



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

03 сентября 2018

Донецк

№ 1533

Об утверждении Правил
отпуска аптечными организациями
лекарственных препаратов
для медицинского применения



С целью упорядочивания отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов для медицинского применения, руководствуясь частью 2 статьи 57 Закона Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств», подпунктом 7.4 пункта 7, пунктом 7.12 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила) (прилагается).
2. Аптечным организациям независимо от форм собственности осуществлять отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения из аптек и их структурных подразделений в соответствии с Правилами, утвержденными пунктом 1 настоящего Приказа.
3. Сектору правовой работы отдела правового и кадрового обеспечения Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представление настоящего Приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.
4. Контроль исполнения настоящего Приказа оставляю за собой.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

И.о. министра



А.А. Оприщенко

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 08.07.2018 № 1533

ПРАВИЛА
отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов для
медицинского применения

1. Настоящие Правила определяют требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения юридическими лицами и физическими лицами-предпринимателями (далее – аптечные организации), имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, независимо от их организационно-правовой формы собственности.

2. Действия настоящих Правил не распространяются на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

3. Аптечные организации осуществляют отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), зарегистрированных и разрешенных к обороту на территории Донецкой Народной Республики, при наличии документов, подтверждающих их качество, выданных производителями или другими уполномоченными органами на бумажных и/или электронных носителях, кроме лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями по рецептам медицинских работников (далее – рецепт) на лекарственные препараты и требованиям учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики.

4. По требованию потребителя копии документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов, выданных производителем или другим уполномоченным органом, должны быть предоставлены в срок не позднее двух рабочих дней.

5. Выписанные по рецепту лекарственные препараты, подлежат отпуску аптечными организациями (аптеками, аптечными пунктами).

Лекарственные препараты, которые отпускаются по рецепту медицинских работников и лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки должны отпускаться аптечными организациями только по рецептам, оформленным согласно требований Приказа Министерства здравоохранения

Донецкой Народной Республики от 17 декабря 2014 года № 336 «Об утверждении Правил выписки рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и типовой формы рецептов Ф-1 и Ф-3», зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 30 января 2015 года под регистрационным № 31.

6. Лекарственные препараты отпускаются аптечными организациями в соответствии с условиями отпуска, указанными в инструкции по применению этих лекарственных препаратов для медицинского применения.

7. Реализация и отпуск лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями в условиях аптеки, может осуществляться только через их аптеки и аптечные пункты.

8. Отпуск лекарственных препаратов бесплатно или на льготных условиях по рецептам медицинских работников, имеющим на это право, стоимость которых подлежит возмещению, может осуществляться из аптечных организаций в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики в сфере здравоохранения.

9. Организациям, имеющим лицензию на медицинскую практику, лекарственные препараты отпускаются по требованиям-заказам, порядок оформления которых определен приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 17 декабря 2014 года № 336 «Об утверждении Порядка выписки рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и типовой формы рецептов Ф-1 и Ф-3», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 30 января 2015 года под регистрационным № 31.

10. По рецептам аптечными организациями отпускаются:

10.1. Лекарственные препараты, отпуск которых регламентируется инструкцией по медицинскому применению «отпускается по рецепту врача».

10.2. Безрецептурные лекарственные препараты при отпуске их бесплатно или на льготных условиях.

10.3. Лекарственные препараты изготовленные в условиях аптеки.

11. Аптечным организациям запрещено отпускать лекарственные препараты по рецептам, срок действия которых истек.

12. Отпуск лекарственных препаратов осуществляют с учетом норм отпуска на один Рецепт, определенных Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 17 декабря 2014 года № 336 «Об утверждении Порядка выписки рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и типовой формы рецептов Ф-1 и Ф-3», зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой

Народной Республики 30 января 2015 года под регистрационным № 31. Лекарственные препараты, не перечисленные в данном Приказе, отпускают в количестве, указанном в рецепте.

При необходимости, допускается нарушение вторичной (потребительской) упаковки для отпуска меньшего количества лекарственного препарата. В таком случае, при отпуске лекарственного препарата приобретающему лицу предоставляется (по требованию) инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата не допускается.

13. Рецепт, который выписан с нарушением требований Порядка выписки рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 17 декабря 2014 года № 336 «Об утверждении Порядка выписки рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и типовой формы рецептов Ф-1 и Ф-3» и / или в дозе, превышающей высший однократный прием без соответствующего оформления рецепта, и / или содержит несовместимые лекарственные препараты, считается недействительным. На таком рецепте проставляется штамп "Рецепт недействителен" и возвращается лицу, предоставившему рецепт.

14. Запрещен отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету из аптечных организаций по рецептам ветеринарных врачей.

15. При отпуске лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, специалист аптечной организации делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

16. Рецепты, кроме тех, которые остаются в аптечной организации, при отпуске лекарственных препаратов, погашаются штампом «Отпущено» и возвращаются лицу, предоставившему рецепт.

