного правового акта выявилась необходимость внесения существенных изменений в ранее изданные нормативные правовые акты,

в том числе изменения названия, то разрабатывается новый акт.

Кроме того, проектом приказа заменены ссылки на утратившие силу нормативные правовые акты на действующие нормативные правовые акты, исключены по тексту приказа ссылки на источники официального опубликования.

Проект приказа соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Реализация проекта приказа не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, а также отрицательно не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект приказа содержит требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской деятельности.

Реализация проекта приказа не потребует дополнительных расходов из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 1E4464890F1B320E9AAAF0B83CD920C0
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 29.11.2023 до 21.02.2025