

Новый порядок отпуска лекарственных препаратов в аптеках (Приказ МЗ от 17.07.2017 № 403н)

Спонсор вебинара



The image shows the packaging for Pertussin-ECO syrup. On the left is a white box with a pink vertical band on the right side. The box features the 'ЭКОлаб' logo at the top, followed by the product name 'Пертуссин-ЭКО' and the description 'Таблетки полученного травяного экстракта (ЭКОлаб бромид)'. Below this, it says 'СИРОП 100 г'. A list of ingredients and their amounts is printed in small text. At the bottom of the box is a botanical illustration of a plant and the code 'ЛП-001228'. To the right of the box is a dark brown glass bottle with a white cap. The bottle has a similar label with the 'ЭКОлаб' logo, product name, and other details. A pink circular badge in the top right corner of the image area contains the text 'Спонсор вебинара'.

«Пертуссин-ЭКО» –
Сироп от кашля,
знакомый с детства

доцент кафедры УЭФ СЗГМУ
им. И.И. Мечникова

Лариса Ивановна Гарбузова

larisa.garbuzova02@gmail.com

**ПРИКАЗ Минздрава РФ
от 11 июля 2017 г. N 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**

ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛП:

- без рецепта
- по рецепту
- по требованиям-накладным МО и ИП, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

РАЗЪЯСНЕНИЯ МЗ РФ от 27.09.2017

РАЗЪЯСНЕНИЕ НОРМ ПРИКАЗА ОТ 11 ИЮЛЯ 2017 Г. N 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"

Правила отпуска ЛП

Приказ Минздрава от 11.07.2017 № 403н

Право отпуска ЛП

Без рецептов

- Аптеки
- Аптечные пункты
- Аптечные киоски
- ИП, имеющие лицензию на фарм. деятельность

По рецептам

ЛП,
отпускаемые
по рецептами,
кроме ИЛП и
наркотических и
психотропных ЛП

- Аптеки
- Аптечные пункты
- ИП, имеющие лицензию на фарм. деятельность

Наркотические и
психотропные
ЛП

Аптеки и
Аптечные
пункты, имеющие
лицензию на
деятельность по
обороту НС, ПВ...

Иммуно-
биологические
ЛП

- Аптеки
- Аптечные пункты



Рецептурный бланк
заполняется разборчиво, четко,
**чернилами или шариковой
ручкой** либо с применением
печатающих устройств.

Правила оформления формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на НС и ПВ»

Приложение N 2 к приказу Минздрава РФ N 54н

- Рецептурный бланк заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой или с применением печатающих устройств. Исправления при заполнении рецептурного бланка **не допускаются**.

- **На одном** рецептурном бланке выписывается **одно** наименование наркотического (психотропного) ЛП.

Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) ЛП указывается **прописью**.

- **Способ** приема наркотического (психотропного) ЛП указывается на русском языке или на русском и государственном языках республик, входящих в состав РФ.

Правила оформления формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на НС и ПВ»

Приложение N 2 к приказу Минздрава РФ N 54н

На рецептурном бланке проставляется **штамп МО** (с указанием полного наименования МО, ее адреса и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) ЛП.

Рецепт заверяется:

При **первичном** назначении

- **подписью и личной печатью врача/подписью фельдшера (акушерки);**
- **подписью руководителя (заместителя или руководителя структурного подразделения или лицом, уполномоченным руководителем) МО, выдавшей рецепт на наркотический (психотропный) ЛП (с указанием его фамилии, имени, отчества);**
- **печатью МО (структурного подразделения) "Для рецептов".**

При **повторном** назначении

- **указание в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно".**
- **подписью и личной печатью врача/подписью фельдшера (акушерки);**
- **печатью МО (структурного подразделения) "Для рецептов".**

Требования к отпуску наркотических и психотропных ЛП

р-л II Приказа Минздрава РФ № 403н

Наркотические и психотропные ЛП списка II, за исключением ЛП в виде ТДТС, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность:

- лицу, указанному в рецепте,
- его законному представителю
- лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством РФ доверенность на право получения таких наркотических и психотропных ЛП

