

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО  
от 19 декабря 2006 г. N 6768-ВС**

В связи с запросами органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации по вопросам отнесения деятельности аптек по серийному изготовлению лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения к деятельности по производству лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" аптечное учреждение осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств. К аптечным учреждениям относятся, в том числе, аптеки учреждений здравоохранения.

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ утратил силу с 1 сентября 2010 года в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В целях реализации указанного Закона разработан Отраслевой стандарт "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденный Приказом Минздрава России от 04.03.2003 N 80 (регистрация в Минюсте России 17.03.2003 N 4272). Данный ОСТ дает право аптекам, имеющим производственные отделы, осуществлять изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения. Однако действие ОСТ не распространяется на деятельность аптек лечебно-профилактических учреждений и межбольничных аптек.

Лекарственные средства могут изготавливаться в асептических условиях (стерильные лекарственные средства) или в обычных условиях. К стерильным лекарственным средствам следует относить растворы для инъекций и инфузий, растворы для новорожденных, глазные капли, офтальмологические растворы для орошения и примочки. Стерильные лекарственные средства могут изготавливаться для неотложного и целевого использования в операционных и реанимационных, родильных отделениях, офтальмологических клиниках и других учреждениях здравоохранения.

Изготовление лекарственных средств по рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений осуществляется в рамках фармацевтической деятельности по правилам изготовления лекарственных средств, утверждаемым федеральным органом, в компетенцию которого входят осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

При этом в утвержденной Минздравсоцразвития России 12.07.2004 Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении производственная функция аптечного учреждения определена как "изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и прописям ex tempore в аптеке медицинских учреждений (организаций)" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.01.05), "изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям учреждений (организаций) здравоохранения и изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.04.02), "фасовка изготовленных лекарственных препаратов и растительного сырья" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.04.03).

В настоящее время требования к изготовлению, контролю качества, оформлению лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, нормативно закреплены в действующих правовых актах:

Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (Приказ Минздрава России от 21.10.97 N 308, письмом Минюста России от 26.11.97 N 07-02-2111-07 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приказ Минздрава России от 16.07.97 N 214, письмом Минюста России от 29.01.98 N 07-02-2310-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приказ Минздрава России от 16.10.97 N 305, письмом Минюста России от 03.12.97 N 07-02-2113-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по санитарному режиму в аптечных организациях (аптеках) (Приказ Минздрава России от 21.10.97 N 309, письмом Минюста России от 17.12.97 N 07-02-2112-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Нормы естественной убыли при изготовлении лекарственных средств по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения (Приказ Минздрава России от 20.07.2001 N 284, зарегистрирован Минюстом России 26.10.2001 N 2997),

а также:

Методические указания Минздрава России по обработке посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеке от 12.12.99 N 99/144;

Методические указания Минздрава России по правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности от 24.07.97.

Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом, в компетенцию которого входят осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Отраслевой стандарт "Правила организации производства и контроля лекарственных средств (GMP)" утвержден Минздравом России 25.02.98 и введен в действие совместным Приказом Минздрава России и Минэкономики России от 03.12.99 N 432/512. Кроме того, с 1 января 2005 года введен в действие Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", утвержденный Постановлением Госстандарта России 13.03.2004.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством и нормативными правовыми актами процесс изготовления в аптеках лекарственных средств *ex tempore* (по мере необходимости), строго по заявкам, прописям конкретных отделений или кабинетов лечебно-профилактических учреждений для конкретных больных (с указанием Ф.И.О.) не является серийным производством готовых лекарственных средств.

Несоблюдение и нарушение аптечными учреждениями правил изготовления и требований к контролю качества лекарственных средств в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности" является грубым нарушением лицензионных требований и условий. Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях за грубые нарушения лицензионных требований и условий предусматривается административное взыскание в виде наложения штрафа или приостановления действия лицензии.

В настоящее время Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации разрабатываются проект изменений в Федеральный закон от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", касающихся вопросов изготовления лекарственных средств в аптечных учреждениях, в том числе по требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также правила изготовления и требования к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, лечебно-профилактических учреждений и аптечных учреждений (организаций), осуществляющих изготовление лекарственных средств.

В.И.СТАРОДУБОВ

---