Серия «Аптечный консультант»

М.И. Милушин

Правовое регулирование АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА – 2011

(вопросы и ответы)

Библиотека журнала «Аптечный бизнес»

МЕДФОРУМ

Издательский дом «Медфорум»
Москва 2011

Правовое регулирование аптечного бизнеса

Москва
2011

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие **4**

Глава 1. Организация работы аптечных предприятий **6**

Глава 2. Лицензирование аптечных предприятий **78**

Глава 3. Лицензионные требования и условия **109**

Глава 4. Проверки аптечных предприятий **136**

Глава 5. Контроль качества лекарственных средств **154**

Глава 6. Работники аптечных предприятий **173**

Глава 7. Ценообразование и государственное регулирование цен. **187**

Глава 8. Бухгалтерский учет и налогообложение. **244**

Глава 9. Организация хранения лекарственных средств **251**

Глава 10. Порядок отпуска лекарственных средств **259**

Глава 11. Оборот наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ **264**

Глава 12. Оборот БАД и спиртосодержащей продукции. **287**

Приложение 1. Перечень нормативных правовых актов и рекомендуемая литература **296**

Приложение 2. Основные нормативные правовые акты, регулирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств **302**

ГЛАВА 1
ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ

? Подскажите, пожалуйста, что включает в себя понятие «обращение изделий медицинского назначения»? Относится ли к данному понятию с точки зрения действующего законодательства использование изделий медицинского назначения в качестве вспомогательного материала при аптечном изготовлении лекарственных форм?

Действующее законодательство понятие «обращение изделий медицинского назначения« не определяет. Не определяет оно и более общее понятие — «обращение товаров».

Согласно определениям, приведенным Б.А. Райзбергом, Л.Ш. Лозовским и Е.Б. Стародубцевой в «Современном экономическом словаре» («ИНФРА-М», 2006):

обращение товаров — товарооборот, движение товаров от производителей к потребителям через торговую сеть;

оборот — движение товаров, денежных средств в процессе производства, распределения, обмена и потребления.

Таким образом, Экономический словарь под обращением товаров понимает только товарооборот в рамках торговой сети, а в понятие «оборот» включается в том числе и потребление, т.е. использование товаров.

В то же время Росздравнадзор в своем Письме от 16.11.2007 г. № 01И-764/07 «О предоставлении сведений об организациях, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения» разъясняет, что в соответствии с действующим законодательством:

— организация, осуществляющая оборот изделий медицинского назначения, — это организация, осуществляющая оптовую и/или розничную, в том числе сетевую (дистанционную) реализацию изделий медицинского назначения (организации оптовой торговли, аптечные учреждения, магазины по продаже изделий медицинского назначения (медицинской техники), интернет-магазины и др.);

— организация, осуществляющая использование изделий медицинского назначения, — организация, оказывающая медицинские услуги населению с использованием медицинских технологий, предусматривающих применение изделий медицинского назначения (медицинской техники).

Если же рассматривать по аналогии законодательное определение обращения лекарственных средств, которое согласно пункту 28 статьи 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 29.11.2010 г.) включает разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных средств, т.е., по сути, любые действия с лекарственными средствами, то и смежная деятельность по обращению изделий медицинского назначения должна включать все действия, перечисленные выше.

По нашему мнению, более логичным является именно определение, данное в Законе «Об обращении лекарственных средств». Следовательно, использование изделий медицинского назначения в качестве вспомогательного материала при аптечном изготовлении лекарственных форм является составной частью обращения изделий медицинского назначения.