доверенность оформляется в простой письменной форме (ст. 185 ГК РФ) и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность (ст. 163 и 185.1 ГК РФ); срок действия указывается в доверенности, если не указан – 1 год со дня ее подписания (разъяснения МЗ РФ)

22. При отпуске наркотических и психотропных ЛП списка II и психотропных ЛП списка III выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом «Сигнатура»

Требования к отпуску наркотических и психотропных ЛП

отпуск НС и ПВ списка II осуществляется больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией) (Приказ Минздравсоцразвития № 785)

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, подлежат отпуску аптечными учреждениями в количестве не более 2-х упаковок (Приказ Минздравсоцразвития № 785)

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД 3108805
Медицинская документация
Форма N 148-1/у-88
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012г. N 1175н

Наименование (штамп)
медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия | N |
" " 20 г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента _____
(полностью)

Возраст _____

Адрес или N медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в
амбулаторных условиях _____

Ф.И.О. лечащего врача _____
(полностью)

Руб. Коп. Rp:
.....
.....
.....
.....
.....

Подпись и личная печать
лечащего врача

М.П.

Рецепт действителен в течение 15 дней

**П. 9 Приказа МЗ РФ
от 20.12.2012 г.
№ 1175н**

**Форма N 148-1/у-88
выписываются:**

- наркотические и психотропные ЛП сп. II в виде ТДТС
- психотропные ЛП Списка III;
- иные ЛП, подлежащие ПКУ;
- ЛП, обладающие анаболической активностью, относящиеся по АТХ к анаболическим стероидам (код A14A) – Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 № 403н;
- ЛП, указанные в пункте 5 Приказа Минздравсоцразвития от 17.05.2012. № 562н;
- ЛП индивидуального изготовления, содержащие НС или ПВ списка II и другие фармакологически активные вещества

ЛП, подлежащие ПКУ помимо наркотических и психотропных ЛП

Приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014

- **сильнодействующие и ядовитые ЛС** в перечне ПКУ (извлечение):
Тиопентал натрия, Трамадол (Трамал), Тригексифенидил (Циклодол), Гестринон (неместран), 1-Тестостерон (Сустанон-250, Омнадрен-250, Небидо), Сибутрамин (Голдлайн, Слимия, Синдакса), Спирт этиловый (Этанол) и др.;
- **комбинированные ЛП**, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества
(п. 5 приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. № 562н);
- **иные ЛС**, подлежащие предметно-количественному учету:
 - *Прегабалин (Альгерика, Лирика, Прабегин, Прегабалин канон), капс.;*
 - *Тропикамид (Мидриацил, Тропикамид), капли глазные;*
 - *Циклопентолат (Цикломед, Циклоптик), капли глазные.*

Правила оформления рецептов

Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н

Приложение N 3 к приказу Минздрава РФ N 1175н

- Рецепттурный бланк заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой или с применением печатающих устройств.
- Исправления при заполнении рецепттурного бланка **не допускаются.**
- **На одном** рецепттурном бланке выписывается **одно** наименование ЛП.

На рецепттурном бланке проставляется **штамп МО** (с указанием полного наименования МО, ее адреса и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) ЛП.

Рецепт заверяется:

- **подписью и личной печатью врача/подписью фельдшера (акушерки);**
- **печатью МО (структурного подразделения) "Для рецептов".**

Правила оформления рецептов

Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н

П. 10. приложения **№ 1** к Приказу МЗ РФ от 20.12.2012. № 1175н

Выписывание рецептов гражданам, имеющим право на

-**бесплатное получение ЛП,**

-**получение ЛП со скидкой**

Рецепт на бланке 107/у-НП или N 148-1/у-88

+

бланки формы

№ 148-1/у-04(л)

№ 148-1/у-06(л)

Выписываются в 2-х экз

1 экз. – остается
в МО

1 экз. – в аптеку

Рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), действительны

-в течение **30 дней** со дня выписывания

-в течение **90 дней** со дня выписывания гражданам, достигшим **пенсионного возраста**, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим **хроническими заболеваниями**.

Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на ЛП могут выписываться на курс лечения **до 90 дней**

Отметка аптеки на рецепте об отпуске ЛП

пункт 9 Приказа МЗ РФ № 403н

- **штамп** **Лекарственный препарат отпущен** (п. 14, 15 Приказа МЗ №403н)
отметка
- **наименование аптечной организации / ФИО индивидуального предпринимателя**
- **торговое наименование, дозировка и количество отпущенного ЛП**
- **ФИО медицинского работника в случаях:**
 - отпуска ЛП **большей дозировки** (абзац четвертый пункт 7 Правил)
 - **единовременного отпуска ЛП** по рецепту, срок действия которого составляет **один год** с указанием периодичности отпуска (абзац третий пункт 10 Правил)
- **реквизиты документа, удостоверяющего личность лица, получившего наркотические или психотропные ЛП списка II (кроме ТДТС)** (пункт 20 Правил)
- **ФИО фармацевтического работника, отпустившего ЛП и его подпись**
- **дата отпуска ЛП**
 - **круглая печать АО**, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование АО **при отпуске наркотических или психотропных ЛП списка II** (п. 12 Приказа МЗ №403н и приложение 2 к Приказу МЗ № 54н).

Информация при отпуске ЛП

пункты 16, 17 Приказа МЗ РФ № 403н

16. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат

- о режиме и дозах его приема,
- правилах хранения в домашних условиях,
- о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

17. При отпуске ЛП фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое МНН, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

18. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов

25. Запрещается отпуск субъектом розничной торговли лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 настоящих Правил (отпуск по рецептам), по **рецептам ветеринарных организаций.**

Сроки хранения рецептов в АО/ИП

Формы бланка	Выписанный ЛП	Срок действия рецепта	Срок хранения рецепта в аптеке
N 107-1/у-НП	ЛП, содержащие НС и ПВ списка II, кроме ТДТС	15 дней	5 лет
N 148-1/у-88	ЛП, содержащие ПВ списка III и НС списка II в виде ТДТС	15 дней	5 лет
	ЛП, подлежащие ПКУ: – ЛС, содержащие СД и ЯВ – комбинированные ЛП... (п. 5 Приказа МЗСР от 17.05.2012 № 562н) – иные ЛС, подлежащие ПКУ: <i>Прегабалин, Тропикамид, Циклопентолат</i>	15 дней	3 года
	ЛП, обладающие анаболической активностью (код A14A по АТХ)	15 дней	3 года
	ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой	30 дней/ 90 дней	3 года
N 148-1/у-04(л) N 148-1/у-06 (л)	ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой	30 дней/ 90 дней	3 года

Сроки хранения рецептов в АО/ИП

Формы бланка	Выписанный ЛП	Срок действия рецепта	Срок хранения рецепта в аптеке
N 107-1/y	ЛП, не подлежащие ПКУ: – содержащие более 15% этилового спирта по объему – антипсихотические ср-ва (код N05A по АТХ), – анксиолитики (код N05B по АТХ), – снотворные и седативные ср-ва (код N05C по АТХ), – антидепрессанты (код N06A по АТХ)	60 дней/ 1 год	3 месяца после отпуска пациенту последней партии ЛП (<i>разъяснения МЗ</i>)
N 107-1/y	Остальные ЛП, отпускаемые по рецепту ЛП для пациента с хроническим заболеванием	60 дней 1 год	Возвращают ся пациенту

Порядок отпуска ЛП для хронических больных

п. 22 Приказа МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175

При выписывании рецептов пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у:

- пометка «Пациенту с хроническим заболеванием»
- срок действия рецепта 1 год
- периодичность отпуска ЛП

заверяется:

- подписью и личной печатью медицинского работника
- печатью МО «Для рецептов»

П. 10 Приказа МЗ от 11.07.2017 № 403н

При отпуске ЛП по данным рецептам:

- рецепт возвращается лицу, приобретающему ЛП, с отметкой, содержащей сведения, указанные в [п.9](#) Правил
- при следующем обращении...учитываются отметки о предыдущем отпуске ЛП
- при приобретении ЛП в максимальном количестве, указанном в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу / оставляется и хранится в аптеке 3 месяца для ЛП, указанных в п.15 Правил

Порядок отпуска ЛП для хронических больных

Приказ Минздрава № 403н

10. **Единовременный отпуск** ЛП по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска ЛП (в каждый период), допускается только **по согласованию с медицинским работником**, выписавшим рецепт.