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам со штампом «Отпущено» запрещен. При отпуске лекарственных препаратов в меньшем количестве, чем выписано в рецепте, на рецепте делается отметка о количестве отпущенного лекарственного препарата, ставится подпись отпустившего, дата отпуска и рецепт возвращается лицу, предоставившему рецепт.

17. При изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптеки, содержащих лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, провизор аптечной

организации расписывается на рецепте о выдаче, а специалист по изготовлению лекарственных препаратов - в получении необходимого количества лекарственных средств.

18. Отпуск этилового спирта (весового) в чистом виде производится:

18.1. По рецептам, выписанным медицинскими работниками с надписью: «Для наложения компрессов» (с указанием необходимого разведения с водой) или «Для обработки кожи» - до 50 граммов в чистом виде.

18.2. По рецептам, выписанным медицинскими работниками на лекарственную пропись индивидуального изготовления - до 50 граммов в смеси.

18.3. По рецептам, выписанным медицинскими работниками на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью: «По специальному назначению», отдельно заверенной подписью врача и печатью «Для рецептов» организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность, для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси.

19. В случае отсутствия лекарственного препарата, выписанного медицинским работником, пациенту, по его согласию, специалистом аптечной организации может быть предложен лекарственный препарат под другим торговым названием, но с таким же действующим веществом (по международному непатентованному названию), формой отпуска и дозировкой, как и лекарственный препарат, выписанный в рецепте. Указанная норма не распространяется на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно, на льготных условиях и на лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету.

20. Рецепты на лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, отпускаемые бесплатно или платно остаются в аптечной организации для последующего отдельного хранения и уничтожения по истечении срока хранения.

21. В аптечной организации должны быть обеспечены условия сохранности оставленных рецептов.

22. Сроки хранения рецептов и требований-заказов в аптечной организации составляют:

22.1. На лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или на льготных условиях - 3 (три) года (не учитывая текущего года).

22.2. На лекарственные средства для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ - 1 (один) год (не учитывая текущего года).

22.3. Требования-заказы хранятся в течение 3 (трех) лет (не учитывая текущего года).

23. По истечении срока хранения рецепты формы Ф-1 и требования-заказы на лекарственные средства подлежат уничтожению. Уничтожение рецептов и требований-заказов осуществляется составом комиссии по их уничтожению, утверждаемой приказом руководителя организации.

Комиссией составляется акт на уничтожение рецептов формы Ф-1 и требований-заказов на лекарственные средства (приложение 1).

24. Приобретенные лицами лекарственные препараты надлежащего качества, отпущенные из аптек и их структурных подразделений, не подлежат обмену (возврату), о чем должно быть указано на видном для покупателя месте. Не допускается повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных лицами по этой причине.

25. Лекарственные препараты, которые отпускаются без рецепта врача разрешается размещать в зале обслуживания населения на витринах, в стеклянных и открытых шкафах и т.д.

Лекарственные препараты, которые отпускаются по рецепту врача, могут размещаться на витринах и в открытых шкафах с обязательной пометкой «Отпуск по рецепту врача», при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

26. Функциональные пищевые продукты (биологически-активные добавки) и пищевые продукты для специального диетического употребления размещаются в торговом зале аптечных организаций на отдельном стенде, стеллаже, отделе и т.д., с обязательным указанием о том, что они не зарегистрированы, как лекарственные препараты.

Вр.и.о. начальника отдела
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

В.А. Кальченко

Приложение 1
к Правилам отпуска аптечными
организациями лекарственных препаратов
для медицинского применения
(пункт 23)

АКТ
на уничтожении рецептов формы Ф-1 и требований-заказов на
лекарственные средства по истечении сроков их хранения

от " ____ " _____ 20__ г.

№ _____

Комиссия в составе:

Председатель _____
(наименование должности и фамилия, имя, отчество)

Члены комиссии: _____
(наименование должности и фамилия, имя, отчество)

_____ (наименование должности и фамилия, имя, отчество)

провела " ____ " _____ 20__ г. изъятие и уничтожение в _____
(наименование организации)

рецептов и требований-заказов для получения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или на льготных условиях, по истечении сроков их хранения:

1. Рецепты на получение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету _____ в количестве _____ (месяц, год) _____ штук.
(цифрами и прописью)

2. Рецепты на получение лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или на льготных условиях _____ в количестве _____ (месяц, год) _____ штук.
(цифрами и прописью)

3. Требования - заказы на получение лекарственных средств, _____ в количестве _____ (месяц, год) _____ штук.
(цифрами и прописью)

Итого по акту уничтожены путем разрыва и последующего сжигания:

_____ рецептов

(количество цифрами и прописью)

_____ требований-заказов

(количество цифрами и прописью)

Председатель комиссии

(подпись)

(ФИО)

Члены комиссии:

(подпись)

(ФИО)

(подпись)

(ФИО)