

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

Приказ · № 1093н · от 24.11.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

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 Минюстом России 30 ноября 2021 г.

Регистрационный № 66142

В соответствии с пунктами 2 и 3 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 27, ст. 4238), с 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2014, № 37, ст. 4969; 2017, № 33, ст. 5202), приказываю:

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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, согласно приложению № 1 (далее - правила);

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;

Порядок отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов согласно приложению № 3.

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 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 марта 2022 г. и действует до 1 марта 2028 г., за исключением пункта 12 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, утвержденных настоящим приказом, который вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 сентября 2022 года.

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 24 ноября 2021 г. № 1093н

Правила

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

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 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 рецепта 1 и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному 2 медицинскими работниками (далее - рецепт), а также по требованию медицинской организации 3 для аптечной организации.

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) (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. 8131) (далее - Положение о Министерстве).

3 Пункт 54 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 31, ст. 4456).

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 структурными подразделениями медицинской организации (далее - аптечные пункты);

3) аптечными киосками;

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 Федерации 4 .

4 Часть 5 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035).

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 Федерации 5 (далее соответственно - Перечень, наркотические и психотропные лекарственные препараты);

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).

4) медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

4. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, отпускаются 6 лекарственных препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее - лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ) 7 .

6 Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131).

7 Подпункт 5.2.171(1) Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970).

Указанные лекарственные препараты, 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).

5. 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).

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

7. Комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие 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-88 8 , 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 все лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5, 6, 7 настоящих Правил.

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 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 помощи 8 , обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли; рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемый бесплатно или со скидкой, обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

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

5) рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение десяти 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.

13. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, или курс лечения 9 .

8 Часть 6 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165).

9 Подпункт 5.2.177 Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333).

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте, фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое

количество лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II - требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона № 3-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 15, ст. 2052).

15. 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:

- 1) наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);
- 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 16 настоящих Правил;
- 4) реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 28 настоящих Правил;
- 5) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;
- 6) даты отпуска лекарственного препарата.

16. 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 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 со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

17. 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.

18. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на:

1) лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;
2) 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.

19. Рецепты, не указанные в пункте 18 настоящих Правил, отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен" и возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат.

20. Рецепты, выписанные с нарушением правил 10, 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.

10 Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131).

21. 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 хранения.

22. 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.

23. 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 11.

11 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, 2013, № 48, ст. 6165) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

24. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов 12.

12 Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

25. Отпуск этилового спирта производится по рецепту с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов 13.

13 Часть 4.1 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской

Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2015, № 51, ст. 7245), 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).

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.

26. Запрещается раздельный отпуск лекарственных средств, входящих в состав лекарственного препарата, изготавливаемого субъектом розничной торговли.

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

- 1) лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ;
- 2) лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой;
- 3) 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.

II. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованию медицинской организации

28. 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).

Медицинская организация вправе обратиться в стороннюю аптечную организацию при отсутствии аптечной организации, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации. Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями для целей их отпуска по требованиям медицинских организаций, государственной регистрации не подлежат 14 .

14 Пункт 1 части 5 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

29. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 настоящего Порядка.

30. 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 15 с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

15 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).

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

31. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 2 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 52, ст. 7793) 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).

32. Аптечные организации должны иметь подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации 16 (далее - система), которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации.

16 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; 2021, № 25, ст. 4814).

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.

33. 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.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. № 1093н

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 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 Федерации 1 .

1 Пункт 1 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 1, ст. 28).

2. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107/у-НП 2, 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), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

2 Подпункт 5.2.178 пункта 5 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. 8131) (далее - Положение о Министерстве).

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

3 Подпункт 5.2.179 Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2017, № 52, ст. 8131).

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) 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 об отпуске лекарственного препарата проставляется печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати).

5. 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) 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.

Указанные лекарственные препараты, 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).

6. 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 4 .

4 Подпункт 5.2.176 Положения о Министерстве (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333).

7. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, 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 5 или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

5 В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

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 в аптечной организации.

8. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде пластырей 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).

9. 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;
- 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 или русском языке;
- 7) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат;
- 8) дата отпуска лекарственного препарата.
10. Запрещается отпуск субъектом розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. № 1093н

Порядок
отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов

1. Отпуск 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 (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее - рецепт).
2. 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.
3. 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 (термоконтейнер, холодоэлементы).
4. Лицу, приобретшему иммунобиологический лекарственный препарат, разъясняется необходимость доставки лекарственного препарата в медицинскую организацию в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции.