

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2022 № 10994

**Порядок
изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов,
содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ**

**I. Порядок изготовления, распределения специальных рецептурных бланков
по форме № 107/у-НП**

1. Организацию изготовления и распределения рецептурных бланков по форме № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк» (далее – специальный рецептурный бланк) осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство).

2. Специальные рецептурные бланки являются защищенной полиграфической продукцией уровня «В», изготавливаемой на бумаге розового цвета размером 10 см x 15 см, должны иметь серию и номер, а также соответствовать требованиям, указанным в приказе Министерства финансов Российской Федерации от 29 сентября 2020 г. № 217н «Об утверждении Технических требований и условий изготовления защищенной от подделок полиграфической продукции» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60930).

3. В целях организации изготовления и распределения специальных рецептурных бланков медицинские организации, имеющие право осуществлять выдачу рецептов на наркотические средства или психотропные вещества списка II Перечня и зарегистрированные в Российской Федерации в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – медицинская организация, наркотический (психотропный) лекарственный препарат), составляют заявки на рецептурные бланки.

4. В срок до 1 октября текущего года заявки медицинских организаций на специальные рецептурные бланки представляются:

1) медицинскими организациями, находящимися в ведении федеральных органов исполнительной власти, – в соответствующие федеральные органы исполнительной власти;

2) медицинскими организациями, находящимися в ведении субъектов Российской Федерации, медицинскими организациями муниципальной и частной систем здравоохранения – в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, на территории которых они расположены (далее – органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации).

5. В заявке медицинской организации на специальные рецептурные бланки указываются следующие сведения:

1) сведения о медицинской организации, подавшей заявку на специальные

рецептурные бланки (полное наименование, адрес места нахождения);

2) количество специальных рецептурных бланков, израсходованных медицинской организацией на 1 января предшествующего года;

3) количество специальных рецептурных бланков, необходимых медицинской организации на следующий год.

Заявка медицинской организации на специальные рецептурные бланки подписывается руководителем медицинской организации, который несет персональную ответственность за обоснованность и достоверность указанных сведений.

6. Федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации (далее – федеральные органы исполнительной власти), и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации на основании заявок медицинских организаций на специальные рецептурные бланки формируют сводные заявки на специальные рецептурные бланки и в срок до 1 декабря текущего года представляют их в Министерство.

7. В сводной заявке на специальные рецептурные бланки указываются следующие сведения:

1) сведения о федеральном органе исполнительной власти (органе исполнительной власти субъекта Российской Федерации), представившем сводную заявку на специальные рецептурные бланки (полное наименование, адрес места нахождения);

2) количество специальных рецептурных бланков, распределенных федеральным органом исполнительной власти (органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации) на 1 января предшествующего года между медицинскими организациями;

3) количество специальных рецептурных бланков, необходимых федеральному органу исполнительной власти (органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации) на следующий год для распределения между медицинскими организациями;

4) сведения о подведомственной организации, уполномоченной федеральным органом исполнительной власти (органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации) осуществлять получение специальных рецептурных бланков от Министерства, их хранение и выдачу медицинским организациям (полное наименование, адрес места нахождения, ИНН/КПП, ОКТМО организации, фактический адрес поставки).

8. На основании полученных сводных заявок на специальные рецептурные бланки Министерство ежегодно в срок до 15 января следующего года формирует и утверждает план распределения специальных рецептурных бланков, в котором отражается годовая потребность Российской Федерации в специальных рецептурных бланках (далее – план распределения Министерства).

9. В плане распределения Министерства указываются следующие сведения:

1) порядковый номер записи;

2) наименование федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), представившего сводную заявку на специальные рецептурные бланки;

3) необходимое количество специальных рецептурных бланков.

10. Направление специальных рецептурных бланков федеральным органам исполнительной власти, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется Министерством в количестве, предусмотренном планом распределения Министерства.

11. Министерством дополнительно к количеству специальных рецептурных бланков, предусмотренному планом распределения Министерства, формируется резервный запас специальных рецептурных бланков в количестве, не превышающем 150 000 специальных рецептурных бланков.

12. В случае увеличения потребности в специальных рецептурных бланках федеральные органы исполнительной власти (органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации) направляют в Министерство сводные заявки на дополнительное количество специальных рецептурных бланков (с обоснованием увеличения потребности в специальных рецептурных бланках), которые предоставляются Министерством из резервного запаса специальных рецептурных бланков.

13. Федеральные органы исполнительной власти (органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации) распределяют полученные специальные рецептурные бланки между медицинскими организациями на основании планов распределения, сформированных в соответствии с заявками медицинских организаций на специальные рецептурные бланки.

II. Порядок регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков по форме № 107/у-НП

14. Министерство, иные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации организуют хранение специальных рецептурных бланков в подведомственных организациях, уполномоченных осуществлять получение специальных рецептурных бланков от Министерства, их хранение и выдачу медицинским организациям (далее – уполномоченная организация).