31.03.2011

? **В соответствии с ФЗ № 135 «О защите конкуренции» запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов. Можно ли включать в один лот при проведении котировок, аукционов любые лекарственные средства – общего списка и сильнодействующие?**

Статьей 17 Федерального закона РФ от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (в ред. от 1.03.2011 г.) установлены антимонопольные требования к торгам. В частности, при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недо-

пущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе — к созданию участнику торгов или нескольким участникам преимущественных условий участия в торгах (п. 2, ч. 1, ст. 17). В частности, при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов (ч. 3, ст. 17). Нарушение правил, установленных статьей 17 Закона № 135-ФЗ, является основанием для признания судом соответствующих торгов и заключенных по результатам таких торгов сделок недействительными, в том числе по иску антимонопольного органа (ч. 4, ст. 17).

Детальное разъяснение нормы части 3 статьи 17 указанного Закона дано в совместном Письме от 31.10.2007 г. Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС и Федеральной антимонопольной службы № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения».

В указанном совместном письме перечисленных ведомств дан ответ на вопрос «каким образом следует формировать лоты на поставку лекарственных средств (или можно ли объединять различные лекарственные средства в один лот)?».

Согласно ответу ведомств на данный вопрос, в соответствии с частью 2.1 статьи 10 Федерального закона РФ от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (в ред. от 03.11.2010 г.) при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении аукциона, в документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг. Согласно частям 1, 2 статьи 34 Закона, документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характери-

стикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. Документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Таким образом, заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), начальную (максимальную) цену контракта, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг, с учетом ограничений, установленных законодательством.

Далее ведомства разъясняют, что при формировании лотов на поставку лекарственных средств по программе дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 году следует исходить из следующего:

— заказчику следует избегать укрупнения лотов в связи с тем, что любое объединение различных лекарственных средств в один лот потенциально ведет к снижению количества участников торгов;

— не следует объединять в один лот лекарственные средства, входящие в различные группы в соответствии с Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 18 сентября 2006 г. № 665 (далее — Перечень);

— не следует объединять лекарственное средство в один лот с другим лекарственным средством, в случае если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано только одно торговое наименование;

— не следует объединять в один лот наркотические или психотропные средства с иным лекарственным средством. Наркотические или психотропные средства допускается объединять в один лот соответственно с наркотическими и/или психотропными средствами, относящимися к одной группе согласно вышеупомянутому Перечню;

— в случае размещения заказа по торговому наименованию (допускается для инсулинов и циклоспоринов) по каждому торговому наименованию следует формировать отдельный лот.

Из процитированных разъяснений ведомств можно сделать вывод, что в соответствии с позицией Минэкономразвития РФ и ФАС РФ не следует объединять в один лот сильнодействующие лекарственные средства с лекарствами, не включенными в какие-либо ограничительные списки. Однако подчеркнем, что такая позиция прямо не следует из буквы закона и является только мнением подписавших указанное письмо чиновников. Тем не менее велика вероятность, что при анализе заявленных на торгах лотов представители указанных ведомств, вероятнее всего, будут придерживаться аналогичной позиции и, опираясь на эту позицию, могут признать торги незаконными.

28.03.2011

ГЛАВА 5
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

? Какие документы подтверждают соответствие парфюмерно-косметической продукции при розничной торговле в аптеках? Должен ли быть указан регистрационный номер непосредственно на упаковке парфюмерно-косметической продукции?

Парфюмерно-косметическая продукция включена в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 1.12.2009 г. № 982 (в ред. от 13.11.2010 г.). Следовательно, подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции действующим техническим регламентам и стандартам осуществляется в форме обязательного декларирования соответствия с выдачей декларации соответствия.

Согласно пункту 12 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (в ред. от 27.01.2009 г.), при продаже товаров продавец доводит до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия товаров установленным требованиям путем маркировки товаров в установленном порядке знаком соответствия и ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:

— сертификат или декларация о соответствии;

— копия сертификата, заверенная держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат;

— товарно-сопроводительные документы, оформленные изготовителем или поставщиком (продавцом) и содержащие по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат,

или регистрационный номер декларации о соответствии, срок ее действия, наименование изготовителя или поставщика (продавца), принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью изготовителя (поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона.

В соответствии с пунктом 12 утвержденного Постановлением Правительства РФ от 21.12.2000 г. № 988 «Перечня пищевых продуктов, материалов и изделий, косметической продукции, средств и изделий для гигиены полости рта, подлежащих государственной регистрации» (в ред. от 26.02.2007 г.) косметическая продукция подлежит государственной регистрации.

Подтверждением государственной регистрации продукции служит регистрационное удостоверение или его надлежащим образом заверенная копия.

В соответствии с нормами части 2 статьи 3 Федерального закона РФ от 2.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (в ред. от 22.12.2008 г.) не может находиться в обороте парфюмерно-косметическая продукция, которая:

— не имеет удостоверений качества и безопасности, подтверждающих их происхождение;

— в отношении которой отсутствует информация о государственной регистрации и подтверждении соответствия требованиям нормативных документов;

— не имеет маркировки, содержащей сведения, предусмотренные законом или государственным стандартом, либо в отношении которой не имеется такой информации.

Требования к упаковке и маркировке парфюмерно-косметической продукции определены ГОСТом 27429-87 и ГОСТом 28303-89:

— ГОСТ 27429-87. Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

— ГОСТ 28303-89. Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

В указанных государственных стандартах не содержатся требования об указании на упаковке парфюмерно-косметической продукции номера удостоверения о государственной регистрации.

28.03.2011

? Каким образом аптека должна осуществлять приемочный контроль субстанций, расфасованных оптовиками, в соответствии с приказом МЗ РФ от 16.07.1997 № 214? Какие документы должен предъявить поставщик по качеству субстанций?

Согласно терминологии Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 29.11.2010 г.), фармацевтические субстанции наряду с лекарственными препаратами являются лекарственными средствами.

Согласно пункту 2.2 утвержденной Приказом Минздрава РФ от 16.07.97 г. № 214 «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)», приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание»; «Упаковка»; «Маркировка», а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

В соответствии с частью 2 статьи 56 Закона № 61-ФЗ при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения в установленном порядке.

При этом, согласно части 2 статьи 46 указанного Закона, фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

Таким образом, приемочный контроль зарегистрированных в РФ фармацевтических субстанций должен осуществляться по перечисленным в пункте 2.2 указанной выше Инструкции показателям, соответствующим нормам части 2 статьи 46 Закона № 61-ФЗ, с предъявлением поставщиком декларации соответствия субстанции.

14.03.2011

? В отдельных письмах Росздравнадзора разрешается дальнейшая реализация лекарственного препарата при условии соответствия его качества установленным требованиям. Разъясните, пожалуйста, каким образом аптечная организация в случае необходимости (например, при проверке) может подтвердить качество реализуемого препарата? Аналогичный вопрос по письмам Росздравнадзора о необходимости изъятия фальсифицированного препарата, согласно которым изъятию и уничтожению подлежат упаковки указанной серии лекарственного средства, имеющие отличительные признаки. Каким образом аптечная организация может доказать, что реализует не фальсификат? Нужно ли для подтверждения качества сдавать препарат в испытательную лабораторию (услуга платная), или же аптека самостоятельно по отличительным признакам может сделать заключение о качестве препарата? Будет ли такое заключение аптеки принято во внимание контролирующими органами?

Письма Росздравнадзора «О дальнейшей реализации лекарственного препарата» фактически отменяют установленную предыдущими Письмами «О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных средств» или «О приостановлении обращения лекарственного средства» обязанность субъектов обращения лекарственных средств приостановить реализацию конкретных серий конкретных препаратов.

Такие Письма Росздравнадзор издает в случаях, если информация о недоброкачественности указанных лекарственных средств не подтвердилась, либо если производитель таких лекарственных средств принял меры, предусмотренные статьей 38 Федерального закона РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», в соответствии с которыми данные лекарственные средства опасности не представляют.

В данном случае оговорка в Письмах о разрешении реализации «при условии соответствия качества лекарственного средства установленным требованиям» есть не что иное как обычная перестраховка чиновников, снимающая с них ответственность за выпуск такого Письма. Дескать, мы-то разрешили, но вы там смотрите сами!

