Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н
(ред. от 07.07.2020)
"Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
(Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 22.07.2022

Зарегистрировано в Минюсте России 8 сентября 2017 г. N 48125

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

В соответствии со статьей 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; 2013; N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4388; 2016, N 27, ст. 4238), пунктом 3 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2009, N 1, ст. 21; 2013, N 48, ст. 6165) и подпунктами 5.2.169, 5.2.183 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

1. Утвердить правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, согласно приложению.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный N 7353);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. N 302 "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный N 7842);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 109 "О внесении изменений в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный N 9198);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. N 521 "О внесении изменений в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный N 10063).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 июля 2017 г. N 403н

ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящие правила определяют порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - субъекты розничной торговли), без рецепта <1> и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному в установленном порядке <2> медицинскими работниками, а также по требованиям-накладным организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее - медицинская организация), или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - рецепт, требование-накладная).
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<1> Подпункт "ч" пункта 5 части 4 статьи 18, подпункт "к" пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2014, N 52, ст. 7540).

<2> Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

от 14 января 2019 г. N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 марта 2019 г., регистрационный N 54173), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 декабря 2019 г. N 1022н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2020 г., регистрационный N 57292) (далее - приказ N 4н);
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств и психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. N 385н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2015 г., регистрационный N 39868) и от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54н).

2. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

аптеками;

аптечными пунктами;

аптечными киосками;

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальный предприниматель).

3. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:

аптеками;

аптечными пунктами;

индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, 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 <3> (далее соответственно - Перечень, наркотические и психотропные лекарственные препараты).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671; N 10, ст. 1481.

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами.

4. По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 107/у-НП <4>, отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные 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 - наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<4> Приложения N 1 и 2 к приказу N 54н.

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются <5>:

<5> Пункт 10 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом N 4н.
(сноска в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

психотропные лекарственные препараты, внесенные 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 - психотропные лекарственные препараты списка III);

наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственные препараты, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов;
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <6>, за исключением лекарственных препаратов, указанных в абзацах первом и третьем настоящего пункта, и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта (далее - лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

<6> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063).

лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием) <7> и относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), к анаболическим стероидам (код A14A) (далее - лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью);

<7> Подпункт 2 пункта 10 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом N 4н.
(сноска в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н <8>;

<8> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. N 369н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный N 29064), от 21 августа 2014 г. N 465н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2014 г., регистрационный N 34024), от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063).

лекарственные препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в список II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II.

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л), отпускаются лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой (далее - лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой).
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в абзацах первом, третьем - девятом настоящего пункта, за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

По рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее - рецепт в форме электронного документа) отпускаются все лекарственные препараты, указанные в абзацах пятом - десятом настоящего пункта.
(абзац введен Приказом Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

5. Отпуск лекарственных препаратов, не указанных в пункте 4 настоящих Правил, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов.

6. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли.

В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание):

рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи <9>, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

<9> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. N 2406-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 42, ст. 5979).
(сноска в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший

в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

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

При истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту осуществляется без его переоформления.

7. Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлены количество, которое может быть выписано в одном рецепте, или курс лечения <10>.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<10> Приложение N 1 к порядку назначения лекарственных препаратов, утвержденному приказом N 4н, пункт 25 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом N 4н.
(сноска в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте.

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.

В случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося у субъекта розничной торговли, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте, решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой принимает медицинский работник, выписавший рецепт.

8. Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <11>, а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II -

требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" <12>.

<11> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; 2014, N 52, ст. 7540.

<12> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2012, N 53, ст. 7630; 2013, N 48, ст. 6165; 2015, N 1, ст. 54.

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается.

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В таком случае при отпуске лекарственного препарата лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

9. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием:
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 настоящих Правил;

реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 настоящих Правил;

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

даты отпуска лекарственного препарата.

10. При отпуске лекарственных препаратов 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 лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в пункте 9 настоящих Правил.

(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<13> Сноска исключена. - Приказ Минздрава России от 07.07.2020 N 683н.

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, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<13> Сноска исключена. - Приказ Минздрава России от 07.07.2020 N 683н.

11. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л), заполненный корешок такого рецепта передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты.

12. При отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата списка II на рецепте об отпуске лекарственного препарата проставляется печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати).

13. При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, 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.

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

наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;

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

комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;

лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные 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.

15. Рецепты, не указанные в пункте 14 настоящих Правил, отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен" и возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат.

Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил <14>, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен" и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

<14> Приказ N 4н и приказ N 54н.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

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 лекарственного препарата фармацевтический работник не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену <15>.

<15> Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165).

18. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов <16>.

<16> Статья 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

II. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

19. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется фармацевтическими 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748).

20. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю <17> или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<17> В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477; N 30, ст. 4038; N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930; N 30, ст. 4106, 4206, 4244, 4247, 4257; N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927, 6928; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 10, ст. 1403, 1425; N 14, ст. 2018; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28; N 15, ст. 2055; N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219).

21. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов), предназначенные для граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

Лекарственные препараты, указанные в абзацах третьем - восьмом пункта 4 настоящих Правил, предназначенные для граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов, отпускаемых 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).
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

22. После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;

номер и дата выписанного рецепта;

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

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

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

содержание рецепта на латинском языке;

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

дата отпуска лекарственного препарата.

23. Отпуск этилового спирта производится по рецепту с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов <18>.

Лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт, в том числе изготовленные по рецепту субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов, отпускаются с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов <18>.

<18> Часть 4.1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 51, ст. 7245), постановление Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. N 716 "О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 31, ст. 5030).

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

25. Запрещается отпуск субъектом розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций:

наркотических и психотропных лекарственных препаратов;

лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью;

иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

комбинированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список II Перечня, изготовленных в аптечной организации;

лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой;

лекарственных препаратов в жидкой лекарственной форме, содержащих более 15% этилового спирта от объема готовой продукции;

лекарственных препаратов, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащих предметно-количественному учету.
(п. 25 в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

III. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

26. Требование-накладная на отпуск лекарственных препаратов оформляется в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) <19>.

<19> С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. N 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный N 10133), от 25 сентября 2009 г. N 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный N 15317), от 20 января 2011 г. N 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный N 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190), от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881).

Допускается отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, 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 предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, осуществляется по отдельным требованиям-накладным.

28. Запрещается отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность <20>.
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

<20> Пункт 4 статьи 31 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2003, N 27, ст. 2700; 2013, N 48, ст. 6165; 2015, N 1, ст. 54).

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

30. Все требования-накладные, по которым отпущены лекарственные препараты, подлежат оставлению и хранению у субъекта розничной торговли:

на наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III (в отношении аптек и аптечных пунктов) - в течение пяти лет;

на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;

на иные лекарственные препараты - в течение одного года.

31. Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной допускается субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В таком случае отпуск лекарственного препарата осуществляется в упаковке, оформленной в установленном порядке <21>, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

<21> Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный N 41897).

IV. Особенности отпуска лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа

(введено Приказом Минздрава России от 07.07.2020 N 683н)

32. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 3 настоящих Правил (далее - аптечные организации), расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 31, ст. 4791) 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 (далее - решение уполномоченного органа субъекта Российской Федерации).

33. Аптечные организации должны иметь подключение к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации <21> (далее - система), которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации.

<21> Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 14 мая 2018 г., N 20, ст. 2849; 2019, N 6, ст. 533).

Технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и системой, в том числе требования к идентификации рецепта в форме электронного документа и лица, обратившегося за отпуском лекарственных препаратов по таким рецептам, устанавливаются решением уполномоченного органа субъекта Российской Федерации.

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.