



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60370

от 14 сентября 2020.

П Р И К А З

7 июля 2020 г.

№ 683Н

Москва

О внесении изменений

в Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н

В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035), 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; 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; 2014, № 37, ст. 4969), п р и к а з ы в а ю :

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «7» Июля 2020 г. № 6834

**Изменения,
которые вносятся в Правила отпуска лекарственных препаратов
для медицинского применения, в том числе иммунобиологических
лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными
предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую
деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н**

1. В пункте 1:

1) слово «выписанному в установленном порядке» заменить словами «оформленному в установленном порядке»;

2) абзац второй сноски 2 изложить в следующей редакции:

«от 14 января 2019 г. № 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 № 54173), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 декабря 2019 г. № 1022н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2020 г., регистрационный № 57292) (далее – приказ № 4н)».

2. В пункте 4:

1) абзац первый дополнить словами «и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов»;

2) сноску 5 изложить в следующей редакции:

«⁵Пункт 10 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом № 4н.»;

3) абзац четвертый дополнить словами «и лекарственные препараты, содержащие наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов»;

4) сноску 7 изложить в следующей редакции:

«⁷Подпункт 2 пункта 10 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом № 4н.»;

5) в абзаце девятом слова «или формы № 148-1/у-06 (л)» исключить;

6) дополнить абзацем следующего содержания:

«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.».

3. Сноску 9 к абзацу пятому пункта 6 изложить в следующей редакции:

«⁹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № 2406-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 42, ст. 5979).».

4. В пункте 7:

1) в абзаце первом слова «предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт» заменить словами «количество, которое может быть выписано в одном рецепте, или курс лечения»;

2) сноску 10 изложить в следующей редакции:

«¹⁰ Приложение № 1 к порядку назначения лекарственных препаратов, утвержденному приказом № 4н, пункт 25 порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом № 4н.».

5. В пункте 9:

1) в абзаце первом после слов «по рецепту» дополнить словами «, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе,»;

2) в абзаце третьем после слов «торгового наименования» дополнить словами «(за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации)».

6. Сноску 13 к пункту 10 исключить.

7. В сноске 14 к абзацу второму пункта 15 слова «Приказ № 1175н» заменить словами «Приказ № 4н».

8. В пункте 20 после слов «в виде трансдермальных терапевтических систем» дополнить словами «и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов».

9. В пункте 21:

а) в абзаце первом после слов «в виде трансдермальных терапевтических систем» дополнить словами «и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов», слова «или формы № 148-1/у-06 (л)» исключить;

б) в абзаце втором слова «или формы № 148-1/у-06 (л)» исключить.

10. В абзаце первом пункта 22 после слов «в виде трансдермальных терапевтических систем» дополнить словами «и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов».

11. Пункт 25 изложить в следующей редакции:

«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.».

12. В пункте 28 после слов «в виде трансдермальных терапевтических систем» дополнить словами «и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов».

13. Дополнить главой IV следующего содержания:

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

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. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 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 Федерации²¹ (далее – система), которое обеспечивается уполномоченным органом власти субъекта Российской Федерации.

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.».

²¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 14 мая 2018, № 20, ст. 2849; 2019, № 6, ст. 533).