Другое дело Письма Росздравнадзора, предписывающие изъятие из обращения конкретных фальсифицированных или забракованных лекарственных средств.

При этом в Письмах «О необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного средства» Росздравнадзор указывает конкретные отличительные признаки упаковки и/или инструкции препарата, который необходимо изъять из обращения, а в Письмах «Об изъятии и уничтожении лекарственного препарата» указываются конкретные серии конкретного препарата, который подлежит изъятию из обращения и уничтожению.

Обращаем особое внимание, что аптечная организация не обязана доказывать соответствие качества реализуемых препаратов никакими иными документами, кроме перечисленных в пункте 12 «Правил продажи отдельных видов товаров», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.0.198 г. № 55 (в ред. от 27.01.2009 г.).

12.03.2011

? **В Законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отсутствует требование об обязательном наличии инструкции при обращении лекарственных средств, а также отсутствует информация об информации, которая должна быть в инструкции. Регламентируется ли данный момент какими-либо другими правовыми документами?**

Утративший силу с 1 сентября 2010 года Федеральный закон РФ от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (в ред. от 30.12.2008) в части 9 статьи 16 содержал четкое требование о том, что лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей перечисленные в пунктах 1 — 12 части 9 статьи 16 Закона данные на русском языке.

Вступивший в силу с 1 сентября 2010 года Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 29.11.2010) указывает только на необходимость предоставления при государственной регистрации лекарственного средства ПРОЕКТА инструкции по применению лекарственного средства, содержащей сведения, перечисленные в подпунктах а — х пункта 16 части 3 статьи 18 указанного Закона. Аналогичное требование содержится в пункте 15 утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от

26.08.2010 № 759н «Порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

При этом в пункте 3 части 1 статьи 27 Закона № 61-ФЗ указано, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю вместе с регистрационным удостоверением согласованную инструкцию по применению лекарственного препарата.

Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88 утвержден Отраслевой стандарт «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» 91500.05.0002-2001, в разделе 02.04.02 «Инструкции по применению лекарственного препарата» которого указано, что инструкции по применению лекарственного препарата подразделяются на следующие категории:

— инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов;

— инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок-вкладыш).

В указанном разделе Стандарта указывается, что Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. При этом указано, что Инструкция по применению лекарственного препарата для потребителей (листок-вкладыш) является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата.

Таким образом, согласно указанному Стандарту, обращение лекарственных средств в обязательном порядке должно сопровождаться сразу двумя инструкциями по применению лекарственного средства — для специалистов и для потребителей.

В связи с этим необходимо особо подчеркнуть, что Отраслевой стандарт «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» 91500.05.0002-2001 не является нормативным правовым актом, поскольку не зарегистрирован Минюстом РФ и официально не опубликован. Следовательно, в соответ-

ствии с пунктом 10 Указа Президента РФ от 23.05.1996 № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти» (в ред. от 28.06.2005) как акт федерального органа исполнительной власти, не прошедший государственную регистрацию и не опубликованный в установленном порядке, данный Стандарт не влечет правовых последствий, как не вступивший в силу, и не может служить основанием для регулирования соответствующих правоотношений, применения санкций к гражданам, должностным лицам и организациям за невыполнение содержащихся в них предписаний.

Единственное нормативно закрепленное требование о предоставлении потребителю инструкции по применению и/или листка-вкладыша содержится в пункте 2.8 утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 «Порядка отпуска лекарственных средств» (в ред. от 06.08.2007). Однако данное требование касается только отпуска лекарственного средства с нарушением вторичной упаковки.

Таким образом, как это ни парадоксально, в настоящее время действующее законодательство фактически не содержит правовой нормы об обязательности сопровождения обращения лекарственного средства инструкцией по его применению.

