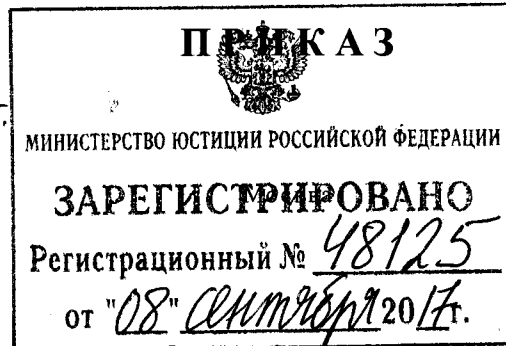




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

11 июля 2017г.



№ 4034

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 соответствии со статьей 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; 2013; № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4388; 2016, № 27, ст. 4238), пунктом 3 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2009, № 1, ст. 21; 2013, № 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. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066),
п р и к а з ы в а ю:

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. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный № 7842);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 109 «О внесении изменений в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198);

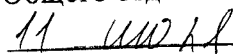
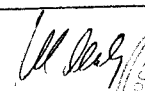
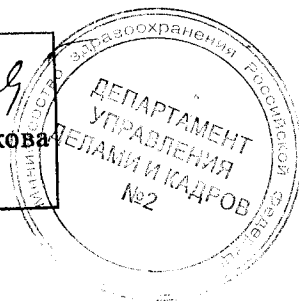
приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 521 «О внесении изменений в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063).

Министр



В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела11  20 07 г.

А.А. Шешукова


Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «11» июля 2017 г. № 4034

**Правила
отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения,
в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов,
аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,
имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

**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 рецепта¹ и (или) по рецепту на лекарственный препарат, выписанному в установленном порядке² 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).

2. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:
аптеками;
аптечными пунктами;

¹ Подпункт «ч» пункта 5 части 4 статьи 18, подпункт «к» пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2014, № 52, ст. 7540).

² Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации:

от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28883), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714), от 30 июня 2015 г. № 386н (зарегистрирован Министерством юстиции 6 августа 2015 г., регистрационный № 38379) и от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее – приказ № 1175н);

от 1 августа 2012 г. № 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 № 25190), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. № 385н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39868) и от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее – приказ № 54н).

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. № 681³ (далее соответственно – Перечень, наркотические и психотропные лекарственные препараты).

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 № 107/у-НП⁴, 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.

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, отпускаются⁵:

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

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183; № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314; № 17, ст. 2100; № 24, ст. 3035; № 28, ст. 3703; № 31, ст. 4271; № 45, ст. 5864; № 50, ст. 6696, 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088; 2017, № 4, ст. 671; № 10, ст. 1481.

⁴ Приложения № 1 и 2 к приказу № 54н.

⁵ Пункт 9 порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом № 1175н.

Российской Федерации (список III), Перечня (далее – психотропные лекарственные препараты списка III);

наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем;

лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету⁶, 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);

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 А14А) (далее – лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью);

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. № 562н⁸;

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 № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л), отпускаются лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063).

⁷ Подпункт 3 пункта 9 порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом № 1175н.

⁸ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438, с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. № 369н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный № 29064), от 21 августа 2014 г. № 465н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2014 г., регистрационный № 34024), от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063).

или получение лекарственных препаратов со скидкой (далее – лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой).

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в абзацах первом, третьем – девятом настоящего пункта, за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

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 помощи⁹, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

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

⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413).

предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт¹⁰.

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. № 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. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»¹².

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.

¹⁰ Приложения № 1 и № 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденному приказом № 1175н.

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2014, № 52, ст. 7540.

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2012, № 53, ст. 7630; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 1, ст. 54.

9. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием:

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

торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

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 № 107-1/у, срок действия которого составляет один год¹³, 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.

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 № 107-1/у, срок действия которого составляет один год¹³, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

11. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л), заполненный корешок такого рецепта передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты.

¹³ Приложение № 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденному приказом № 1175н.

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 правил¹⁴, 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

¹⁴ Приказ № 1175н и приказ № 54н.

штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

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 цену¹⁵.

18. Запрещается отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов¹⁶.

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. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748).

20. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному

¹⁵ Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

¹⁶ Статья 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

представителю¹⁷ или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

21. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем), 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 № 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л).

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 № 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л).

22. После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, 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:

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.

¹⁷ В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4206, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1403, 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219).

23. Отпуск этилового спирта производится по рецепту с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов¹⁸.

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 препаратов¹⁸.

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

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

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. № 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 № 9364)¹⁹.

Допускается отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих

¹⁸ Часть 4.1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245), постановление Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 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, № 31, ст. 5030).

¹⁹ С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190), от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881).

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, психотропных лекарственных препаратов списка III по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность²⁰.

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 порядке²¹, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

²⁰ Пункт 4 статьи 31 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2003, № 27, ст. 2700; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 1, ст. 54).

²¹ Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 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 № 41897).