



Росздрав



1345987

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

5 апреля 2018г.

Москва

№ *149н*

**О внесении изменений в некоторые приказы
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по вопросам обращения лекарственных средств,
подлежащих предметно-количественному учету**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Министр

Скворцова

В.И. Скворцова

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>27485</i>	ЛИСТОВ <i>2</i>
15 МАЙ 2018	

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО	
Регистрационный № <i>50.961</i>	
от <i>"03" мая 2018г.</i>	

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «5» апреля 2018 г. № 1494

**Изменения,
которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения
Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств,
подлежащих предметно-количественному учету**

1. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 января 2018 г., регистрационный № 49561):

1) пункт 2 Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приложение № 1 к приказу), изложить в следующей редакции:

«2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации², а также комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (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, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, ст. 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; № 51, ст. 626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 3962; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088; 2017, № 4, ст. 671, № 10, ст. 1481, № 23, ст. 3330; № 30, ст. 4664; № 33, ст. 5182).

фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»³ предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них, осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением № 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644⁴, и приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419⁵.»;

2) пункт 2 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приложение № 2 к приказу) изложить в следующей редакции:

«2. Настоящие Правила не распространяются на ведение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации², а также комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении

³Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2002, № 30, ст. 3033; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 49, ст. 4845; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 43, ст. 4412; № 44, ст. 4535; 2007, № 30, ст. 3748; № 31, ст. 4011; 2008, № 30, ст. 3592; № 48, ст. 5515; № 52, ст. 6233; 2009, № 29, ст. 3588, 3614; 2010, № 21, ст. 2525; № 31, ст. 4192; 2011, № 1, ст. 16, ст. 29; № 15, ст. 2039; № 25, ст. 3532; № 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, № 10, ст. 1166; № 53, ст. 7630; 2013, № 23, ст. 2878; № 30, ст. 4057; № 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 1, ст. 54; № 6, ст. 885; № 29, ст. 4388; 2016, № 1, ст. 28; № 15, ст. 2052; № 27, ст. 4160; ст. 4238.

⁴Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст. 4795; 2008, № 50, ст. 5946; 2010, № 25, ст. 3178; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 6, ст. 558; № 51, ст. 6869; 2015, № 33, ст. 4837; 2017, № 2, ст. 375.

⁵Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 25, ст. 3178; 2011, № 51, ст. 7534; 2012, № 1, ст. 130, № 41, ст. 5623; № 51, ст. 7235; 2015, № 33, ст. 4837; 2017, № 2, ст. 375.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (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, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, ст. 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088; 2017, № 4, ст. 671, № 10, ст. 1481, № 23, ст. 3330; № 30, ст. 4664; № 33, ст. 5182).

которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»³ предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.».

2. В порядке включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 января 2014 г. № 30н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31809):

1) в пункте 2:

а) подпункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации²;»;

б) дополнить подпунктом 4 следующего содержания:

«4) являющиеся комбинированными лекарственными препаратами, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»⁶ предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.»;

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2002, № 30, ст. 3033; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 49, ст. 4845; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 43, ст. 4412; № 44, ст. 4535; 2007, № 30, ст. 3748; № 31, ст. 4011; 2008, № 30, ст. 3592; № 48, ст. 5515; № 52, ст. 6233; 2009, № 29, ст. 3588, 3614; 2010, № 21, ст. 2525; № 31, ст. 4192; 2011, № 1, ст. 16, ст. 29; № 15, ст. 2039; № 25, ст. 3532; № 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, № 10, ст. 1166; № 53, ст. 7630; 2013, № 23, ст. 2878; № 30, ст. 4057; № 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 1, ст. 54; № 6, ст. 885; № 29, ст. 4388; 2016, № 1, ст. 28; № 15, ст. 2052; № 27, ст. 4160; ст. 4238.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (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, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, ст. 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088; 2017, № 4, ст. 671, № 10, ст. 1481, № 23, ст. 3330; № 30, ст. 4664; № 33, ст. 5182).

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2002, № 30, ст. 3033; 2003, № 2, ст. 167; № 27, ст. 2700; 2004, № 49, ст. 4845; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 43, ст. 4412; № 44, ст. 4535; 2007, № 30, ст. 3748; № 31, ст. 4011; 2008, № 30, ст. 3592; № 48, ст. 5515; № 52, ст. 6233; 2009, № 29, ст. 3588, 3614; 2010, № 21, ст. 2525; № 31, ст. 4192; 2011, № 1, ст. 16, ст. 29; № 15, ст. 2039; № 25, ст. 3532; № 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, № 10, ст. 1166; № 53, ст. 7630; 2013, № 23, ст. 2878; № 30, ст. 4057; № 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 1, ст. 54; № 6, ст. 885; № 29, ст. 4388; 2016, № 1, ст. 28; № 15, ст. 2052; № 27, ст. 4160; ст. 4238.

2) подпункты 3 и 4 пункта 5 дополнить словами «, за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации»;

3) в подпункте 2 пункта 8 после слов «Российской Федерации» дополнить словами «(за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации)».

3. Абзац первый раздела I перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) и от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), изложить в следующей редакции:

«I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681¹ (далее - наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами.».

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (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, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, ст. 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088; 2017, № 4, ст. 671, № 10, ст. 1481, № 23, ст. 3330; № 30, ст. 4664; № 33, ст. 5182).