**Вопросы и ответы**

**заданные в ходе проведения публичного обсуждения**

**Территориальным органом**

**Росздравнадзора по Республике Коми (08.11.2017)**.

**Вопрос**: Ссылаясь на  п.71 приказа №646 н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лек. препаратов для мед. применения" один наш покупатель обязывает нас отгружать и доставлять им каждую позицию товара в отдельной транспортной таре (картонные коробки), на которые должна быть нанесена информация о наименовании упакованного в данную коробку препарата, серии, дате выпуска, кол-ве упаковок и т.д. согласно требованиям п.71.

Законны ли данные требования?  Для себя п.71 мы трактуем, как требования к хранению лекарственных препаратов и вся информация, требуемая п.71 содержится в стеллажной карточке, которая прикреплена к транспортной таре.

**Ответ**: Согласно п. 69. Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (далее – Правил) выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки основывается на:

а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов;

б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;

в) колебаниях температуры окружающей среды;

г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.

Исходя их требований п. 71. Правил на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

В соответствии с п. 29. Правил стеллажные карты размещаются на стеллажах (шкафах) для хранения лекарственных препаратов, в целях обеспечения идентификации лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета.

Требования к оформлению стеллажной карты изложены в
приказе Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 10) - хранящиеся лекарственные средства должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства).

Таким образом, правилами хранения установлено размещение стеллажных карт либо на стеллажах, либо на шкафах для хранения лекарственных препаратов.

Также обращаем внимание, что информация, указываемая в стеллажной карте и на транспортной упаковке, отличается.

**Вопрос**: врачи сознательно экономят бесплатные бланки рецептов (например, на детях до трех лет). Отговорка такая – за бесплатным рецептом придите завтра. При этом не выписывают и платный рецепт, так как не должны. Или приходят по вызову на дом без рецептов, просто с чистой бумажкой, на которой выписывают ЛП, причем рецептурные.

Все платные консультационные поликлиники (в т.ч. РГС Мед, Интерстом) выписывают ЛП на собственных бланках (Рекомендации, Лист назначения и т.д.) Эти бланки – не по форме рецепта и в них все перемешано – и процедуры, и консультации у других врачей, и в том числе – назначение лекарственного препарата рецептурного отпуска. Как быть с такими бланками?

**Ответ:** Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 73) установлено, что медицинские работники обязаны назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат) в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты установлен приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

 Согласно данному приказу назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).

Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:

1) медицинским работникам:

- при отсутствии медицинских показаний;

- на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;

- на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные 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, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании;

2) индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня.

В соответствии с п. 7. и п. 8. приказа №1175н рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-0 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом. Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".

Исходя из п. 4. приказа №1175н рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.

Обеспечение наличия соответствующих рецептурных бланков в медицинской организации относится к полномочиям руководителя медицинской организации.

Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, выписанному в установленном порядке медицинскими работниками, или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность установлен приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, определен п. 4 Порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно Порядку отпуска, рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, 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.

Обращаем внимание, что Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081, установлено требование соблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Нарушение указанных требований считается грубым нарушением лицензионных требований

 Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

В случае отказа в выписке льготного рецепта и выписке рецепта для получения лекарственного на платной основе, предлагаем обращаться в Министерство здравоохранения Республики Коми, либо в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми.

**Вопрос**: Как можно получить лекарственный препарат по рецепту № 148-1/у-88, если наблюдаешься в коммерческой поликлинике? Выписать такой лекарственный препарат в ней не могут, карточку на руки не дают, в обычной поликлинике врач говорит, что пациента не наблюдает и сам знает, что выписывать. Получается замкнутый круг.

**Ответ**: Отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, регулирует Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Данный закон определяет, в том числе права и обязанности медицинских работников.

Согласно ст. 70 закона №323-ФЗ обязанностями лечащего врача является организация своевременного квалифицированного обследования и лечения пациента.

Статьей 73 данного закона определено, что медицинские работники обязаны назначать лекарственные препараты и выписывать их на рецептурных бланках (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат) в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Обеспечение наличия соответствующих рецептурных бланков в медицинской организации относится к полномочиям руководителя медицинской организации.

Отказ в выписке рецепта является нарушением прав граждан в сфере охраны здоровья.

В случае отказа в выписке рецепта для получения лекарственного, предлагаем обращаться в Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми.

**Вопрос**: в приказе Минздрава России от 11.07.2017 № 403н указано, что рецепты, выписанные на бланке № 107-1/у должны храниться в течении установленного срока годности. Какой срок хранения рецептов? На препараты как феназепам, вальдоксан, и т.д. 3 месяца, а на остальные препараты как антибиотики, гипертензивные и др.?

**Ответ**: Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, выписанному в установленном порядке медицинскими работниками, или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность установлен приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

 Согласно п. 14 Правил отпуска 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.

Рецепты, не указанные в [пункте 14](#P0) настоящих Правил, отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен" и возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат.

 Таким образом, рецепты на лекарственные препараты, выписанные на бланке формы N 107-1/у, и не относящиеся к группе препаратов по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A), хранению в аптеке не подлежат.

**Вопрос:** Отпуск по ветеринарным рецептам теперь запрещен. А что делать с рецептами с ветеринарных клиник на инсулины? Инсулинов для животных нет.

**Ответ**: Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, выписанному в установленном порядке медицинскими работниками, или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность установлен приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

В соответствии с п.25 Порядка по рецептам ветеринарных организаций запрещается отпуск субъектом розничной торговли наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных 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).

Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081, установлено требование соблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

Полагаем, что отпуск из аптеки лекарственного препарата Инсулин по рецепту ветеринарного врача не будет являться нарушением установленных правил.