

Гид по требованиям НПА для фармработников

Расширение возможностей аптек,
являющихся структурными
подразделениями медицинских
организаций

Какие виды аптечных организаций могут существовать как структурное подразделение медицинской организации?

Виды аптечных организаций утверждены Приказом Минздрава России от 03.07.2020 г. N 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»

- **аптека** как структурное подразделение медицинской организации:
 - готовых лекарственных форм;
 - производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
 - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
 - производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- **аптечный пункт**, как структурное подразделение медицинской организации

Какими нормативными актами необходимо руководствоваться при изготовлении лекарственных препаратов?

Имея право на изготовление лекарственных препаратов, необходимо соблюдать требования, установленные

- **Статьей 56 Закона РФ N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- **Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»**

Рекомендации Минздрава России:

- **Письмо от 09.12.2021 N 25-4/3173039-10032**

NB! используются фармацевтические субстанции, включенные в Государственный реестр лекарственных средств

Какими нормативными актами необходимо руководствоваться при изготовлении радиофармацевтических ЛП?

Необходимо соблюдать правила

- **Приказа Минздрава России от 12.11.2020 N 1218н**
«Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»
- **Приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н**
«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

При каких условиях аптека как структурное подразделение МО может осуществлять отпуск лекарственных препаратов физическим лицам?

Условия отпуска лекарственных препаратов физическим лицам:

- наличие у медицинской организации **лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**
- указание в лицензии **вида работ – розничная торговля лекарственными препаратами, отпуск лекарственных препаратов.**

При каких условиях обособленные подразделения МО могут осуществлять отпуск ЛП физическим лицам?

Статьей 55 Закона № 61-ФЗ; постановлением Правительства РФ от 29.12.2021 N 2527; приказом Минздрава России № 1093н **для обособленных подразделений МО** (амбулатории, ФАП, ФП, др.) **установлены условия отпуска ЛП физическим лицам:**

- обособленные подразделения МО расположены в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;
- наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием вида работ – розничная торговля, отпуск, хранение ЛП;
- органами исполнительной власти субъекта РФ утверждены:
 - перечень медицинских организаций и их обособленных подразделений,
 - перечень ЛП продажа/отпуск которых может осуществляться обособленными подразделениями;
- соблюдение правил отпуска ЛП, утвержденных приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н.

Какими нормативными актами необходимо руководствоваться при отпуске лекарственных препаратов физическим лицам?

- **Статья 55 Закона РФ N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**
- **Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»;**
- **Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – НАП)**

Как должен проходить отпуск лекарственных препаратов физическим лицам?

Отпуск ЛП физическим лицам

По рецепту (Rx)

указание на вторичной (потребительской) упаковке, в инструкции:
условия отпуска – **по рецепту**

Без рецепта (ОТС)

указание на вторичной (потребительской) упаковке, в инструкции:
условия отпуска – **без рецепта**

- Аптеки/ аптечные пункты, как структурные подразделения медицинской организации;
- Обособленные подразделения медицинской организации

В том числе отпуск ЛП бесплатно или со скидкой

Какие условия существуют для отпуска ЛП, содержащих НС и ПВ физическим лицам?

При наличии права на осуществление фармацевтической деятельности **условиями отпуска физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) списка II и (или) психотропных ЛП списка III являются:**

- **наличие лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием вида работ – отпуск физическим лицам;**
- **отпуск осуществляется фармацевтическими работниками (в обособленных подразделениях медицинской организации - медицинскими работниками), которым предоставлено право отпуска наркотических, психотропных ЛП физическим лицам – Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н**

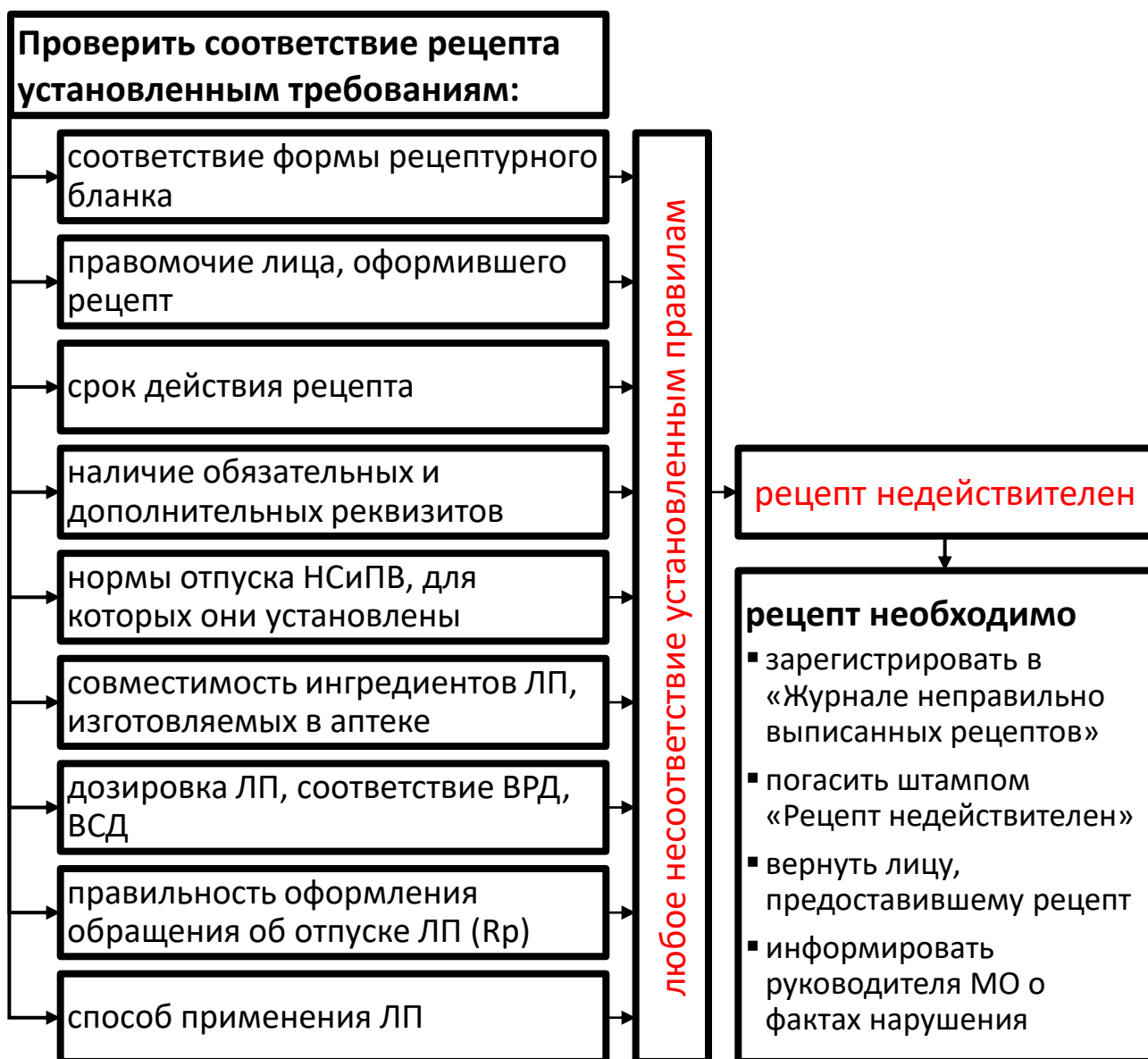
Какие действия необходимо выполнить при отпуске лекарственных препаратов по рецепту?

В соответствии с правилами отпуска ЛП, НАП и профессиональными стандартами «Провизор», «Фармацевт» при отпуске ЛП фармацевтический работник должен выполнять следующие действия:

- фармацевтическая экспертиза рецепта
- информирование покупателя:
 - о наличии ЛП, включая ЛП имеющие одинаковое МНН,
 - о цене, в том числе ЛП нижнего ценового сегмента
- таксировка рецепта (проставление стоимости ЛП)
- проставление на рецепте отметки «Лекарственный препарат отпущен» и сведений об отпуске ЛП
- выдача сигнатуры при отпуске наркотических и психотропных ЛП списка II, психотропных ЛП списка III
- действия с рецептом:
 - оставить рецепт в аптеке на хранение
 - вернуть рецепт, который не подлежит хранению в аптеке, лицу представившему рецепт
- фармацевтическое консультирование
- контроль срока годности ЛП, целостности упаковки
- внесение данных о ЛП в ИС МДЛП
- расчет, выдача кассового чека
- заполнение соответствующего журнала регистрации операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих ПКУ

В чем заключается фармацевтическая экспертиза рецепта?

