



№ _____

На № _____

Руководителям
аптечных и медицинских организаций
Республики Татарстан,
независимо от организационно-
правовой формы и формы
собственности

О порядке отпуска лекарственных препаратов,
содержащих малые количества наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров,
другие фармакологические активные вещества

Министерство здравоохранения Республики Татарстан доводит до Вашего сведения приказ Министерства здравоохранения и социального развития 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» и разъяснительное письмо Минздравсоцразвития России от 06.06.2012 №975/25-1 по рецептурному отпуску кодеинсодержащих лекарственных препаратов.

Вышеуказанный приказ вступает в силу с 16.06.2012.

Считаем необходимым напомнить, что срок действия нормативных документов, принятых на территории Республики Татарстан, по ограничительным мерам отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов, до 01.06.2012:

-Закона Республики Татарстан от 03.11.2011 №78-ЗРТ «О мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Республики Татарстан, и внесении изменений в отдельные законодательные акты Республики Татарстан»;

-постановления Кабинета Министров Республики Татарстан от 04.11.2011 №915 «О дополнительных мерах по сохранению здоровья населения Республики Татарстан»;

-приказа Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 04.11.2011 №1450 «Об утверждении Перечня».

Приложение: - указанное на 7 листах

Заместитель министра

Ф.Ф.Яркаева



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

06.06.2012 № 945/85-1

На № _____ от _____

Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России информирует о порядке отпуска кодеинсодержащих лекарственных препаратов.

1 июня 2012 г. вступила в силу норма постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», предусматривающая рецептурный отпуск комбинированных кодеинсодержащих лекарственных препаратов.

В соответствии с вышеуказанным постановлением порядок отпуска лекарственных препаратов с малым содержанием наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе кодеинсодержащих, устанавливается Минздравсоцразвития России по согласованию с ФСКН России.

Минздравсоцразвития России разработал и согласовал с ФСКН России приказ 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», который зарегистрирован Минюстом России 01.06.2012 № 24438 и вступит в силу по истечении 10 (десяти) дней с момента официального опубликования в «Российской газете».

В соответствии с вышеуказанным приказом рецептурному отпуску подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств (кодеин), психотропных веществ (декстрометорфан) и их прекурсоров (эфедрин, псевдоэфедрин, фенипропаноламин).

Из кодеинсодержащих лекарственных препаратов рецептурному отпуску подлежат следующие препараты, ранее отнесенные к категории безрецептурных:

- содержащие кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- содержащие кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).

Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н в отношении комбинированных кодеинсодержащих лекарственных препаратов установлены следующие меры контроля:

- 1) отпуск по рецептам, выписанным на рецептурных бланках учетной формы № 148-1/у-88 (имеющих серию и номер);
- 2) срок действия рецепта составляет 10 (десять) дней;
- 3) предельно допустимое количество выписки лекарственного препарата на один рецепт составляет до 0,2 г;
- 4) рецепты остаются в аптечной организации, хранятся 3 (три) года и уничтожаются комиссией в установленном порядке.

Обращаем внимание, что в соответствии с вышеуказанным приказом кодеинсодержащие лекарственные препараты не подлежат предметно-количественному учету и нормы, предусматривающие для хронических больных увеличение срока действия рецепта до 1 месяца или до 1 года, на кодеинсодержащие лекарственные препараты не распространяются.

Приложение: приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н
на 5 л.

Директор Департамента



Д.О. Михайлова

Николаева Н.М. 606 18 14



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 24438
от "1" июня 2012г.

П Р И К А З

17 мая 2012г.

№ 562к

Москва

**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**

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 30, ст. 4648; 2012, № 1, ст. 130) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, согласно приложению.

И.о. Министра


Т.А. Голикова

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 17 мая 2012 г. № 56дн

**Порядок отпуска физическим лицам лекарственных
препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых
количеств наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров другие фармакологические активные вещества**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183; № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314; № 17, ст. 2100; № 24, ст. 3035; № 28, ст. 3703; № 31, ст. 4271; № 45, ст. 5864; № 50, ст. 6696, 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295) (далее – наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры), другие фармакологические активные вещества (далее – комбинированные лекарственные препараты).

2. Отпуску подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в количестве, не превышающем предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 марта 2010 г. № 157н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 мая 2010 г. № 17376).

3. Комбинированные лекарственные препараты, указанные в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, отпускаются из аптек и аптечных пунктов по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у и формы № 148-1/у-88, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от

12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г. № 9364), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г. № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г. № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г. № 20103) (далее – приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110).

Иные комбинированные лекарственные препараты отпускаются из аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков без рецепта.

4. Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

а) эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

б) эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

д) декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

5. Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве от 30 мг до 60 мг в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы), или до 300 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).

6. В случае, если количество выписанного в рецепте комбинированного лекарственного препарата превышает его предельно допустимое количество для выписывания на один рецепт, указанное в приложении № 1 к Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований – накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (далее – Инструкция), фармацевтический работник аптеки (аптечного пункта) отпускает комбинированный лекарственный препарат в количестве, установленном приложением № 1 к Инструкции.

7. Рецепты на комбинированные лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, погашаются штампом аптеки (аптечного пункта) «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаются на руки пациенту, за исключением случая, указанного в пункте 8 настоящего Порядка.

8. При отпуске комбинированных лекарственных препаратов по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, срок для которых в соответствии с Инструкцией установлен до 1 года, рецепт подписывается фармацевтическим работником аптеки (аптечного пункта) и возвращается пациенту с указанием на обороте наименования аптеки (аптечного пункта), количества отпущенного комбинированного лекарственного препарата и даты его отпуска.

Отпуск комбинированного лекарственного препарата осуществляется фармацевтическим работником аптеки (аптечного пункта) в соответствии с периодичностью отпуска, указанной в рецепте.

При очередном обращении пациента в аптеку (аптечный пункт) фармацевтическим работником учитываются отметки о предыдущем отпуске комбинированного лекарственного препарата.

По истечении срока действия рецепт гасится штампом «Лекарственный препарат отпущен» и возвращается на руки пациенту.

9. Рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, после отпуска комбинированного лекарственного препарата подлежат хранению в аптеке (аптечном пункте) в течение трех лет.

10. По истечении срока хранения рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном пунктом 2.16 Порядка отпуска лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. № 7353), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г. № 7842), от 13 октября 2006 г. № 703 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2006 г. № 8445), от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г. № 9198), от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г. № 9364), от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г. № 10063).