

# Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Различия в отпуске безрецептурных и  
рецептурных лекарственных  
препаратов

# В российских НПА отсутствуют четкие критерии определения условий отпуска препарата

В основном документе, регулирующем обращение лекарственных средств в Российской Федерации – 61-ФЗ – обозначается, что условия отпуска из аптеки указываются производителем **при регистрации** препарата.

Однако четкие критерии, которые влияют на принятие решения, в федеральном законе отсутствуют.

Упоминается только проведение экспертизы **отношения ожидаемой пользы к возможному риску** применения лекарственного препарата.

# В странах ЕЭК общие правила определения категории препарата

Критерии отнесения препарата к рецептурным на территории РФ определяются документом Евразийской Экономической Комиссии - **Решением от 29 декабря 2015 г. N 178** "О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту".

В соответствии с данным решением, при регистрации лекарственный препарат должен быть отнесен к одной из следующих **категорий отпуска**:

- рецептурные препараты
- безрецептурные препараты

# Все критерии сводятся к одному показателю – безопасность применения

Лекарственные препараты подлежат отнесению к категории рецептурных препаратов в случае, если они:

- даже при правильном применении, **но без медицинского наблюдения**, могут нанести **прямой или косвенный вред** здоровью человека
- часто **применяются неправильно** и, как следствие, могут нанести **прямой или косвенный вред** здоровью человека
- содержат вещества или соединения, действие которых или нежелательные реакции на которые **недостаточно изучены**
- вводятся парентерально (как правило)

# Что понимается под косвенным вредом?

В данном контексте под косвенным вредом понимаются следующие обстоятельства:

- симптоматическая терапия может **замаскировать (скрыть) основное заболевание**, требующее медицинского вмешательства и наблюдения - применение препарата может отсрочить постановку диагноза и начало оптимальной терапии и снизить вероятность благоприятного исхода
- широкое применение препарата (в популяции в целом) может **повысить резистентность** к нему до такой степени, что это приведет к **снижению его эффективности**
- симптом является внешним проявлением нескольких различных заболеваний и **пациент самостоятельно не может идентифицировать** заболевание, явившееся его причиной

# Какие препараты отпускаются без рецепта?

Соответственно, к безрецептурным относятся те препараты, которые **не соответствуют ни одному из критериев** рецептурного препарата.

Однако для данного правила предусмотрены исключения – препарат, подпадающий под один из критериев рецептурного отпуска, может назначаться без рецепта, если **максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма или определенные виды упаковки и (или) другие обстоятельства применения позволяют применять** данный препарат **без медицинского наблюдения**.

Кроме того, если производитель может предоставить данные по безопасности препарата, **подкрепленные значительным опытом** его применения, допускается возможность **изменения категории** препарата на безрецептурный.

# Нарушения правил отпуска грозят аптеке серьезными штрафами

В соответствии с пунктом 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным **Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081**, нарушение правил отпуска лекарственных препаратов (в том числе отпуск рецептурных препаратов без рецепта) **является грубым нарушением.**

При этом сумма штрафа будет зависеть **от типа контрольного мероприятия**, в ходе которого было выявлено нарушение.

# В рамках лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности

Будет применяться следующая статья КоАП:

## ч. 4 ст. 14.1 КоАП

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)

влечет наложение административного штрафа

- на ИП в размере от 4 000 до 8 000 рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток
- на должностных лиц - от 5 000 до 10 000 рублей
- на юридических лиц - от 100 000 до 200 000 рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток



# В рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Будет применяться следующая статья КоАП:

## ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами

влечет наложение административного штрафа

- на граждан в размере от 1 500 до 3 000 рублей
- на должностных лиц - от 5 000 до 10 000 рублей
- на юридических лиц - от 20 000 до 30 000 рублей

# Какие НПА регулируют отпуск лекарственных препаратов?

В настоящее время действуют следующие документа, устанавливающие правила отпуска 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»**

# Какие действия аптечный работник должен совершить при отпуске препарата?

В соответствии с положениями **Приказа N 647н**, при отпуске ЛП фармацевтический работник должен предоставить : ... про фармконсультирование

При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник **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**

# Где найти информацию об условиях отпуска?

В соответствии с пунктом 1 статьи 46 Федерального закона 61-ФЗ **на вторичной (потребительской) упаковке** препарата хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны **быть указаны условия отпуска**.

Кроме того, информация об условиях отпуска в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 21 сентября 2016 г. N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» должна быть **указана в инструкции**.

Найти инструкцию по применению конкретного препарата возможно в веб-версии ГРЛС по адресу

# Гид по документам по различиям Rx и OTC препаратов

**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, ...»

**Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ**

[ССЫЛКА](#)

«Об обращении лекарственных средств»

**Решение Евразийской Экономической Комиссии от 29 декабря 2015 г. N 178**

[ССЫЛКА](#)

«О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту»