

Директору
Департамента общественного
здоровья и коммуникаций
О.О. Салагаю

24 ОКТ 2017 3096/25-4

Уважаемый Олег Олегович!

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий просит срочно разместить на сайте Минздрава России письмо от 24 октября 2017 г. № 3095/25-4 в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по вопросу применения норм приказа 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».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Заместитель
директора Департамента



С.В. Семечева



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

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

24 ОКТ 2017 № 2095/25-4

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет дополнительные разъяснения вступивших в силу норм приказа 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» (далее соответственно – приказ № 403н, Правила).

1. По вопросу нарушения вторичной упаковки лекарственного препарата (пункт 8 Правил).

Пунктом 8 Правил определена возможность нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуска его в первичной упаковке в случаях:

если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте, меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке;

если количество лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта, необходимое пациенту, меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке.

При этом допустимо нарушение только такой вторичной (потребительской) упаковки, вскрытие которой исключает необходимость расфасовки лекарственного препарата, например, в случаях выпуска лекарственного препарата в виде контурных ячеековых или безячеековых упаковок, ампул, флаконов и др., содержащих необходимую информацию о лекарственном препарате.

При нарушении указанных вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов не требуется ведение лабораторно-фасовочного журнала.

Однако обращаем внимание, что пациенту должна быть обязательно предоставлена либо инструкция по медицинскому применению отпускаемого лекарственного препарата, либо ее копия.

2. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты (пункт 14 Правил).

Повторно обращаем внимание на тот факт, что приказом не вводятся новые требования по обороту лекарственных препаратов, а также по оформлению рецептов на них.

В соответствии с пунктом 14 Правил подлежат хранению в течение трех месяцев рецепты на лекарственные препараты определенных групп (в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15 % этилового спирта от объема готовой продукции; относящиеся АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету), выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у.

При этом соблюдение нормы об оставлении рецептов на лекарственные препараты вышеуказанных групп не зависит от времени поступления их в аптечную организацию и сроков действия рецептов, поскольку данные лекарственные препараты не подлежат предметно-количественному учету, в связи с чем не может быть осуществлена сверка соответствия оставленных рецептов и отпущенных лекарственных препаратов.

Требовать переоформления рецептов на лекарственные препараты указанных групп с учетной формы № 107-1/у на учетную форму № 148-1/у-88 недопустимо.

В настоящее время медицинские работники могут выписывать вышеуказанные лекарственные препараты различными способами, применяя нормы приказа Минздрава России от 20 декабря 2013 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»:

1) для пациентов, не являющихся хроническими больными, - путем оформления рецепта на рецептурном бланке формы № 107-1/у и указанием срока действия рецепта «Рецепт действителен в течение 60 дней», а также количества лекарственного препарата, необходимого пациенту для курсового лечения на срок до 2-х месяцев. При этом в рецепте следует выписывать одно наименование лекарственного препарата.

При обращении в аптеку пациент должен приобрести все количество выписанного лекарственного препарата и оставить рецепт в аптеке для последующего его хранения;

2) для пациентов, являющихся хроническими больными, лечение которых длительно и превышает 2-х месячное курсовое лечение, следует применять норму, разрешающую устанавливать срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке № 107-1/у, в пределах до 1 года.

При этом рецепт должен быть дополнительно оформлен: проставляется пометка «Пациенту с хроническим заболеванием» (ручным способом или штампом), указывает срок действия рецепта (от 2-х до 12 месяцев), периодичность отпуска лекарственного препарата из аптеки (еженедельно, ежемесячно и иные периоды). Данные указания заверяются подписью лечащего врача и его личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».

При обращении в аптеку с периодичностью, указанной в рецепте, пациент приобретает необходимое количество лекарственного препарата, и забирает рецепт, на котором фармацевтический работник сделал отметку об его отпуске, для последующего посещения аптеки. Рецепт подлежит оставлению в аптеке только после получения пациентом последней партии выписанного ему лекарственного препарата.

3. По вопросу отпуска этилового спирта и лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (пункт 23 Правил).

Приказом № 403н не установлены ограничения по объему отпуска этилового спирта в чистом виде или в смеси по рецептам.

В связи с этим этиловый спирт должен отпускаться в количестве, выписанном медицинским работником в рецепте, но с учетом установленных ограничений объема тары спирта этилового в заводской упаковке¹.

Лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт (в том числе экстемпорально изготавливаемые аптекой или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность), предназначенные для внутреннего применения, номенклатура которых включена в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, утвержденный приказом Минздрава России от 8 февраля 2017 г. № 47н, подлежат отпуску в таре, содержащей установленный объем (25 миллилитров, 50 миллилитров, 100 миллилитров).

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 27 августа 1999 г. № 967 «О производстве и обороте спиртосодержащих лекарственных средств и парфюмерно-косметической продукции (средств)».

Дополнительно сообщаем, что в приказе № 403н не предусмотрены нормы отпуска лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача и содержащих прекурсоры (например, «Калия перманганат, порошок»), или содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (например, «Андипал, таблетки»).

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, медицинских организаций, осуществляющих назначение и выписывание лекарственных препаратов.

Директор Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения
медицинских изделий
Минздрава России



Е.А. Максимкина