В отметке об отпуске на рецепте указывается ФИО медицинского работника (п. 9 Правил)

Порядок хранения рецептов и порядок их последующего уничтожения

Порядок хранения и последующего уничтожения рецептов в аптеке
Приказом № 403н **не утвержден**

Аптечная организация (ИП) должна (может) разработать и утвердить внутренний документ, регламентирующий:

- порядок хранения оставляемых в аптеке рецептов
- порядок их последующего уничтожения

Пункт 2.16 утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. N 785 «Порядка отпуска лекарственных средств» с приложением N 2 и N 3 (формы актов об уничтожении рецептов для получения НС и ПВ; лекарственных средств, подлежащих ПКУ и в рамках ДЛО по истечении сроков их хранения).

отменен

Нормы выписывания и отпуска наркотических и психотропных ЛП и других ЛП, подлежащих ПКУ

Приложение 1 к приказу МЗ РФ № 1175

14. При выписывании наркотических и психотропных ЛП списков II и III, иных ЛП, подлежащих ПКУ, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник пишет дозу этого препарата прописью и ставит восклицательный знак.

13. При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением...

Не рекомендуется превышать рекомендованное количество ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, за исключением случаев...

Спонсор вебинара



«Пертуссин-ЭКО» – Сироп от кашля, знакомый с детства

The image shows a box and a bottle of Pertussin-ECO syrup. The box is white with a pink top section and a vertical pink band on the right side that says 'СИРОП ОТ КАШЛЯ'. The bottle is dark with a white cap and a label that matches the box. A pink circular sticker in the top right corner of the image area says 'Спонсор вебинара'.

Нормы выписывания и отпуска наркотических и психотропных ЛП и других ЛП, подлежащих ПКУ

15. Количество выписываемых наркотических и психотропных ЛП списков II и III, иных ЛП, подлежащих ПКУ, может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством (приложением N 1), или рекомендованным количеством (приложением N 2).

23. Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные ЛП, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней.

В этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов".

Нормы отпуска ЛП

Пункт 7 приказа МЗ РФ № 403н

ЛП отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для ЛП установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт (Приложения N 1 и N 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденному приказом N 1175н).

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества ЛП фармацевтический работник:

информирует об этом лицо, представившее рецепт



отпускает ЛП в установленном предельно допустимом или рекомендованном количестве,
делает в рецепте отметку о количестве отпущенного ЛП



информирует руководителя соответствующей МО о нарушении
порядка выписывания рецептов

Порядок отпуска ИЛП

Приказ Минздрава № 403н

13. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) ЛП, указывается **точное время (в часах и минутах)** отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального **термоконтейнера**, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения.

Спонсор вебинара

«Пертуссин-ЭКО» –
Сироп от кашля,
знакомый с детства

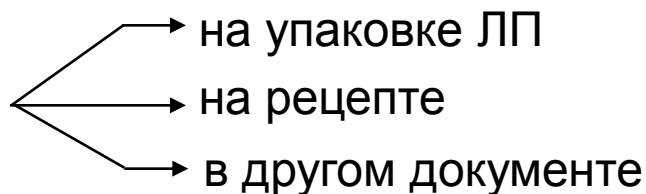
Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Отпуск ИЛП (раздел VIII)

- Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в
 - термоконтейнере
 - термосе
 - других устройствах (разъяснения МЗ РФ от 27.09.2017) с соблюдением требований "холодовой цепи".

- Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит **инструктаж** покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП (не более 48 часов),

о чем **делается отметка**



заверяется подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

на рецепте или корешке рецепта указывается точное время (в часах и минутах) отпуска ИЛП

- Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования.

Отсутствие необходимых дозировок выписанных ЛП

Пункт 7 приказа МЗ РФ № 403н



Нарушение вторичной (потребительской) упаковки при отпуске ЛП

Пункт 8 приказа МЗ РФ № 403н

Допускается нарушение **вторичной (потребительской)** упаковки ЛП если количество ЛП, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества ЛП, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке.

