ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 29 декабря 2006 г. N 2-10/2174

Департамент здравоохранения города Москвы в связи с поступающими вопросами о правомочности изготовления в аптечных учреждениях (в том числе аптеках учреждений здравоохранения) лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность сообщает следующее.

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по данному вопросу предоставлена следующая информация (вх. от 20.12.2006 N 01.13-17046/1).

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

В утвержденной Минздравсоцразвития России 12.07.2004 Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении указанная 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).

Нормативными правовыми документами установлены основные требования к изготовлению, контролю качества, оформлению лекарственных средств в аптеках. Минздравом России утверждены:

Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (приказ 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, изготовляемых в аптеках (приказ 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, изготовляемых в аптеках (приказ 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 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 от 20.07.2001 N 284, зарегистрирован Минюстом России 26.10.2001 N 2997);

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

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

При нарушениях аптечными учреждениями правил изготовления и контроля качества лекарственных средств к ним возможно применение мер административного наказания, вплоть до приостановления деятельности сроком до 90 дней (пункт 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях; подпункт "г" пункта 4 и пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416). Кроме того, в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 22.06.98 N 86-ФЗ (ред. от 29.12.2004) аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении. Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений указанного Федерального закона.

Учитывая изложенное, Департамент здравоохранения города Москвы предлагает усилить контроль за неукоснительным соблюдением требований к производственной деятельности аптечных учреждений (в том числе аптек учреждений здравоохранения).

Первый заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
С.В. Поляков