ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ САНКТ - ПЕТЕРБУРГА и СЕВЕРО - ЗАПАДА

Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)

«Новые правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»

доцент кафедры фармакологии и фармации СЗГМУ им. И.И Мечникова,
председатель правления фармацевтических ассоциаций Санкт-Петербурга
Лариса Ивановна Гарбузова

Требования при отпуске и реализации ЛП в аптеке

ПРИКАЗ Минздрава РФ от **11.07.2017 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» ***(***в редакции Приказа МЗ от 07.07.2020 г. **№ 683н*)***

действует до 01.03.2022 г.

Л.И. Гарбузова, 2021

Приказ Минздрава России от **24.11.2021 г. N 1093н**

«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

вступит в силу с 01.03.2022 г.

Требования о порядке назначения ЛП, порядке оформления рецептов на ЛП

Приказ 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»

*вступит в силу с **01.03.2022 г***

утратят силу с **01.03.2022 г.**

- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 **N 4н** (с изменениями и дополнениями);
- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 **N 54н** (с изменениями и дополнениями);
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 **N 562н** (с изменениями и дополнениями);
- **пункт 3.8.** Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утв. приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 **N 110** «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

Требования при отпуске и реализации ЛП в аптеке

Приказ Минздрава России от **24.11.2021 г. N 1093н**

«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями…»

вступит в силу с 01.03.2022 г.

Л.И. Гарбузова, 2021

Отмена:

- приказ Минздравсоцразвития от 26 августа 2010 г. **N 735н** "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации";
- приказ Минздрава России 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« (с изменениями и дополнениями)

Правила отпуска ЛП. Общие требования.

Приказ Минздрава от 24.11.2021 **№ 1093н**

Право отпуска ЛП

Без рецептов

- **Аптеки, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные пункты, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные киоски**
- **ИП**, имеющие лицензию на фарм. деятельность
- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП**

По рецептам

ЛП, отпускаемые по рецептами, кроме наркотических и психотропных ЛП

- **Аптеки, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные пункты, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **ИП**, имеющие лицензию на фарм. деятельность
- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП**

Наркотические и психотропные ЛП

Аптеки и Аптечные пункты (в т.ч. **структурные подразделения МО),** имеющие лицензию на деятельность по обороту НС, ПВ…

- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП** и лицензию на оборот НС и ПВ…

По требованиям МО

Требования при отпуске и реализации ЛП медицинскими организациями, имеющими лицензию на фарм. деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации
(приказ МЗ РФ **№ 1093н)**

- Перечень **медицинских организаций**, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, **устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ.**
- Перечень **лекарственных препаратов,** продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, **устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ.**
- В обособленном подразделении медицинской организации должны быть **обеспечены условия сохранности** оставленных на хранение рецептов на ЛП. Рецепты на ЛП, подлежащие ПКУ, ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, **ежемесячно передаются** из обособленных подразделений в саму МО, структурными подразделениями которых они являются, для последующего хранения **(п. 21** Правил отпуска ЛП для медицинского применения, утв. Приказом МЗ **№ 1093н)**
- Отпуск **наркотических и психотропных ЛП** возможен только при наличии лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений. Помещения хранения – 5-я категория (Постановление Правительства от 31.12.2009 г **№ 1148)**

Ч. 5 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. **N 61-ФЗ**

П. 1 ст. 25 Федерального закона от 08.01.1998 г. **N 3-ФЗ**

Л.И. Гарбузова 2021

Отпуск ЛП по требованию медицинской организации.

Правила отпуска ЛП для медицинского применения, утв. *Приказом Минздрава РФ от* ***24.11.2021 № 1093н***

28. Для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, осуществляется отпуск либо изготовление и отпуск ЛП на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником (далее - требование медицинской организации).

Медицинская организация **вправе обратиться в стороннюю аптечную организацию** при отсутствии аптечной организации, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации.

29. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 настоящего Порядка.

30. **Нарушение первичной** упаковки ЛП при его отпуске по требованию медицинской организации **допускается** аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В таком случае отпуск лекарственного препарата осуществляется в **упаковке с предоставлением инструкции** (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

Отпуск ЛП по требованию медицинской организации.

Правила отпуска ЛП для медицинского применения, утв. *Приказом Минздрава РФ от* ***24.11.2021 № 1093н***

29. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 настоящего Порядка.

18. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на:

1) лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - **в течение трех лет**;

2) лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - **в течение трех месяцев**.

