



**Министерство
здравоохранения
Нижегородской области**

Адрес места нахождения: ул. Малая Ямская, д. 78
г. Нижний Новгород, 603022
Почтовый адрес: Кремль, корп. 14
г. Нижний Новгород, 603082
тел. 435-30-74, факс 435-30-73
e-mail: official@zdrav.kreml.nnov.ru
18.04.2022 № Сл-315-253338/22

Главным врачам
государственных (бюджетных,
казённых, автономных)
учреждений здравоохранения

Руководителям аптечных
организаций (по списку)

на № _____ от _____

О направлении разъяснений
норм приказов Минздрава
России от 24.11.2021 № 1093н и
1094н

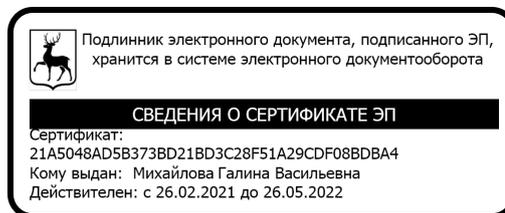
Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения Нижегородской области в дополнение к письмам министерства от 25.02.2022 № Сл-315-116170/22 и от 08.04.2022 № Сл-315-227624/22 направляет письмо Минздрава России от 04.03.2022 № 25-4/1686 о разъяснениях положений приказов Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и

психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» и № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Первый заместитель министра



Г.В.Михайлова

Список аптечных организаций к письму министерства здравоохранения по Нижегородской области
от _____ № _____

№ п/п	Наименование юр.лица (аптечной сети)	Электронный адрес
1.	ГП НО «Нижегородская областная фармация»	nof@gpnof.ru
2.	ООО «Нижегородская аптечная сеть» и ООО «Нижегородская аптечная сеть» УК ООО «Нижегородская аптечная сеть»	reception@farmani.ru sedova@farmani.ru
3.	ООО «Поволжье-Фарм»	nnbiotec@NN.BIOTEC.RU
4.	Компания ООО «ЭРКАФАРМ Нижний Новгород»	office@erkapharm.com offer.nn@erkapharm.com
5.	ИП Иорданова Светлана Михайловна и ООО «Аптечная сеть «Будьте здоровы»	zamcez1@solapteka.ru cezdir@solapteka.ru
6.	ООО УК «Максавит НН»	apteka@36i7.ru secretar@36i7.ru
7.	ООО «Ригла-НН» и ООО «Аптека №313»	in_perovskaya@rigla.ru ayu_ivanova@rigla.ru IG_SUSHCHEVA@rigla.ru
8.	ООО «Аптечная сеть «Наш доктор»	apteka-nd@yandex.ru nnapteka@yandex.ru
9.	ООО «Мелодия здоровья»	office@melzdrav.ru vorobyevskayamv@melzdrav.ru
10.	Представительство компании «Вита» Нижний Новгород	ivanova.ni@kaskad-development.ru
11.	ООО «Торговый Дом «Рубин»	tnv_2011@mail.ru apt_rubin@mail.ru
12.	Аптечная сеть «Имплозия» (юр.лица Нижегородского филиала)	nnov_dir@elbr-us.ru
13.	АО «Аптеки Сарова»	belov@aptsar.ru, apteka@aptsar.ru apteka@na.nnov.ru
14.	ЗАО «Бор Фармация»	mpfb@mail.ru MPFB058@mail.ru
15.	Ковернинское МУП «Фармация»	farmaciy73@yandex.ru
16.	ОАО «Аптека №64» р.п.Воротынец	pharma-vrt@yandex.ru apteka64@mts-nn.ru
17.	ОАО «Фармация» р.п.Вача	apteka_vacha@mail.ru
18.	ОАО «Фармация» Павловского района	farmatsiya@mts-nn.ru
19.	ОАО «Фармация с.Починки	direktor.farmaciya.pochinki@yandex.ru farmaciya_p@mail.ru
20.	ООО «ЦРА №23» г.Богородск	aptekabogorodsk@mail.ru apteka-23@rambler.ru
21.	ООО «Здоровье+» г.Чкаловск	zdrovyepius2008@mail.ru
22.	ООО «Аптека №83»	apteka83@pochta.ru
23.	ООО «Витамакс-НН»	s.kadnikova@vitamax.biz
24.	ООО «НордФарм» (аптечная сеть Здоров.ру)	ls@zdorov.ru
25.	ООО «Фармпрофи-НН»	apteka-profnn@yandex.ru
26.	ООО «Дружбаева А.В. Аптека Виталина»	vitalina012@mail.ru migina_o@implozia.ru

МИНИСТЕРСТВО

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(УШНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановстй пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
москвщ гспц, 127994,
TUI.: (495) 62844-53, факс: (495) 628-50-58

04.03.2022 25-4/1686

на от 11.02.2022

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Кремль, корп. 14,
г. Нижний Новгород,
603082

На №

от

Департамент регулирования обращения лекарственных средств

и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — Департамент) по результатам рассмотрения обращения Министерства здравоохранения Нижегородской области от 09.02.2022 № Исх-3 15-53386/22 по вопросу разъяснения положений приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (далее соответственно — приказ № 1093н, правила отпуска) и приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (далее соответственно — приказ № 1094н,

порядок оформления рецептурных бланков) и в рамках компетенции сообщает следующее.

1. Согласно подпункту 1 пункта 1 статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными 2

предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если: на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

В соответствии с пунктом 14 правил отпуска приказа № 1093н, отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках маркировка которых должна отвечать требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ, а упаковка наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка П — требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список П и используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии, должны быть помечены двойной красной полосой).

Приказом № 1093н не установлен запрет на деление вторичной упаковки при отпуске лекарственных препаратов.

