

Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Требования к правилам назначения и
отпуска лекарственных препаратов

Какие НПА регулируют назначение и отпуск лекарственных препаратов?

В настоящее время действуют следующие документа, устанавливающие правила назначения и отпуска рецептурных ЛП:

- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. N 1093н** «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н** «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. N 1094н** «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств ...»

Какие формы рецептов существуют?

Формы рецептурных бланков утверждаются **Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. № 1094н** «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты...»

Форма Бланка Отпускаются ЛП	
форма № 107-1/у	рецептурные препараты, не подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ)
	определенные комбинированные препараты
форма № 148-1/у-88	<ul style="list-style-type: none">■ наркотические и психотропные препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем*■ препараты списка II, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов*■ психотропные препараты списка III*
	определенные комбинированные препараты
	изготовленные по рецепту комбинированные препараты, содержащие вещества из списка II, но сами не являющиеся препаратами списка II
	прочие препараты, подлежащие ПКУ
форма № 148-1/у-04(л)*	препараты, назначенные гражданам, имеющим право получить их по льготе бесплатно или со скидкой
форма № 107/у-НП*	наркотические и психотропные препараты списка II кроме <ul style="list-style-type: none">■ препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем■ препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов

* отмечает случаи, требующие от аптеки получения дополнительной лицензии или участия в госпрограмме

Какие комбинированные препараты должны выписываться на бланках формы № 107-1/у

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. № 1094н устанавливает следующий перечень препаратов, которые должны выписываться на бланках формы № 107-1/у

Бланк № 107-1/у

комбинированные препараты, содержащие

- **эрготамина гидротартрат** в количестве до 5 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **эфедрина гидрохлорид** в количестве до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- **псевдоэфедрина гидрохлорид** в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **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);
- **декстрометорфана гидробромид** в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **фенобарбитал** в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **фенобарбитал** в количестве до 20 мг включительно в сочетании с **эрготамином гидротартратом** независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **хлордиазепоксид** в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Какие комбинированные препараты должны выписываться на бланках формы № 148-1/у-88

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. № 1094н устанавливает следующий перечень препаратов, которые должны выписываться на бланках формы № 148-1/у-88

Бланк № 148-1/у-88

комбинированные препараты, содержащие

- **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);
- **псевдоэфедрина гидрохлорид** в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **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);
- **декстрометорфана гидробромид** в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- **эфедрина гидрохлорид** в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- **эфедрина гидрохлорид** в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **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);
- **фенобарбитал** в количестве до 15 мг включительно **в сочетании с кодеином** (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **фенобарбитал** в количестве до 20 мг включительно **в сочетании с эфедрином гидрохлоридом** независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- **хлордиазепоксид** в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Какие препараты подлежат ПКУ?

Категории препаратов, которые подлежат предметно-количественному учету устанавливаются **приказом Минздрава РФ от 22.04.2014 г. N 183н** "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету":

- I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включенные в **списки II, III, IV**, утвержденные ПП РФ от 30.06.1998 г. N 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществам
- II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие **сильнодействующие и ядовитые вещества**, внесенные в списки для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 г. N 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией)
- III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, включенные в пункт 5 приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05 2012 г. N 562н
- IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету

Все ли аптеки могут отпускать рецептурные препараты?

В соответствии с **приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 г. № 1093н** следующие виды аптечных организаций могут отпускать приведенные категории лекарственных препаратов

Вид организации	ОТС	Rx	ИЛП
аптеки , осуществляющие розничную торговлю (отпуск) ЛП населению, и аптеки как структурное подразделение МО	✓	✓	✓
аптечные пункты , в том числе как структурное подразделение МО	✓	✓	✓
аптечные киоски	✓	✗	✓
индивидуальные предприниматели , имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность	✓	за исключением НС и ПВ, подлежащих ПКУ	✓
медицинские организации , имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, перечень которых утверждается органами исполнительной власти субъекта РФ	✓	✓	✓

Кто может отпускать рецептурные препараты?

