Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н "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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.04.2025 N 81789)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 03.07.2025

Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата сохранения: 03.07.2025

Зарегистрировано в Минюсте России 9 апреля 2025 г. N 81789

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 7 марта 2025 г. N 100н

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, РАСПОЛОЖЕННЫМИ В СЕЛЬСКИХ НАСЕЛЕННЫХ ПУНКТАХ, В КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, 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, ПОРЯДКА ОТПУСКА ГРАЖДАНАМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

В соответствии с частями 2 и 3 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", частью 3 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", подпунктами 5.2.165, 5.2.169 и 5.2.183 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

Правила 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, согласно приложению N 1 к настоящему приказу;

Правила 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, согласно приложению N 2 к настоящему приказу;

Порядок отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики согласно приложению N 3 к настоящему

приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный N 66142).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Министр
М.А.МУРАШКО

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 7 марта 2025 г. N 100н

ПРАВИЛА 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, РАСПОЛОЖЕННЫМИ В СЕЛЬСКИХ НАСЕЛЕННЫХ ПУНКТАХ, В КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли), без рецепта и (или)

по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее - рецепт), а также по требованию медицинской организации в соответствии с пунктом 54 статьи 4, частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

2. Отпуск лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, осуществляется с учетом Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2023 г., регистрационный N 73564, действует до 1 сентября 2029 г.).

3. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются лекарственные препараты, указанные в пункте 9 Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный N 66124, действует до 1 марта 2028 г.) (далее - Порядок назначения).

4. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л), указанным в пункте 10 Порядка назначения, отпускаются лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее - лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой).

5. Лекарственные препараты, указанные в пункте 3 настоящих Правил, предназначенные для граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, отпускаемыми бесплатно или со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л).

6. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 107-1/у, отпускаются лекарственные препараты, указанные в пункте 11 Порядка назначения.

7. Комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, указанные в пунктах 3 и 6 настоящих Правил, отпускаются субъектами розничной торговли, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм N 107-1/у и N 148-1/у-88, кроме тех лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта.

8. По рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, в соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" (далее - рецепт в форме электронного документа), отпускаются лекарственные препараты, указанные в пунктах 3 - 7 настоящих Правил, при принятии решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона N

61-ФЗ.

9. Отпуск лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 3 - 7 настоящих Правил, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов.

10. При невозможности предоставления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни полномочия на право получения лекарственных препаратов такие лекарственные препараты отпускаются иным лицам, осуществляющим уход за ними, при предъявлении одновременного с рецептом на лекарственный препарат документа, удостоверяющего личность, и документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного, содержащего сведения о лице, которое получает лекарственные препараты по рецепту (фамилия, имя, отчество (при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенного подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации.

Документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, остается у субъекта розничной торговли.

11. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия.

12. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли, за исключением лекарственного препарата, выписанного на рецепте с пометкой "cito" (срочно), который отпускается в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты обращения.

В случае необходимости закупки лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли.

13. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого за полную стоимость, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание.

В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого бесплатно или со скидкой, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании.

Принятие на обслуживание рецепта в электронном виде осуществляется в соответствии с пунктом 35 настоящих Правил.

14. Журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты,

отпускаемые бесплатно или со скидкой, ведется в свободной форме в бумажном или электронном виде и содержит следующие сведения:

а) дата обращения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов), к субъекту розничной торговли за лекарственным препаратом (лекарственными препаратами);

б) дата и номер рецепта (при наличии);

в) дата окончания действия рецепта;

г) дата окончания обслуживания рецепта (с учетом пунктов 11 и 12 настоящих Правил);

д) международное непатентованное наименование или торговое наименование лекарственного препарата (лекарственных препаратов), указанного (указанных) в рецепте;

е) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов);

ж) телефон лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов);

з) дата оповещения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов), о поступлении лекарственного препарата (лекарственных препаратов);

и) дата отпуска лекарственного препарата (лекарственных препаратов);

к) подпись лица, получившего лекарственный препарат (лекарственные препараты) (в случае ведения журнала учета рецептов, находящихся на обслуживании на бумажном носителе).

15. Лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, по рецептам, находящимся на обслуживании у одних субъектов розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, отпускаются иными субъектами розничной торговли, расположенными на территории того же субъекта Российской Федерации, с внесением сведений в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, в соответствии с подпунктом "е" пункта 3 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (далее - Положение), а субъектом розничной торговли, поставившим рецепт на обслуживание, - со снятием такого рецепта с обслуживания и внесением сведений в журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании.

16. При поступлении лекарственного препарата субъект розничной торговли в течение одного рабочего дня, со дня поступления лекарственного препарата, указанного в пункте 13

настоящих Правил, уведомляет лицо, указанное в рецепте, его законного представителя или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, о поступлении лекарственного препарата, в устной форме посредством телефонной связи и (или) посредством СМС-сообщения на номер телефона, указанный в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании, или полученный от лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов).

17. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, в соответствии с пунктом 13 Порядка назначения.

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое допускается в одном рецепте, фармацевтический работник отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, с проставлением соответствующей отметки в рецепте об отпуске лекарственного препарата.

При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

18. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковках при наличии маркировки, которая отвечает требованиям статьи 46 Федерального закона N 61-ФЗ.

19. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием:

а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

в) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае, указанном в абзаце третьем пункта 20 настоящих Правил;

г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;

д) даты отпуска лекарственного препарата.

20. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу,

приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в пункте 19 настоящих Правил.

При очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом учитываются отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу.

Единовременный отпуск лекарственного препарата по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды отпуска лекарственного препарата и количество, отпускаемого лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

21. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л), заполненный корешок такого рецептурного бланка передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты.

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

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

б) лекарственные препараты, относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), к антипсихотическим средствам (код по АТХ N05A), анксиолитикам (код по АТХ N05B), снотворным и седативным средствам (код по АТХ N05C), антидепрессантам (код по АТХ N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев.

23. Рецепты, не указанные в пункте 22 настоящих Правил, отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен" и возвращаются лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат.

24. Рецепты, выписанные с нарушением Порядка назначения, в том числе в отношении лекарственных препаратов, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара, отмечаются штампом "Рецепт недействителен" и возвращаются лицу, представившему рецепт.

25. В обособленном подразделении медицинской организации обеспечиваются условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные препараты.

Рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, ежемесячно передаются из обособленных подразделений медицинских организаций в медицинские организации, структурными подразделениями которых они являются, для последующего хранения.

26. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

27. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) 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 в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

28. Запрещается отпуск лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона N 61-ФЗ.

29. Запрещается раздельный отпуск лекарственных средств, входящих в состав лекарственного препарата, изготавливаемого субъектом розничной торговли.

II. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованию медицинской организации

30. Для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, осуществляется отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации.

Медицинская организация вправе обратиться в аптечную организацию, не являющуюся структурным подразделением такой медицинской организации с целью изготовления и отпуска лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, в том числе при отсутствии возможности изготовления отдельных видов лекарственных препаратов в аптечной организации, являющейся структурным подразделением медицинской организации.

31. Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 22 настоящих Правил.

32. Нарушение целостности первичной упаковки лекарственного препарата 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.

III. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа

33. Отпуск лекарственных препаратов в форме электронного документа осуществляется субъектами розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона N 61-ФЗ решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов.

34. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте, либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов.

35. В случае отсутствия лекарственного препарата субъект розничной торговли вносит в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации сведения, в соответствии с подпунктом "е" пункта 3 Положения, об отсутствии лекарственного препарата, указанного в рецепте в форме электронного документа, с указанием даты постановки рецепта на обслуживание, а для рецепта на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой - также номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании.

При поступлении лекарственного препарата субъект розничной торговли в течение одного рабочего дня со дня поступления лекарственного препарата, указанного в пункте 13 настоящих Правил, уведомляет лицо, указанное в рецепте, его законного представителя или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, о поступлении лекарственного препарата, в устной форме посредством телефонной связи и (или) посредством СМС-сообщения на номер телефона, указанный в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании, или полученный от лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов).

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 7 марта 2025 г. N 100н

ПРАВИЛА
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

1. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве

лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (далее - лекарственные препараты), включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - Перечень), осуществляется аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее - субъекты розничной торговли) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее - рецепт), а также по требованию медицинской организации в соответствии с пунктом 54 статьи 4, частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и пунктом 1 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Отпуск лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, осуществляется с учетом правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2023 г., регистрационный N 73564, действует до 1 сентября 2029 г.).

2. По рецептам на специальных рецептурных бланках формы N 107/у-НП или рецептам, сформированным в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, отпускаются лекарственные препараты, включенные в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) Перечня (далее - список II), за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88.

3. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются лекарственные препараты, указанные в пункте 9 Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный N 66124, действует до 1 марта 2028 г.).

4. При отпуске лекарственного препарата списка II на рецепте проставляется печать субъекта розничной торговли, в которой указано его полное наименование (при наличии печати).

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

а) лекарственные препараты списка II, лекарственные препараты, включенные в Список

психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), Перечня (далее - список III) - в течение пяти лет;

б) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет.

6. Лекарственные препараты, указанные в пункте 4 настоящих Правил, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, отпускаются при предъявлении рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, и рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л).

7. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется фармацевтическими и медицинскими работниками, занимающими должности, включенные в перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Минздрава России от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748).

8. Лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение таких лекарственных препаратов.

9. Лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаемые бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке формы N 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) или рецептов, сформированных в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача.

10. Субъекты розничной торговли отпускают лекарственные препараты, упаковка и маркировка которых соответствует требованиям статьи 27 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

11. После отпуска лекарственных препаратов списка II, лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:

а) наименование и адрес субъекта розничной торговли;

б) номер и дата выписанного рецепта;

в) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;

г) номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;

д) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;

е) содержание рецепта на латинском языке или русском языке в родительном падеже, за исключением рецептов в форме электронного документа, выписываемого на русском языке;

ж) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат;

з) дата отпуска лекарственного препарата.

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 7 марта 2025 г. N 100н

ПОРЯДОК
ОТПУСКА ГРАЖДАНАМ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

1. Отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики (далее - лекарственный препарат) осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли), без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее - рецепт).

2. Субъекты розничной торговли не вправе отпускать гражданам лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара.

3. При отпуске лекарственного препарата по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет на рецепте отметку об

отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием:

а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

в) даты и точного времени (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата;

г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи.

4. Отпуск лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы), а в случае их отсутствия у указанного лица, при приобретении в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы).

5. Лицу, приобретшему лекарственный препарат, разъясняются условия транспортировки лекарственного препарата в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств для транспортировки, а также условия хранения лекарственного препарата, указанные в инструкции по его применению.