Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 3 мая 2018 г. N 50961

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 5 апреля 2018 г. N 149н

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В НЕКОТОРЫЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

Приказываю:

Утвердить прилагаемые [изменения](#P29), которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 5 апреля 2018 г. N 149н

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. N 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 N 29404), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 января 2018 г., регистрационный N 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 N 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 Федерации <2>, а также комбинированных лекарственных препаратов, 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. N 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 N 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. N 644 <4>, 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. N 419 <5>.";

--------------------------------

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671, N 10, ст. 1481, N 23, ст. 3330; N 30, ст. 4664; N 33, ст. 5182).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 49, ст. 4845; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; N 44, ст. 4535; 2007, N 30, ст. 3748; N 31, ст. 4011; 2008, N 30, ст. 3592; N 48, ст. 5515; N 52, ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3588, 3614; 2010, N 21, ст. 2525; N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. 16, ст. 29; N 15, ст. 2039; N 25, ст. 3532; N 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, N 10, ст. 1166; N 53, ст. 7630; 2013, N 23, ст. 2878; N 30, ст. 4057; N 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2930; 2015, N 1, ст. 54; N 6, ст. 885; N 29, ст. 4388; 2016, N 1, ст. 28; N 15, ст. 2052; N 27, ст. 4160; ст. 4238.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 46, ст. 4795; 2008, N 50, ст. 5946; 2010, N 25, ст. 3178; 2012, N 37, ст. 5002; 2013, N 6, ст. 558, N 51, ст. 6869; 2015, N 33, ст. 4837; 2017, N 2, ст. 375.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 25, ст. 3178; 2011, N 51, ст. 7534; 2012, N 1, ст. 130, N 41, ст. 5623, N 51, ст. 7235; 2015, N 33, ст. 4837; 2017, N 2, ст. 375.

2) пункт 2 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приложение N 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 Федерации <2>, а также комбинированных лекарственных препаратов, 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. N 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> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671, N 10, ст. 1481, N 23, ст. 3330; N 30, ст. 4664; N 33, ст. 5182).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 49, ст. 4845; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; N 44, ст. 4535; 2007, N 30, ст. 3748; N 31, ст. 4011; 2008, N 30, ст. 3592; N 48, ст. 5515; N 52, ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3588, 3614; 2010, N 21, ст. 2525; N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. 16, ст. 29; N 15, ст. 2039; N 25; ст. 3532; N 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, N 10, ст. 1166; N 53, ст. 7630; 2013, N 23, ст. 2878; N 30, ст. 4057; N 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2930; 2015, N 1, ст. 54; N 6, ст. 885; N 29, ст. 4388; 2016, N 1, ст. 28; N 15, ст. 2052; N 27, ст. 4160; ст. 4238.

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. N 30н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный N 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 Федерации <2>;";

--------------------------------

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671, N 10, ст. 1481, N 23, ст. 3330; N 30, ст. 4664; N 33, ст. 5182).

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. N 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.";

--------------------------------

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 49, ст. 4845; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; N 44, ст. 4535; 2007, N 30, ст. 3748; N 31, ст. 4011; 2008, N 30, ст. 3592; N 48, ст. 5515; N 52, ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3588, 3614; 2010, N 21, ст. 2525; N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. 16, ст. 29; N 15, ст. 2039; N 25, ст. 3532; N 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, N 10, ст. 1166; N 53, ст. 7630; 2013, N 23, ст. 2878; N 30, ст. 4057; N 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2930; 2015, N 1, ст. 54; N 6, ст. 885; N 29, ст. 4388; 2016, N 1, ст. 28; N 15, ст. 2052; N 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. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) и от 31 октября 2017 г. N 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 января 2018 г., регистрационный N 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. N 681 <1> (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. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671, N 10, ст. 1481, N 23, ст. 3330; N 30, ст. 4664; N 33, ст. 5182).