



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

18.02.2022 № 25-4/И/2-2643

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с вступлением в силу с 01.03.2022 приказа 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» (зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66142, срок действия документа ограничен 01.03.2028) (далее – Приказ № 1093н), сообщает следующее.

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 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 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 II – 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 II 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 фиксации 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 1.37» (далее – Инструкция):

в случае осуществления частичной продажи лекарственного препарата 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 разукomплектованной 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.

Учитывая изложенное, при делении вторичной упаковки лекарственных препаратов следует руководствоваться вышеуказанными требованиями.



С.В. Глаголев