Вероятнее всего, такая ситуация сложилась из-за упущения разработчиков нового Закона «Об обращении лекарственных средств». По всей видимости, рано или поздно эта оплошность будет исправлена либо законодателем, либо Минздравом в каком-нибудь подзаконном акте.

15.02.2011

Приложение № 12
к Приказу
Минздравсоцразвития России
от 12 февраля 2007 г. № 110

ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

I. Общие положения

1.1. Назначение лекарственных препаратов при амбулаторном и стационарном лечении в медицинской организации независимо от организационно-правовой формы производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного, в том числе частнопрактикующим, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, выданную в установленном порядке (далее — лечащий врач).

При оказании скорой и неотложной медицинской помощи лекарственные препараты назначаются врачом выездной бригады скорой медицинской помощи или врачом отделения неотложной помощи (помощи на дому) медицинской организации.

(П. 1.1 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

1.2. В ряде случаев лекарственные препараты могут быть назначены специалистом со средним медицинским образованием (зубным врачом, фельдшером, акушеркой) в соответствии со статьей 54 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 2, ст. 167; 2004, № 35, ст. 3607) и в порядке, определенном настоящей Инструкцией.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

1.3. При оказании стационарной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации, в случаях типичного течения болезни назначение лекарственных препаратов осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

На основании указанного перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в рамках территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения формируют соответствующие перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи (далее — территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

(П. 1.3 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

1.4. При оказании амбулаторной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в случаях типичного течения болезни назначение лекарственных препаратов осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем лекарственных препаратов, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (зарегистрирован Минюстом России 27 сентября 2006 г. № 8322).

Для обеспечения граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения формируют территориальные перечни лекарственных препаратов.

(П. 1.4 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

1.5. Разовые, суточные и курсовые дозы при назначении лекарственных препаратов определяются лечащим врачом исходя из возраста больного, тяжести и характера заболевания согласно стандартам медицинской помощи.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

1.6. Назначение лекарственных препаратов (наименование препаратов, разовая доза, способ и кратность приема или введения, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения лекарственных препаратов) фиксируется в медицинских документах больного (истории болезни, амбулаторной карте, листе записи консультационного осмотра и пр.).

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании стационарной помощи

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

2.1. Во время нахождения больного на стационарном лечении:

2.1.1. Назначение лекарственных препаратов, в том числе рекомендованных врачами-консультантами, производится единолично лечащим врачом, за исключением случаев, указанных в подпунктах а)—в) пункта 2.1.2 настоящей Инструкции.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.1.2. Согласование с заведующим отделением, а в экстренных случаях — с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также с клиническим фармакологом необходимо в случаях:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических гормонов;

в) необходимости назначения лекарственных препаратов, не входящих в территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных препаратов, а также при непереносимости лекарственных препаратов, входящих в территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

Назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в подпунктах а)—в) настоящего пункта, фиксируется в медицинских документах больного и заверяется подписью лечащего врача (дежурного врача) и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.2. Послеоперационным больным, а также больным с болевым и иным шоком (кардиогенным, гемотрансфузионным и пр.), анурией и другими остро развившимися состояниями при оказании экстренной медицинской помощи назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 2.1.2. настоящей Инструкции, осуществляется лечащим врачом единолично.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

Обоснованность назначения лекарственных препаратов в этих случаях подтверждается ответственным дежурным врачом или другим уполномоченным лицом в медицинских документах больного и заверяется подписью врача в срок не позднее 1 суток.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.3. В медицинских организациях, в которых работает один врач (участковая больница, родильный дом, расположенных в сельской местности и пр.), назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в пункте 2.1.2 настоящей Инструкции, осуществляется лечащим врачом единолично и фиксируется в медицинских документах больного.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

При этом текущий и плановый контроль за обоснованностью и правильностью назначения лекарственных препаратов проводится в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.4. Назначение нижеперечисленных специальных лекарственных препаратов больному, находящемуся в неспециализированном стационаре (отделении), осуществляется лечащим врачом по согласованию с врачом-специалистом, о чем делается соответствующая запись в истории болезни:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