Порядок выписывания требований-накладных на ЛП

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

попал под регуляторную гильотину- отсутствует в перечне Постановления Правительства от 31.01.2021 г № 2467

- **Требования-накладные** на НС и ПВ, а также другие ЛС, подлежащие ПКУ выписываются **на отдельных бланках требований** для каждой группы препаратов
- В требовании-накладной указывается:
  - ✓ **номер и дату составления документа;**
  - ✓ **отправителя и получателя препарата;**
  - ✓ **наименование лекарственного препарата (**на латинском языке**);**
  - ✓ **форму выпуска и дозировку;**
  - ✓ **вид упаковки:** коробки, флаконы, тубы и т. п.;
  - ✓ **способ применения:** для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т. п.**;**
  - ✓ **количество затребованных и отпущенных ЛП;**
  - ✓ **стоимость отпущенных лекарственных препаратов.**

Л.И. Гарбузова, 2021

Порядок выписывания требований-накладных на ЛП

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

попал под регуляторную гильотину

- Заверяются **штампом, круглой печатью МО и подписью** руководителя учреждения или его заместителя по лечебной части.

- Требования-накладные структурного подразделения МО (кабинета, отделения и т.п.) на ЛП, направляемые в аптечную организацию, оформляются в порядке, определенном пунктом 3.1 настоящей Инструкции, подписываются **руководителем соответствующего подразделения** и оформляются **штампом медицинской организации**.

Гарбузова, 2021

Письмо МЗ РФ от **27.02.2018 г. № 25-4/10/1-1221**
Методические рекомендации по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях.

Порядок хранения требований-накладных на ЛП

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

попал под регуляторную гильотину

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

П. 3.8 Инструкции.., утв. приказом Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 **N 110**

Утрачивает силу с **01.03.2022** (Приказ МЗ № **1094н**)

Л.И. Гарбузова, 2021

(Не)Возможность отпуска ЛП из розничных аптечных организаций по требованиям-накладным медицинских организаций

Письмо Росздравнадзора от **16.01.2020 N 01и-71/20** "О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами»*

Письма ФАС: от **19.09.2017 N ИА/64899/17,** от **21.06.2017 N ИА/41856-ПР/17,** от **23.10.2014 N АД/43043/14**

Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием работы (услуги) "оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения",

не вправе осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами.

Л.И. Гарбузова, 2021

* Указание в письме: Дополнительно информируем, что настоящее письмо не является официальным толкованием положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий.

Отпуск ЛП по требованию медицинской организации.

54) требование медицинской организации, ветеринарной организации - документ установленной формы, который выписан медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющими на это право, и содержит в письменной форме **указание аптечной организации** или ветеринарной аптечной организации **об отпуске лекарственного препарата** или о **его изготовлении и об отпуске** для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации (ст. 4 закона от 12.04.2010 г № 61-ФЗ)

Правила отпуска ЛП. Общие требования.

Приказ Минздрава от 24.11.2021 **№ 1093н**

Право отпуска ЛП

Без рецептов

- **Аптеки, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные пункты, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные киоски**
- **ИП**, имеющие лицензию на фарм. деятельность
- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП**

По рецептам

ЛП, отпускаемые по рецептами, кроме наркотических и психотропных ЛП

- **Аптеки, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **Аптечные пункты, в т.ч. структурные подразделения МО**
- **ИП**, имеющие лицензию на фарм. деятельность
- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП**

Наркотические и психотропные ЛП

Аптеки и Аптечные пункты (в т.ч. **структурные подразделения МО),** имеющие лицензию на деятельность по обороту НС, ПВ…

- **МО, имеющие право на розничную продажу ЛП** и лицензию на оборот НС и ПВ…

По требованиям МО

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**

Ограничения при оформлении рецептов.

Порядок назначения ЛП, утв. *Приказом Минздрава РФ от* ***24.11.2021 № 1094н***

В Порядке назначения ЛП, утв. Приказом МЗ **№ 4н** данные требования аналогичны

7. Запрещается выписывать рецепты:

- при отсутствии медицинских показаний;
- **на незарегистрированные ЛП;**
- **на ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях**;
- на наркотические и психотропные ЛП списка II, зарегистрированные в качестве ЛП в целях применения для для лечения наркомании;
- **индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, на наркотические и психотропные ЛП списка II и III .**

Государственный реестр лекарственных средств

◉ Лекарственные препараты ○ Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование **гастал**

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние 2 выбрано

Строк на странице 10 **Найти** Найдено: 5

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ	Состояние	Дата решения
1	Гастал®	Алюминия гидроксид-магния карбонат+магния гидроксид	таблетки для рассасывания, апельсиновые; таблетки для рассасывания, вишневые; таблетки для рассасывания, мятные;	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия	ЛП-№(000325)-(РГ-RU)	28.07.2021	28.07.2026		Д	28.07.2021
2	Гастал®	Алюминия гидроксид-магния карбонат+магния гидроксид	таблетки для рассасывания;	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	ЛП-№(000129)-(РГ-RU)	01.02.2021			Д	28.09.2021