

Порядок отпуска лекарственных препаратов

При обращении за медицинской помощью, пациент, как правило, получает от врача назначение о приеме лекарственных препаратов. Такое назначение оформляется письменно на простом листе бумаги. Назначение может быть оформлено и на **специальном рецептурном бланке** утвержденной формы. В таком случае можно сказать, что пациенту выписывается рецепт на лекарственный препарат.

Получив назначение, пациент отправляется в аптечную организацию и приобретает назначенный лекарственный препарат.

Также бывают ситуации, когда больной без посещения врача и/или без назначения врача приобретает тот или иной лекарственный препарат.

В любом случае пациент выступает одной из сторон розничной торговли лекарственными препаратами, которая представляет собой деятельность по продаже лекарственных препаратов, отпуска лекарственных препаратов, **фармацевтическому консультированию**.

Такая деятельность подлежит лицензированию и регламентирована законодателем.

Под “пациентом” в рамках настоящей статьи понимается любое физическое лицо, которое желает приобрести лекарственный препарат (**по рецепту или без наличия** такового).

Законодательство об отпуске лекарственных препаратов

Итак, на законодательном уровне порядок продажи, **отпуска лекарственных препаратов** регулируется:

- Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” (далее – “Закон №61-ФЗ”);
- Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ “О наркотических средствах и психотропных веществах” (далее – “Закон №3-ФЗ”);
- Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ “О лицензировании отдельных видов деятельности”;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 “О лицензировании фармацевтической деятельности”;
- Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 №785 “О порядке отпуска лекарственных средств” (далее – “Приказ №785”);
- Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения” (далее – “Приказ №647н”) – вступил в силу с 01 марта 2017 года;
- Приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 №562н “Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества” (далее – “Приказ №562н”);
- Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 №735н “Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной)

- практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации”;
- Приказом Минздрава РФ от 26.10.2015 №751н “Об утверждении правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность”;
 - и прочими нормативными актами.

Для начала, следует отметить, что все лекарственные препараты делятся на две большие категории: **отпускаемые без рецепта и отпускаемые по рецепту**. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта – это лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту – это лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством РФ.

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, можно приобрести в любой аптечной организации или у индивидуального предпринимателя, которые имеют лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Копия лицензии на фармацевтическую деятельность, а также (при наличии) на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, должна быть размещена в торговой зоне в удобном для обозрения месте (п. 55 Приказ №647н).

С 01 марта 2017 года ужесточились правила в сфере розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, которые установлены в Приказе №647н. Говоря кратко об этих изменениях можно отметить следующее:

- установлены Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, которые должны соблюдаться всеми аптечными организациями (Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента);
- предусмотрены требования к системе качества. Перечислены обязанности руководителя аптечной организации. Прописаны требования к персоналу;
- **товары аптечного ассортимента** до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике;
- каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений;
- также внесен ряд других изменений, ознакомится с которыми можно прочитав текст Приказа.