— иммунодепрессантов — гематологом и/или онкологом (после пересадки костного мозга); трансплантологом (после пересадки органов и тканей); ревматологом и иными специалистами;

— иммуностимуляторов — иммунологом (больным СПИД или другими тяжелыми нарушениями иммунитета) или иными специалистами;

— противоопухолевых — гематологом и/или онкологом;

— противотуберкулезных — фтизиатром;

— противодиабетических (больным сахарным диабетом) и прочих лекарственных препаратов, влияющих на эндокринную систему, — эндокринологом, за исключением случаев:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

а) одномоментного внутривенного или внутриартериального введения лекарственных препаратов, содержащих более 10 г глюкозы в пересчете на чистую глюкозу, когда назначение инсулина производится по согласованию с заведующим отделением, врачом отделения интенсивной терапии или реаниматологом, в экстренных случаях — ответственным дежурным;

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н);

б) назначения кортикостероидов больным с острой сосудистой/сердечно-сосудистой недостаточностью различного генеза, если доза вводимого препарата не превышает курсовую терапевтическую дозу.

Назначение кортикостероидов, входящих в традиционные схемы химиотерапевтического лечения онкологических/гематологических больных, больных, страдающих ревматологическими заболеваниями и т.п., осуществляется по согласованию с соответствующим врачом-специалистом.

2.5. Назначение стационарным больным лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации и разрешенных к медицинскому применению, но не входящих в стандарты медицинской помощи и территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, производится только по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах больного и журнале врачебной комиссии.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.6. В случаях стационарного обследования и лечения граждан на основании договора добровольного медицинского страхования и/или договора на оказание платных медицинских услуг им могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в стандарты медицинской помощи, а также в территориальный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если это оговорено условиями договора.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

2.7. Назначение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III 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 — наркотические средства и психотропные вещества списков II и III), при стационарном лечении производится в порядке, предусмотренном пунктами 2.1.2—2.3 настоящей Инструкции.

Инкурабельным онкологическим больным, находящимся в хосписе или доме (больнице) сестринского ухода, изменение дозы и/или назначение иного наименования наркотического средства может производиться медицинской сестрой, руководящей этим учреждением, по согласованию с врачом-онкологом. Все изменения фиксируются в медицинской документации больного и заверяются подписью врача-онколога в срок не позднее 5 дней с момента внесения изменений в фармакотерапию.

2.8. В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только участковая больница и/или родильный дом, не имеющие врача) по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации самостоятельно работающим фельдшеру или акушерке таких больничных учреждений предоставляется право назначения наркотических средств и психотропных веществ:

— онкологическим больным с выраженным болевым синдромом, согласно рекомендациям специалиста-онколога, участкового врача-терапевта, врача общей практики (семейного врача);

— больным с выраженным кашлевым синдромом препаратов кодеина на срок не более 5 дней с последующей консультацией в случае необходимости у врача-специалиста;

— при оказании экстренной медицинской помощи находящимся в этих учреждениях больным (пациенткам родильных домов) в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах, осложнениях в родах и иных острых заболеваниях и состояниях.

Перечень таких больничных учреждений и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяются органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

III. Назначение лекарственных препаратов при оказании амбулаторно-поликлинической помощи

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

3.1. Лекарственные препараты для амбулаторного лечения граждан, в том числе в рамках оказания государственной социальной помощи, и граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой, назначаются непосредственно лечащим врачом, врачом общей практики (семейным врачом), фельдшером исходя из тяжести и характера заболевания, согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи и в соответствии с перечнем лекарственных препаратов, отпускаемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным в установленном порядке, и территориальными перечнями лекарственных препаратов.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

3.2. При этом назначение лекарственных препаратов производится:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой — в соответствии с настоящей Инструкцией и разделом II Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных (приложение № 13);

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

больным, указанным в пункте 2.4 настоящей Инструкции, — по рекомендации врача-специалиста или по согласованию с ним.