На этот вопрос отвечает **приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.09.2016 г. N 681н** "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам"

Отпускать лекарственные препараты, **подлежащие ПКУ**, могут фармацевтические работники, занимающие **следующие должности**:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации
- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации
- провизор/провизор-технолог
- старший провизор
- старший фармацевт
- фармацевт

Как провести фармацевтическую экспертизу рецепта?

Большинство требований, установленных НПА к **выписыванию** рецептов реалистично не могут быть проверены в условиях аптечной организации.

Фармацевтический работник должен учитывать следующие моменты при экспертизе рецепта:

- Назначение лекарственного препарата осуществляется в рецепте на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в рецепте в форме электронного документа
- Медицинским работникам **запрещается** оформлять рецепты в том числе:
 - на незарегистрированные лекарственные препараты
 - на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях

Можно ли нарушать вторичную упаковку при отпуске?

Приказ N 1093н устанавливает следующие требования к упаковке ЛП при его отпуске:

14. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в **первичной и вторичной (потребительской) упаковках**, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона N 61-ФЗ...

Введение данной нормы связано с началом работы системы МДЛП – отпуск препарата частями в немаркированной упаковке не позволяет точно отслеживать его движение.

Что делать с рецептами ветеринарных организаций?

В некоторых случаях домашним животным могут назначать рецептурные препараты, **предназначенные для людей**.

Однако до недавнего времени аптеки не могли полноценно отпускать препараты по рецептам, выписанным ветеринарными организациями.

Приказ N 1093н позволяет отпускать рецептурные препараты по рецептам ветеринарных организаций **кроме**

- ЛП, обладающих анаболической активностью
- иных ЛП, подлежащих предметно-количественному учету
- ЛП в жидкой лекарственной форме, содержащих более 15% этилового спирта от объема готовой продукции
- ЛП, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащих предметно-количественному учету

Как обслуживать электронные рецепты?

Обслуживание электронных рецептов возможно только **после принятия решения** уполномоченного органа власти субъекта РФ об использовании электронных рецептов.

Уполномоченный орган также

- **обеспечивает** подключение аптечной организации к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта РФ
- **устанавливает** технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и этой системой, в том числе требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском ЛП по таким рецептам

При этом в **приказе 1093н** закреплено, что электронный рецепт может обслуживаться **только** аптечными организациями, **расположенными на территории субъекта**, в котором был оформлен данный рецепт.

Что делать, если нет необходимой дозировки ЛП?

Если в аптечной организации в наличии имеется только препараты с дозировкой, отличной от указанной в рецепте, **отпуск возможен только в том случае**, если дозировка имеющегося в наличии препарата **меньше** указанной в рецепте.

Если дозировка имеющегося в наличии препарата **превышает** указанную в рецепте, **отпуск возможен только после согласования** с медицинским работником, выписавшим рецепт.

В таком случае на обратной стороне рецептурного бланка следует указать ФИО медицинского работника, который **согласовал отпуск** препарата.

Что делать, если рецепт выписан с ошибкой?

В случае, если рецепт был **выписан с нарушением правил**, установленных **Приказом № 1094н**:

1. данный рецепт регистрируются в **журнале**, в котором указываются
 - выявленные нарушения в оформлении рецепта
 - фамилия, имя, отчество медицинского работника, выписавшего рецепт
 - наименование медицинской организации
 - принятые меры
2. рецепт отмечается штампом «Рецепт недействителен»
3. рецепт возвращается лицу, представившему рецепт
4. представитель аптечной организации информирует руководителя медицинской организации о фактах нарушения правил оформления рецептов

Как следует хранить и уничтожать рецептурные бланки?

В аптечных организациях и ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность **не утвержден** в настоящее время нормативными правовыми актами

Руководитель аптечной организации разрабатывает и утверждает порядки хранения и уничтожения, в которых целесообразно предусмотреть:

- лицо, ответственное за хранение и уничтожение рецептурных бланков
- места хранения бланков
- способ и периодичность уничтожения
- форму акта об уничтожении

Гид по документам по отпуску ЛП

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. N 1093н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, ...»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. N 1094н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств ...»