

Общественная организация
«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»
(ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001
Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ОАО "Сбербанк России" г. Самара
БИК 043601607, к/с 30101810200000000607
Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (8462) 60-59-37, 60-59-38
тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru

Исх. № 1
от «19» января 2022 г.

Министру здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашко

О разъяснении отдельных норм правил отпуска
лекарственных препаратов для медицинского
применения, утв. Приказом Минздрава России
от 24.11.2021 № 1093н

Рахмановский пер, д. 3, г. Москва,
ГСП-4, Россия, 127994

Уважаемый Михаил Альбертович!

В настоящее время отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется аптечными организациями в соответствии с правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

В соответствии с пунктом 8 указанных правил отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках.

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.

С 1 марта 2022 года вступают в силу утвержденные Приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, одновременно с этим утрачивает силу Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

В новых правилах, утвержденных Приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н норма, содержащая требования к упаковке отпускаемых лекарственных препаратов,

видоизменилась и содержится в «усеченном» виде в п. 14: «Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона N 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540), а упаковка для наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II - требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона N 3-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 15, ст. 2052)».

При этом в п. 14 новых правил отсутствует норма, разрешающая нарушать вторичную упаковку и отпускать лекарственный препарат в первичной упаковке при определенных условиях (третий абзац п. 8 действующих правил), что при буквальном толковании влечет запрет на деление вторичной упаковки в случаях, если это необходимо для выполнения назначения врача (при отпуске рецептурного препарата) или потребности пациента (при безрецептурном отпуске).

В связи с изложенным и в целях обеспечения единообразия правоприменительной практики, а также предотвращения жалоб со стороны пациентов, прошу разъяснить, имеет ли право фармацевтический работник с 1 марта 2022 года при отпуске лекарственного препарата нарушать вторичную (потребительскую) упаковку, как это разрешено действующими правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н.

При этом прошу принять во внимание, что если такое право фармацевтического работника было исключено из новых правил отпуска лекарственных препаратов намеренно, то, по нашему мнению, оно должно быть возвращено в интересах пациентов в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции и снижения покупательской способности населения.

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

Т.Л. Блейве

8(8482)674426