3.3. Право самостоятельно назначать лекарственные препараты, за исключением случаев и препаратов, указанных в пунктах 2.1 и 2.4 настоящей Инструкции, имеют:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

фельдшер и/или акушерка фельдшерско-акушерского пункта (далее — ФАП), ведущие самостоятельный прием больных, — в случаях типичного (неосложненного) течения заболевания;

фельдшер выездной фельдшерской бригады скорой медицинской помощи — в случаях острых заболеваний, отравлений, травм и других острых состояний больного; а в случаях, указанных в подпунктах а) — б) пункта 2.1.2 настоящей Инструкции, — по согласованию с ответственным дежурным врачом станции (подстанции, отделения) скорой помощи;

акушерки родильных домов (отделений), не укомплектованных врачебным персоналом, — пациенткам этих учреждений по профилю деятельности, а также при острых заболеваниях и несчастных случаях с пациентками в период нахождения в стационаре с последующим направлением к врачу;

зубные врачи, ведущие самостоятельный амбулаторный прием пациентов, — по профилю деятельности.

3.4. Назначение лекарственных препаратов гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, производится по решению врачебной комиссии в случаях:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;

б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

3.5. Назначение амбулаторным больным лекарственных препаратов, указанных в пункте 2.4 настоящей Инструкции, осуществляется врачами-специалистами или лечащими врачами на основании рекомендаций врачей-специалистов, а при отсутствии последних — по решению врачебной комиссии.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

Необходимость повторного направления больного на консультацию к врачу-специалисту определяется состоянием больного, характером течения и тяжестью заболевания.

3.6. В особых случаях (проживание в сельской местности, где имеется только медицинская организация или ее обособленное подразделение, не имеющие врача) по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения право самостоятельного назначения лекарственных препаратов в соответствии с рекомендацией врача-специалиста гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, предоставляется самостоятельно ведущим прием фельдшеру или акушерке таких медицинских организаций или их обособленных подразделений.

Перечень указанных медицинских организаций и порядок назначения лекарственных препаратов гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, в случаях, указанных в пункте 2.4 и подпунктах «а» и «б» пункта 3.4 настоящей Инструкции, определяются органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения.

В отдельных случаях по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения и в порядке, определяемом им, право назначения отдельным категориям граждан лекарственных препаратов в соответствии с настоящей Инструкцией предоставляется самостоятельно ведущему прием зубному врачу.

(П. 3.6 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н).

3.7. Назначение наркотических средств и психотропных веществ списков II и III производится:

3.7.1 при амбулаторном лечении — лечащим врачом по решению врачебной комиссии:

— онкологическим больным с выраженным болевым синдромом, согласно рекомендациям специалиста-онколога (при его отсутствии — на основании одного решения врачебной комиссии);

— больным с выраженным болевым синдромом неопухолевого генеза;

— больным с выраженным кашлевым синдромом (препараты кодеина).

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находятся медицинские организации или их обособленные подразделения, не имеющие врача) по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения самостоятельно ведущим амбулаторный прием фельдшеру или акушерке таких медицинских организаций предоставляется право назначения наркотических средств:

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н)

— онкологическим больным с выраженным болевым синдромом, согласно рекомендациям специалиста-онколога;

— больным с выраженным кашлевым синдромом на срок не более 7 дней с последующим направлением в случае необходимости на консультацию к врачу-специалисту.

Перечень таких медицинских организаций и порядок назначения наркотических средств в этих случаях определяются органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения.

(В ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 20.01.2011 № 13н);

3.7.2 при оказании медицинской помощи в случаях возникновения болевого шока при травмах, инфарктах и иных острых заболеваниях и состояниях — врачом (фельдшером) выездной бригады скорой медицинской помощи.