Визуально оценить рецепт на предмет соответствия формы рецептурного бланка и установленным правилам оформления рецепта.



Каким правовым актом утверждены формы рецептурных бланков и правила оформления рецепта?

Формы рецептурных бланков , назначение лекарственного препарата на соответствующем рецептурном бланке и правила оформления рецептов утверждены

Приказом Минздрава России от 24.11.2021 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 или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

Формы рецептурных бланков и назначение ЛП на соответствующих рецептурных бланках

Форма рецептурного бланка	Назначение ЛП с оформлением рецепта
№ 107/у-НП специальный рецептурный бланк	наркотические и психотропные ЛП списка II, за исключением: <ul style="list-style-type: none">▪ ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем (ТТС);▪ ЛП, содержащих наркотическое средство (НС) в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов (Налоксон)
№ 148-1/у-88	<ul style="list-style-type: none">▪ наркотические и психотропные ЛП списка II в виде ТТС,▪ ЛП, содержащие НС в сочетании Налоксоном;▪ психотропные ЛП списка III;▪ другие ЛП, включенные в перечень предметно-количественного учета (ПКУ)
№ 107-1/у	ЛП рецептурного отпуска, не подлежащие ПКУ
№ 148-1/у-04(л)	ЛП получаемые бесплатно или со скидкой

Какие рецепты и в течение какого времени необходимо хранить в аптечной организации?

Приказом Минздрава России N 1093н установлены сроки хранения рецептов.

Остаются и хранятся в аптечной организации (обособленных подразделениях медицинских организаций) рецепты с отметкой «Лекарственный препарат отпущен»

Рецепты на лекарственные препараты	Срок хранения
наркотические и психотропные ЛП списка II; психотропные ЛП списка III (формы бланков N 107/у-НП, N 148-1/У-88)	5 лет
ЛП, подлежащие ПКУ, за исключением наркотических, психотропных ЛП (форма бланка N 148-1/У-88)	3 года
ЛП, относящиеся по АТХ к кодам : N05A, N05B, N05C, N06A (форма бланка N 107-1/У)	3 месяца
лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой (форма бланка N 148-1/У-04(Л))	3 года

NB! Обособленные подразделения медицинской организации: рецепты ежемесячно передаются для последующего хранения в медицинскую организацию

В чем заключается фармацевтическое консультирование?

Согласно Правилам надлежащей аптечной практики при отпуске/продаже лекарственных препаратов фармацевтическое консультирование включает предоставление покупателю информации:

- о порядке применения ЛП
- правилах отпуска ЛП
- способе приема, режимах дозирования ЛП
- терапевтическом действии, противопоказаниях ЛП
- взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей
- правилах хранения ЛП в домашних условиях

Какие еще требования следует соблюдать при отпуске ЛП?

Запрещается продажа/отпуск

- ЛП с истекшим сроком годности
- недоброкачественных, фальсифицированных, и контрафактных ЛП
- по рецептам ветеринарных организаций:
 - ЛП, включенных в перечень ПКУ
 - ЛП, отпускаемых бесплатно или со скидкой
 - ЛП, относящихся по АТХ к кодам: N05A, N05B, N05C, N06A и не включенных в перечень ПКУ
- отдельный отпуск лекарственных веществ, входящих в состав ЛП, изготавливаемого аптечной организацией

При отпуске ЛП фармацевтический работник (медицинской работник обособленного подразделения медицинской организации) **не вправе:**

- предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии ЛП, включая препараты, имеющие одинаковое МНН
- скрывать информацию о наличии ЛП, имеющих более низкую цену

Гид по документам по изготовлению ЛП

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ

[ССЫЛКА](#)

«Об обращении лекарственных средств»

Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Письмо Минздрава России от 09.12.2021 N 25-4/3173039-10032

[ССЫЛКА](#)

«О применении Временных нормативов убыли и отходов при хранении, сортировке, упаковке и переработке лекарственного растительного сырья, утв. Минмедпромом СССР 11.11.1968»

Приказ Минздрава России от 12.11.2020 N 1218н

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»

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 ...»