15. В уполномоченной организации и медицинской организации, получившей специальные рецептурные бланки, организуется регистрация, учет и хранение специальных рецептурных бланков.

Регистрация, учет и хранение резервного запаса специальных рецептурных бланков Министерства осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства (далее соответственно, – резервный запас, подведомственное учреждение).

16. Работник, назначенный приказом руководителя уполномоченной организации (уполномоченной организации, подведомственного учреждения) ответственным за регистрацию, хранение и учет специальных рецептурных бланков (далее – ответственный работник), на основании доверенности, оформленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (с подписью руководителя уполномоченной организации (уполномоченной организации, подведомственного учреждения), главного бухгалтера, заверенных круглой печатью), получает специальные рецептурные бланки и осуществляет ведение журнала регистрации и учета специальных

рецептурных бланков, к которому приобщает фото- и (или) видеоматериалы, подтверждающие факт оформления рецептурных бланков на дому (при наличии).

17. Журнал регистрации и учета специальных рецептурных бланков должен быть пронумерован, прошнурован, иметь на последней странице запись, содержащую количество страниц, полное наименование уполномоченной организации (медицинской организации, подведомственного учреждения), а также скреплен подписью руководителя и печатью уполномоченной организации (медицинской организации, подведомственного учреждения).

Журнал регистрации и учета специальных рецептурных бланков резервного запаса Министерства скрепляется также подписью директора (в случае его отсутствия – заместителя директора) Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства и печатью Министерства.

18. В журнале регистрации и учета специальных рецептурных бланков указываются следующие сведения:

- 1) порядковый номер записи;
- 2) приход специальных рецептурных бланков:
 - а) реквизиты и дата регистрации приходного документа;
 - б) общее количество поступивших специальных рецептурных бланков;
 - в) серия и номер специального рецептурного бланка;
 - г) количество специальных рецептурных бланков по каждой серии;
 - д) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и подпись ответственного работника;
- 3) расход специальных рецептурных бланков:
 - а) дата выдачи специальных рецептурных бланков;
 - б) серии и номера выданных специальных рецептурных бланков;
 - в) количество выданных специальных рецептурных бланков с указанием в скобках количества специальных рецептурных бланков, выданных для оформления на дому;
 - г) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и подпись лица, получившего специальные рецептурные бланки;
 - д) количество специальных рецептурных бланков, оформленных на дому;
 - е) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и подпись лица, оформившего специальные рецептурные бланки на дому;
- 4) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и подпись ответственного работника;
- 5) остаток специальных рецептурных бланков.

19. Специальный рецептурный бланк является документом строгой отчетности. Запас специальных рецептурных бланков в медицинской организации должен храниться в специальных помещениях, сейфах или в специально изготовленных шкафах, обитых оцинкованным железом, с надежным внутренним или навесным замком.

Помещения, сейфы, шкафы, в которых хранятся специальные рецептурные бланки, должны быть закрыты на замки и после окончания работы опечатаны печатью уполномоченной организации (медицинской организации) или опломбированы.

20. В медицинских организациях запас специальных рецептурных бланков не должен превышать годовой потребности.

21. Разрешается выдавать медицинскому работнику, имеющему право назначать наркотические (психотропные) лекарственные препараты, единовременно не более двадцати специальных рецептурных бланков.

Медицинские работники, выписывающие рецепты на наркотические (психотропные) лекарственные препараты, на основании приказа руководителя медицинской организации несут личную ответственность за сохранность полученных специальных рецептурных бланков. Специальные рецептурные бланки, полученные медицинским работником, хранятся под замком в сейфах, металлических шкафах или металлических ящиках.

22. В медицинской организации создается постоянно действующая комиссия, которая не реже 1 раза квартал (по решению руководителя медицинской организации возможно чаще) осуществляет проверку состояния регистрации и учета специальных рецептурных бланков, в том числе путем сверки записей журнала регистрации и учета специальных рецептурных бланков, с фактическим наличием специальных рецептурных бланков, а также проверку состояния хранения специальных рецептурных бланков.

По результатам проверки в журнале регистрации и учета специальных рецептурных бланков делается запись о результатах проведения сверки данных, закрепленная подписями всех членов комиссии или создается специальный акт проверки.

23. Федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют контроль за организацией регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков в уполномоченных организациях и медицинских организациях.

24. Выдача специальных рецептурных бланков из резервного запаса Министерства федеральным органам исполнительной власти и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ответственным работником подведомственного учреждения на основании решения об отпуске специальных рецептурных бланков, оформленного в виде письма, подписанного директором (в случае его отсутствия – заместителем директора) Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства.

Проверка деятельности подведомственного учреждения по регистрации, учету и хранению резервного запаса осуществляется Департаментом регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства 2 раза в год не позднее 20 числа месяца, следующего за истекшим полугодием.