Согласно Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее — постановление № 1556), эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации.

Федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (далее — ФГИС МДЛП), утвержденной приказом Минздрава России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения

лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки», реализована функциональность по фиксированию сведений о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств.

Порядок действий субъектов обращения лекарственных средств при частичном выводе из оборота лекарственного препарата описан в документе «Инструкции по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, версия 137» (далее — Инструкция):

- в случае осуществления частичной продажи лекарственного препарата

3

в кассовом чеке отражается количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.1. «Продажа ЛП в рамках розничной торговли» Инструкции);

- в случае осуществления частичного отпуска лекарственного препарата бесплатно по рецепту на лекарственные препараты при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.2. «Отпуск ЛП по льготному рецепту» Инструкции);

- в случае осуществления частичной выдачи лекарственного препарата в рамках оказания медицинской помощи при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения лекарственных средств должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.3. «Отпуск ЛП для медицинского применения» Инструкции).

Списание разукомплектованной вторичной упаковки допускается только для лекарственного препарата, в отношении которого ранее зарегистрирована операция частичного вывода из оборота (розничной продажи, отпуска бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, выдачи для медицинского применения).

Сведения о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов доступны в реестре SGTIN автоматизированного рабочего места контролирующего органа (далее — АРМ КО) с предварительным выбором следующих статусов: «частично выдан для медицинского применения», «частично выдан по документам», «частично выдан по документам, остаток списан», «частично отпущен по льготному рецепту», «частично продан в розницу», «частично списан», «частичное медицинское применение, остаток списан», «частичный отпуск по ЛР, остаток списан».

При выборе вышеперечисленных статусов в реестре SGTIN АРМ КО отражается суммарная доля выведенных из оборота лекарственных препаратов и суммарно списанная доля лекарственного препарата.

Указанные сведения отображаются в системе мониторинга в случае корректной подачи сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга.

Таким образом, при делении вторичной упаковки лекарственных препаратов следует руководствоваться вышеуказанными требованиями.

Одновременно отмечаем, что изложенные разъяснения ранее были направлены органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письмом Минздрава России от 18.02.2022 № 25-4/Г2-2643.

2. В соответствии с пунктом 1 порядка оформления рецептурных бланков приказа № 1094н на рецептурных бланках форм № 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-О4(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат.

4

Штамп организации является средством индивидуализации юридического лица.

Действующим законодательством не предусмотрено конкретных требований к содержанию штампов организаций и индивидуальных предпринимателей.

Организация вправе самостоятельно определять содержание и порядок отображения информации в штампе.

Штамп может включать в себя реквизиты организации данные, позволяющие идентифицировать конкретного хозяйствующего субъекта, а затем взаимодействовать с ним. Набор закодированных в цифровой форме сведений компании получают при регистрации. Обязательная открытая информация о юридическом лице, которая может использоваться органами власти, контрагентам, партнерами по бизнесу и самими предприятиями для оформления соответствующих документов, включает следующие данные:

- полное и сокращенное наименование;
- юридический адрес — адрес, по которому зарегистрирована организация. Может не совпадать с местом, где фактически осуществляется деятельность. Туда обязательно должны входить почтовый индекс, наименование местности, улица (ул.) и номер строения;
- контактная информация — номер телефона, факса, e-mail;
- основной государственный регистрационный номер (ОГРН). Присваивается при регистрации записи о создании юридического лица в единый реестр юридических лиц, состоит из 13 символов;
- идентификационный номер налогоплательщика (ИНН). Выдается ИФНС, если получатель — юридическое лицо, то содержит 10 символов;
- код причины постановки на учет в ИФНС (КПП). Присваивается только организациям вместе с ИНН, состоит из 9 знаков;
- код из Общероссийского классификатор предприятий и организаций (код ОКПО). Получают в территориальном подразделении Росстата, код помогает

определить сферу деятельности организации; - код по Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (по ОКВЭД). Подбирается по классификатору компанией самостоятельно, можно выбрать несколько кодов;

- сведения о расчетном счете, корреспондентском счете банка, где он открыт, БИК этого банка. Информацию выдает обслуживающая банковская организация при подписании договора с компанией. Информацию раскрывать надо не всегда, например, в трудовых договорах ее можно опустить, а в договорах на поставку товаров клиентам без нее никак не обойтись.

А также штамп может включать в себя место для исходящего номера и место для любых других сведений, в том числе и для даты выписки (даты оформления) рецепта на лекарственный препарат.

Учитывая, что в соответствии с приложением № 2 к приказу № 1094н формы рецептурных бланков на лекарственные препараты № 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04(л) содержат дату оформления рецепта отдельной строкой считаем возможным не указывать дату выписки (дату оформления) рецепта на лекарственный препарат в штампе медицинской организации.

5

В соответствии с требованиями приказа № 1094н, необходимо обеспечить введение новых форм рецептурных бланков.

Однако, учитывая необходимость проведения субъектами Российской Федерации организационных мероприятий по изготовлению новых рецептурных бланков на лекарственные препараты, и наличие в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных рецептурных бланков, полагаем возможным разрешить их использование до 31.12.2022.

Учитывая наличие остатков рецептурных бланков формы № 107/у-НП в резервном фонде, и принимая во внимание, что они закупаются за счет средств Федерального бюджета и имеют соответствующую степень защиты, считаем необходимым использование рецептурных бланков формы № 107/у-НП до израсходования всех запасов.

Одновременно отмечаем, что изложенные разъяснения также ранее были направлены органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья письмом Минздрава России от 24.02.2022

№ 25-4/№-2927.

Директор
Астапенко



ДепартаментаЕМ.

Сбоев Г.А.
8 (495) 627-24-00, доб. 2552