Отпуск ЛП :

- осуществляется в первичной упаковке
- предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

**Нарушение первичной упаковки ЛП
при его отпуске запрещается.**

Отличия от требований Приказа Минздравсоцразвития РФ № 785:

- не надо «аптечной упаковки с указанием наименования, заводской серии и т.д...»
- не надо вести лабораторно-фасовочный журнал в таких случаях

Порядок отпуска ЛП Приказ Минздрава № 403н

Сроки обслуживания рецептов:

- «statim» (немедленно) - в течение **1 рабочего дня** со дня обращения лица к субъекту розничной торговли
- «cito» (срочно) - в течение **2-х рабочих дней** со дня обращения лица к субъекту розничной торговли
- включенные в минимальный ассортимент – в течение **5 рабочих дней** со дня обращения лица к субъекту розничной торговли
- отпускаемые в рамках ДЛО и не вошедшие в минимальный ассортимент – в течение **10 рабочих дней** со дня обращения лица к субъекту розничной торговли
- по назначению врачебной комиссии – в течение **15 рабочих дней** со дня обращения лица к субъекту розничной торговли

Запрещается отпускать ЛП по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании

Порядок отпуска ЛП

Сроки обслуживания рецептов:

П. 6 Приказа № 403н

Если срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании, то аптека должна отпустить ЛП по такому рецепту без его переоформления.

Разъяснения МЗ РФ от 27.09.17.

Норма, предусмотренная пунктом 6 (9) Порядка, распространяется на все группы ЛП, в том числе подлежащих ПКУ, за исключением **наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II** Для вышеуказанных наркотических и психотропных лекарственных препаратов действует норма, предусмотренная частью 6 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", в части запрета их отпуска по рецептам, выписанным более пятнадцати дней назад.

Порядок отпуска ЛП

Приказ Минздрава № 403н

Рецепты, выписанные с нарушением правил, установленных Приказами МЗ № 1175н и № 54н:

- регистрируются в журнале, в котором указываются: *выявленные нарушения в оформлении рецепта, ФИО (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры*
- **отмечаются штампом "Рецепт недействителен»,**
- **возвращаются лицу, представившему рецепт.**

О фактах нарушения правил оформления рецептов информируют руководителя соответствующей МО.

Порядок выписывания требований-накладных

Приказ Минздравсоцразвития № 110 от 12.02.2007 в редакции Приказа Минздрава РФ от 26.02.2013 № 94н

Форма требования-накладной № М-11, утверждена постановлением Госкомстата России от 30.10.1997 № 71а

(письмо Минздравсоцразвития №4185-ВС от 24.05.2007)

В МО, не относящихся к государственному сектору, могут разрабатываться и утверждаться **собственные формы первичных учетных документов**, в том числе и требований-накладных на получение ЛП

(ч. 4 ст. 9 Федерального закона от 06.12.2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете»).



Порядок выписывания требований-накладных

Приказ Минздравсоцразвития № 110 от 12.02.2007 в редакции
Приказа Минздрава РФ от 26.02.2013 № 94н

- **Требования** на НС и ПВ, а также другие ЛС, подлежащие ПКУ выписываются **на отдельных бланках требований** для каждой группы препаратов с указанием наименования ЛС (на **латинском языке**), дозировки и формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.д.), вида упаковки (коробки, флаконы, тубы и пр.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.д), количества затребованных ЛС, количества и стоимости отпущенных ЛС
- Заверяются **штампом, круглой печатью ЛПУ и подписью** руководителя учреждения или его заместителя по лечебной части.

