

Разъяснение Минздрава РФ от 27.09.2017 – Разъяснение норм приказа от 11.07.2017 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 связи с поступающими обращениями по применению норм приказа от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (далее соответственно - приказ N 403н, Порядок)

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает следующее.

1. По вопросу отпуска лекарственного препарата по рецепту, срок действия которого истек в период его нахождения на отсроченном обслуживании (пункт 9 Порядка).

Норма, предусмотренная пунктом 9 Порядка, распространяется на все группы лекарственных препаратов, в том числе подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - перечень).

Для вышеуказанных наркотических и психотропных лекарственных препаратов действует норма, предусмотренная частью 6 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", в части запрета их отпуска по рецептам, выписанным более пятнадцати дней назад.

2. По вопросу отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (пункты 3 и 13 Порядка).

В соответствии с абзацем шестым пункта 3 Порядка отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется только аптечными организациями (аптекаами, аптечными пунктами).

Указанная норма регламентирована пунктом 3 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", согласно которой отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики производится по рецепту на лекарственный препарат аптечными организациями в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

При отпуске иммунобиологических лекарственных препаратов должны соблюдаться требования, предусмотренные пунктом 13 Порядка. При этом помимо термоконтейнеров могут применяться и другие устройства, позволяющие сохранить температурный режим, необходимый для хранения иммунобиологического лекарственного препарата, на период его доставки в медицинскую организацию.

3. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты (пункт 14 Порядка).

Приказом N 403н не вводится норма о необходимости получения пациентами рецептов на лекарственные препараты, которые в установленном порядке зарегистрированы в качестве безрецептурных и имеющих соответствующую запись в инструкции по медицинскому применению "Отпускается без рецепта".

Отнесение лекарственных препаратов к рецептурному или безрецептурному отпуску осуществляется на этапе их государственной регистрации, условия отпуска указываются в регистрационных документах на лекарственные препараты, в том числе в инструкции по медицинскому применению.

Приказ N 403н регулирует только сроки хранения рецептов и не вводит дополнительных ограничений на оборот вышеуказанных лекарственных средств.

Пунктом 14 Порядка введена новая норма о хранении в течение трех месяцев рецептов в аптечной организации или у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность:

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

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

При этом обращаем внимание, что подлежат хранению рецепты на лекарственные препараты вышеуказанных групп, выписанные на рецептурных бланках формы N 107-1/у, как имеющие срок действия до 60 дней, так и имеющие срок действия до 1 года. В последнем случае рецепт остается и хранится в течение установленного срока после отпуска пациенту последней партии лекарственного препарата.

Информация о процентном содержании этилового спирта в жидких лекарственных формах лекарственных препаратов, а также о соответствии лекарственных препаратов определенным группам АТХ также содержится в инструкции по медицинскому применению конкретного лекарственного препарата.

Например, лекарственные препараты с международными непатентованными наименованиями Хлорпромазин ("Аминазин") и Хлорпротиксен ("Хлорпротиксен", "Труксал") относятся к группе антипсихотических средств (код N05A), с международными непатентованными наименованиями Тофизопам ("Грандаксин") и Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин ("Феназепам", "Элзепам", "Фезанеф", "Фенорелаксан" и др.) - к группе анксиолитиков (код N05B), с международными непатентованными наименованиями Амитриптилин ("Амитриптилин"), Сертралин ("Золофт", "Серената", "Асептра" и др.) и Эсциталопрам ("Селектра", "Ленуксин", "Элицея" и др.) - к группе антидепрессантов (код N06A).

4. По вопросу отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов (пункт 20 Порядка).

Пунктом 20 Порядка уточнена норма о лицах, имеющих право получать наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в список II перечня. Так, указанные препараты могут получать:

пациенты, которым выписаны указанные лекарственные препараты; их законные представители (если пациентами являются несовершеннолетние или недееспособные);

иные лица при наличии доверенности от пациента, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В отношении доверенности от пациента на получение наркотических и психотропных лекарственных препаратов отмечаем, что она оформляется в простой письменной форме (статья 185 Гражданского кодекса Российской Федерации) и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность (статьи 163 и 185.1 Гражданского кодекса Российской Федерации). При этом, если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов.