

**Разъяснение норм приказа от 11 июля 2017 г.  
№ 403 н «Об утверждении правил отпуска  
лекарственных препаратов для  
медицинского применения, в том числе  
иммунобиологических лекарственных  
препаратов, аптечными организациями,  
индивидуальными предпринимателями,  
имеющими лицензию на фармацевтическую  
деятельность»**

Материал опубликован 27 сентября 2017 в 18:53.  
Обновлён 27 сентября 2017 в 18:54.

- o В связи с поступающими обращениями по применению норм приказа от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее соответственно - приказ № 403 н, Порядок)
- o Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает следующее.
- o **1. По вопросу отпуска лекарственного препарата по рецепту, срок действия которого истек в период его нахождения на отсроченном обслуживании (пункт 9 Порядка).**
- o Норма, предусмотренная пунктом 9 Порядка, распространяется на все группы лекарственных препаратов, в том числе подлежащих предметноколичественному учету, **за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных 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. № 681 (далее - перечень).**
- o Для вышеуказанных наркотических и психотропных лекарственных препаратов действует норма, предусмотренная частью 6 статьи 25 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», **в части запрета их отпуска по рецептам, выписанным более пятнадцати дней назад.**

## **2. По вопросу отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (пункты 3 и 13 Порядка).**

В соответствии с абзацем шестым пункта 3 Порядка отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется только аптечными организациями (аптеками, аптечными пунктами).

Указанная норма регламентирована пунктом 3 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», согласно которой отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики производится по рецепту на лекарственный препарат аптечными организациями в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

При отпуске иммунобиологических лекарственных препаратов должны соблюдаться требования, предусмотренные пунктом 13 Порядка. При этом помимо термоконтейнеров могут применяться и другие устройства, позволяющие сохранить температурный режим, необходимый для хранения иммунобиологического лекарственного препарата, на период его доставки в медицинскую организацию.

### **0 3. По вопросу хранения рецептов на лекарственные препараты (пункт 14 Порядка).**

Приказом № 403 не вводится норма о **необходимости получения** пациентами **рецептов на лекарственные препараты**, которые в установленном порядке **зарегистрированы в качестве безрецептурных и имеющих соответствующую запись в инструкции по медицинскому применению «Отпускается без рецепта»**. Отнесение лекарственных препаратов к рецептурному или безрецептурному отпуску осуществляется на этапе их государственной регистрации, условия отпуска указываются в регистрационных документах на лекарственные препараты, в том числе в инструкции по медицинскому применению.

**Приказ № 403 регулирует только сроки хранения рецептов и не вводит дополнительных ограничений на оборот вышеуказанных лекарственных средств.**

Пунктом 14 Порядка **введена новая норма о хранении в течение трех месяцев** рецептов в аптечной организации или у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность:

**на лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15 % этилового спирта от объема готовой продукции;**

**на лекарственные препараты, относящиеся по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету.**

При этом обращаем внимание, что **подлежат хранению рецепты на лекарственные препараты вышеуказанных групп, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, как имеющие срок действия до 60 дней, так и имеющие срок действия до 1 года.** В последнем случае рецепт остается и хранится в течение установленного срока после отпуска пациенту последней партии лекарственного препарата.

Информация о процентном содержании этилового спирта в жидких лекарственных формах лекарственных препаратов, а также о соответствии лекарственных препаратов определенным группам АТХ также содержится в инструкции по медицинскому применению конкретного лекарственного препарата.

Например, лекарственные препараты с международными непатентованными наименованиями Хлорпромазин («Аминазин») и Хлорпротиксен («Хлорпротиксен», «Труксал») относятся к группе антипсихотических средств (код N05A), с международными непатентованными наименованиями Тофизопам («Грандаксин») и Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин («Феназепам», «Элзепам», «Фезанеф», «Фенорелаксан» и др.) - к группе анксиолитиков (код N05B), с международными непатентованными наименованиями Amitриптилин («Амитриптилин»), Сертралин («Золофт», «Серената», «Асептра» и др.) и Эсциталопрам («Селектра», «Ленуксин», «Элицея» и др.) - к группе антидепрессантов (код N06A).

#### **0 4. По вопросу отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов (пункт 20 Порядка).**

- 0 Пунктом 20 Порядка уточнена норма о лицах**, имеющих право получать наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в список II перечня. Так, указанные препараты могут получать:
- 0 пациенты, которым выписаны указанные лекарственные препараты; их законные представители (если пациентами являются несовершеннолетние или недееспособные);
- 0 иные лица при наличии доверенности от пациента, оформленной в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 0 В отношении доверенности от пациента на получение наркотических и психотропных лекарственных препаратов отмечаем, что она оформляется в простой письменной форме (статья 185 Гражданского кодекса Российской Федерации) и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность (статьи 163 и 185.1 Гражданского кодекса Российской Федерации). При этом, если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания.
- 0 Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов.
- 0 Категории: Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.

*o* Многие пункты нового нормативно-правового акта повторяют — иногда почти дословно — соответствующие фрагменты приказа-предшественника. Но имеются и различия...

# Новый приказ состоит из трех приложений:

- 0 Первое утверждает правила отпуска лекарственных, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (ИБЛП)
- 0 Второе — требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, препаратов, обладающих анаболической активностью, и иных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ)
- 0 Третьим приложением устанавливаются правила отпуска лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, а также индивидуальных предпринимателей (ИП), имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

- 0 Отпуск безрецептурных лекарств и при новом порядке будет разрешен как аптекам и аптечным пунктам, так и ИП и аптечным киоскам.
- 0 Отпуск наркотических и психотропных препаратов могут осуществлять только аптеки и аптечные пункты, имеющие соответствующую лицензию.
- 0 Отпуск остальных рецептурных препаратов осуществляют аптеки, аптечные пункты и ИП (разумеется, имеющие лицензию на фармдеятельность — это уточнение далее будет считаться принятым по умолчанию и опускаться).
- 0 Отпуск иммунобиологических рецептурных препаратов осуществляется аптеками и аптечными пунктами. ИП в данной норме пункта 3 не упомянуты, из чего следует, что они не могут отпускать препараты этой группы, на что советуем обратить особое внимание.

# Нарушение вторичной

- 0 С вступлением в силу приказа № 403н появятся новые акценты по теме возможности нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов. Норма «вышедшего в отставку» приказа № 785 допускает делать это в исключительных случаях, при невозможности аптечной организацией выполнить назначение врача.
- 0 Приходящий ему на смену приказ № 403н в этом плане более конкретен и больше соответствует современным требованиям, врачебной практике и запросам потребителей. Пункт 8 приказа определяет, что нарушение вторичной упаковки и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случаях, когда количество препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при безрецептурном отпуске), меньше количества препарата, содержащегося во вторичной упаковке.
- 0 При этом покупателю обязательно предоставляется инструкция по применению или ее копия, а нарушение первичной упаковки запрещается. Кстати, в новом приказе отсутствует норма о том, что при нарушении вторичной препарат должен отпускаться в аптечной упаковке с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности лекарственного средства, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу, что определено приказом № 785.

# «Лекарство отпущено»

- 0 Пункт 4 приказа № 403н регулирует тему форм рецептурных бланков и отпускаемых по ним препаратов. В частности:
- 0 **по форме № 107/у-НП** отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем.

## По форме № 148–1/у-88 отпускаются:

- психотропные лекарственные препараты Списка III;
- наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II в виде трансдермальных терапевтических систем;
- препараты, включенные в перечень лекарственных средств, подлежащих ПКУ, за исключением тех препаратов, которые отпускаются по форме № 107/у-НП;
- препараты, обладающие анаболической активностью и относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, к анаболическим стероидам (код А14А);
- препараты, указанные в пункте 5 «Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 № 562н);
- препараты, изготавливаемые по рецепту на лекарственный препарат и содержащие наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в Список II, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом Списка II.

## № 107-1/у.

- Остальные рецептурные препараты, как известно, отпускаются по бланкам формы № 107-1/у. Согласно пункту 22 приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков...», рецепты, выписанные на бланках этой формы, действительны в течение двух месяцев со дня выписывания. Однако для пациентов с хроническими заболеваниями разрешается устанавливать срок действия рецепта формы № 107-1/у в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2 данного приказа.
- Такой рецепт, в котором указаны также периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), возвращается покупателю, разумеется, с полагающимися отметками о дате отпуска, дозировке и количестве отпущенного препарата. Это предписывает пункт 10 приказа № 403н. Он также определяет, что при следующем обращении пациента с этим же рецептом в аптеку первостольник должен учесть отметки о предыдущем отпуске препарата.
- В тот раз, когда будет приобретено максимальное указанное в рецепте количество, на нем должен быть проставлен штамп «Лекарственный препарат отпущен». А единовременный отпуск всего количества, согласно тому же пункту, допускается только по согласованию с врачом, выписавшим данный рецепт.

# Рецепт остается в аптеке

- Пункт 14 нового приказа устанавливает, что у субъекта розничной торговли остаются (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») и хранятся:
- **в течение 5 лет** рецепты на:
- наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, психотропные лекарственные препараты Списка III (согласно уходящему 785-му приказу, они хранятся 10 лет);

## в течение 3 лет рецепты на:

- 0 препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой (по формам № 148-1/у-04 (л) или № 148-1/у-06 (л));
- 0 комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III, изготовленные в аптечной организации, препараты, обладающие анаболической активностью, препараты, подлежащие ПКУ;

# В течение 3 месяцев рецепты на:

- 0 препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие ПКУ.
- 0 Отметим, что в 785-м приказе нет этой группы рецептов трехмесячного хранения.

## «Вишенка на торте»

- 0 В пункте 15 приказа записано, что рецепты, не указанные в предыдущем 14-м пункте (мы их перечислили чуть выше), отмечаются штампом «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаются показателю. Из этого, похоже, следует, что рецепты формы № 107–1/у двухмесячного срока действия становятся «одноразовыми».
- Обратить отдельное внимание на эту новую норму.**

# Осторожно спирт:

- 0 Рецепты на спиртосодержащие препараты по предыдущему порядку, возвращались пациенту (со штампом «отпущено»); при новом порядке они должны оставаться в аптечной организации.

# Неправильно выписанные рецепты

- (пункт 15 приказа № 403н) при их регистрации фармацевтиком в журнале необходимо указать выявленные нарушения в оформлении рецепта, ФИО выписавшего его медработника, наименование медицинской организации, в которой он работает, принятые меры.
- **NB!** на пункт 16 нового приказа, поскольку он содержит нормы, которые отсутствовали в приказе № 785.
- Согласно этому пункту, при лекарственном отпуске фармацевтиком информирует покупателя не только о режиме его приема и дозах, но также о правилах хранения в домашних условиях и взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

0 Пункт 17 приказа № 403н содержит норму о том, что фармработник не вправе предоставлять недостоверную либо неполную информацию о наличии в ассортименте аптечного объекта лекарственных препаратов — включая препараты, имеющие одинаковое МНН, — а также скрывать информацию о наличии препаратов, имеющих более низкую цену. Аналогичные положения содержатся в подпункте 2.4 статьи 74 Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и пункте 54 Правил Надлежащей аптечной практики (приказ Минздрава РФ от 21.08.2016 № 647н). Здесь новым является лишь то, что данная норма впервые появляется в приказе о правилах отпуска.

# Правила прописи

Жидкие лекарственные формы

# Нормативная база

---

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ  
от 21 октября 1997 г. N 308

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ  
ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ В АПТЕКАХ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

В целях повышения качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, приказываю:

1. Ввести в действие с 1 января 1998 года [Инструкцию](#) по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (Приложение).
2. Считать недействующим на территории Российской Федерации Приказ Министерства здравоохранения СССР от 11.11.90 N 435 "Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".
3. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра Вилькена А.Е.

Министр  
Т.Б.ДМИТРИЕВА

# Вода очищенная или вода дистиллированная?

1.9. Если в прописи не указан растворитель, изготавливают водный раствор.

Под названием "вода" при отсутствии особых указаний понимают воду очищенную.

Под названием "спирт" понимают спирт этиловый. При отсутствии указаний о концентрации спирта (в рецепте или соответствующей нормативной документации) следует использовать 90% спирт.

Под названием "эфир" понимают эфир медицинский.

Под названием "глицерин" понимают глицерин, содержащий 10 - 16% воды, с плотностью 1,223 - 1,233 г/см куб.

#

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 2% - 200 ml

π

Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml  
Aquae purificatae 196 ml

"

Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml  
Aquae purificatae ad 200 ml

# Учебник латинского языка

Rp.: Inf. herbae Adonidis vernalis 6,0 : 180 ml  
Natrii bromidi 6,0  
Codeini phosphatis 0,2  
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день  
(Микстура Бехтерева)

Rp.: Pepsini 2,0  
Acidi hydrochlorici diluti 5 ml  
Aq. destill. 200 ml  
M.D.S. По 1—2 столовые ложки 2—3 раза в  
день во время еды

# Лекарственные препараты, рецепты на которые остаются в аптеке и хранятся в течении трех месяцев

- o Антипсихотические средства (код N05A)
- o **05AA Производные фенотиазина с алифатической структурой**
- o **N05AA01 Хлорпромазин** (Аминазин, Аминазин-Н.С., Аминазин-Ферейн, Ларгактил, Хлорпромазин, Труксал, Хлорпротиксен, Хлорпротиксен 15 Лечива, Хлорпротиксен 50 Лечива, Хлорпротиксен Зентива)  
N05AA02 Левомепромазин  
**N05AA03 Промазин** (Промазин)  
N05AA04 Ацепромазин  
N05AA05 Трифлупромазин  
**N05AA06 Циамемазин** (Терциан)  
N05AA07 Хлорпроэтазин

## 0 N05AB Пиперазиновые производные фенотиазина

- 0 N05AB01 Диксиразин
- N05AB02 Флуфеназин** (Лиоген, Лиородин-депо, Миренил, Модекейт, Модитен, Модитен депо, Пролинат, Флуфеназин, Флуфеназина гидрохлорид)
- N05AB03 Перфеназин** (Этаперазин, Этаперазин-ТАТ)
- N05AB04 Прохлорперазин** (Метеразин)
- N05AB05 Тиопропазат
- N05AB06 Трифлуоперазин** (Апо-Трифлуоперазин, Стелазин, Тразин, Трифлуоперазин, Трифтазин, Трифтазин-Дарница, Эсказин)
- N05AB07 Ацетофеназин
- N05AB08 Тиопроперазин** (Мажептил)
- N05AB09 Бутаперазин
- N05AB10 Перазин

## 0 N05AC Пиперидиновые производные фенотиазина

- 0 **N05AC01 Перициазин** (Неулептил, Перициазин)
- N05AC02 (Тиоридазин** Апо-Тиоридазин, Меллерил, Меллерил ретард, Меллерил-200, Ридазин, Сонапакс, Сонапакс-ретард, Тиодазин, Тиоридазин, Тиорил, Тиорил-100, Тиорил-25, Тисон)
- N05AC03 Мезоридазин
- N05AC04 Пипотиазин** (Пипортил, Пипортил Л4)

0 **N05AD Производные бутирофенона**

0 **N05AD01 Галоперидол** (Апо-Галоперидол, Галопер, Галоперидол, Галоперидол деканоат, Галоперидол форте, Галоперидол-Акри, Галоперидол-ратиофарм, Галоперидол-Рихтер, Галоперидол-Ферейн, Сенорм, Транкодол-5)

N05AD02 Трифлуперидол

N05AD03 Мелперон

**N05AD04 Моперон** (Луватрен)

N05AD05 Пипамперон

N05AD06 Бромперидол

**N05AD07 Бенперидол** (Бенперидол)

N05AD08 Дроперидол

N05AD09 Флуанизон

0 **N05AE Производные индола**

0 N05AE01 Оксипертин

N05AE02 Молиндон

**N05AE03 Сертиндол** (Сердолект)

**N05AE04 Зипрасидон** (Зелдокс, Зипрасидон, Зипсила)

**N05AE05 Луразидон** (Латуда)

## 0 N05AF Производные тиоксантена

**N05AF01 Флупентиксол** (Флюанксол)

N05AF02 Клопентиксол

N05AF03 Хлорпротиксен

N05AF04 Тиотиксен

**N05AF05 Зуклопентиксол** (Клопиксол, Клопиксол депо, Клопиксол-акуфаз)

## 0 N05AG Производные дифенилбутилпиперидина

**N05AG01 Флуспирилен** (Имап, Флушпирилен)

**N05AG02 Пимозид** (Орап, Пимозид)

**N05AG03 Пенфлуридол** (Семап)

## **N05AH** Диазепины, оксазепины, тиазепины и оксепины

N05AH01 Локсапин

N05AH02 Клозапин

**N05AH03 Оланзапин** (Заласта, Заласта Ку-таб, Зипрекса, Зипрекса Адера, Зипрекса Зидис, Нормитон, Оланекс, Оланзапин, Оланзапин Канон, Оланзапин-Виал, Оланзапин-СЗ, Оланзапин-Тева, Оланзапин-ТЛ, Парнасан, Эголанза)

N05AH04 Кветиапин

**N05AH05 Азенапин** (Сафрис)

**N05AH06 Клотиапин** (Виктоэль, Гедонин, Квентиакс, Квентиакс СР, Кветиапин, Кветиапин Канон Пролонг, Кветиапин Сан, Кветиапин Штада, Кветиапин-Виал, Кветиапин-Тева, Кветитекс, Кетиап, Кетилепт, Кументаль, Кутипин, Лаквель, Нантарид, Сервитель, Сероквель, Сероквель Пролонг)