Приказ Минздрава РФ № 1175н приложение 1

3.1. Назначение ЛП при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных осуществляется по МНН, группировочному наименованию, **торговому наименованию.**

Порядок выписывания требований-накладных

Приказ Минздравсоцразвития № 110 от 12.02.2007 в редакции Приказа Минздрава РФ от 26.02.2013 № 94н

- хранятся в сброшюрованном и опечатанном виде, оформляются в тома с указанием месяца и года;
- по истечении срока хранения подлежат уничтожению, о чем составляются акты (форма актов прилагается);
- уничтожение осуществляется ежемесячно

Сроки хранения

П. 30 Приказа МЗ № 403н

- на отпуск **НС и ПВ – 5 лет**
- на отпуск **иных ЛС, подлежащих ПКУ – 3 года**
- на отпуск **остальных групп ЛС – 1 год**

Порядок отпуска ЛП по требованиям-накладным МО

Приказ Минздрава № 403н

Допускается отпуск ЛП по требованиям-накладным МО и ИП, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, оформленным в **электронном виде**, если медицинская организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на медицинскую деятельность, и субъект розничной торговли являются соответственно участниками системы информационного взаимодействия по обмену сведениями.

27. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, психотропных лекарственных препаратов списка III, иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, в том числе отпускаемых без рецепта, осуществляется **по отдельным требованиям-накладным**.

28. Запрещается отпуск **наркотических и психотропных ЛП списка II, в том числе в виде ТДТС, психотропных ЛП списка III** по требованиям-накладным **индивидуального предпринимателя**, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

29. При отпуске ЛП фармацевтический работник проверяет надлежащее оформление требования-накладной и проставляет на ней отметку о количестве и стоимости отпущенных ЛП.

Порядок отпуска ЛП по требованиям-накладным МО

Приказ Минздрава № 403н

31. При отпуске ЛП по требованию-накладной **допускается** нарушение первичной упаковки лекарственного препарата субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на **фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов**.

В таком случае отпуск ЛП осуществляется:

- в упаковке, оформленной в установленном порядке (Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н)
- предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

Спонсор вебинара



The image shows the packaging for Pertussin-ECO syrup. On the left is a white box with a pink top section containing the text 'Пертуссин-ЭКО' and 'СИРОП 100 г'. Below this is a list of ingredients and their amounts, and a small illustration of a plant. On the right is a dark glass bottle with a white cap and a label that matches the box. The label also includes the text 'СИРОП ОТ КАШЛЯ' (Syrup for cough) and 'ЛП-001228'.

«Пертуссин-ЭКО» –
Сироп от кашля,
знакомый с детства

Лицензионные требования при розничной продаже

Постановление Правительства от 22.12.2011 г. № 1081

- Правила НАП лекарственных препаратов для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н)
- Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н)
- Правила и порядок отпуска ЛП, в т.ч. наркотических и психотропных:
 - ✓ Приказ Минздрава РФ № 1175 от 20.12.2012;
 - ✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12.02.2007 (с изменениями и дополнениями);
 - ✓ Приказ Минздрава № 403н от 11.07.2017
 - ✓ Приказ Минздрава РФ № 183н от 22.04.2014 «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ»
- Правила регистрации операций и правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих ПКУ:
 - ✓ Приказ Минздрава РФ № 378н от 17.06.2013
 - ✓ Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами
 - ✓ Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (извлечения)

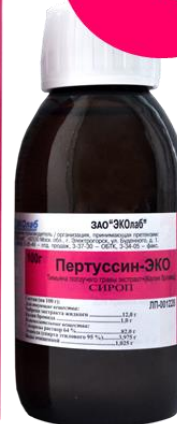
Штрафные санкции

(Кодекс об административных правонарушениях)

Статья 14.1.

- Ч. 3.** Осуществление предпринимательской деятельности **с нарушением требований и условий**, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) влечет предупреждение или наложение административного штрафа:
- на должностных лиц - от 3 тысяч до 4 тысяч рублей;
 - на юридических лиц - от 30 тысяч до 40 тысяч рублей.
- Ч. 4.** Осуществление предпринимательской деятельности **с грубым нарушением требований и условий**, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) влечет наложение административного штрафа:
- на должностных лиц - от 5 тысяч до 10 тысяч рублей;
 - на юридических лиц - от 100 тысяч до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Даёшь качество фармацевтических услуг!



Спонсор
вебинара

«Пертуссин-ЭКО» –
Сироп от кашля,
знакомый с детства

доцент кафедры УЭФ СЗГМУ
им. И.И. Мечникова
Лариса Ивановна Гарбузова

larisa.garbuzova02@gmail.com