|  |
| --- |
|  |
| Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н (ред. от 05.04.2018) "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" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](https://www.consultant.ru)  Дата сохранения: 28.11.2023 |

Зарегистрировано в Минюсте России 15 августа 2013 г. N 29404

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. Приказов Минздрава России от 31.10.2017 [N 882н](consultantplus://offline/ref=FE1A76B69C8F654AF4AF13E9EA34702243456A01BD967FB851FA372736C9E29BD42E2D96FD044D0D9DC014EB57FCBC8BB35E473B2C729CD8C2R3F),  от 05.04.2018 [N 149н](consultantplus://offline/ref=FE1A76B69C8F654AF4AF13E9EA347022454C6C08B8997FB851FA372736C9E29BD42E2D96FD044C0899C014EB57FCBC8BB35E473B2C729CD8C2R3F)) |  |

В соответствии с [пунктом 5.2.171(3)](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F247D16A15BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A40E0719643C3D065AAB8CFB356207F6D7RAF) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970), приказываю:

Утвердить:

правила 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, согласно [приложению N 1](#P40);

правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно [приложению N 2](#P500).

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

ПРАВИЛА

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. Приказов Минздрава России от 31.10.2017 [N 882н](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F20791CAF5AFFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055349246D3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF),  от 05.04.2018 [N 149н](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534821683B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF)) |  |

1. Настоящие Правила устанавливают требования по регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <1> (далее - лекарственные средства), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.

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

<1> [Статья 58.1](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F247817AD54FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6045343743874515FB785E42A6119F6790FD9R5F) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587).

2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в [списки II](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534927613B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF), [III](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534B216C3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF), [IV](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A60E0719643C3D065AAB8CFB356207F6D7RAF) 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](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F247817A050FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348236F3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) 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](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502822711DAA5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534827683B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) 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](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5028297113AB5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055349216D3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) 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>.

(п. 2 в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534821683B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

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

<2> [Постановление](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA21CE2BAA075B5621682E0652B7D8REF) 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).

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348216D3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<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.

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348216C3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<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.

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348216F3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<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.

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348216E3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в [пункте 2](#P55) настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета):

1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно [приложению N 1](#P98) к настоящим Правилам;

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно [приложению N 2](#P239) к настоящим Правилам;

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно [приложению N 3](#P372) к настоящим Правилам.

4. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

5. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

Приложение N 1

к Правилам 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, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование производителя лекарственных

средств и организации оптовой торговли

лекарственными средствами)

Журнал

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств

для медицинского применения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | Остаток на 1-е число месяца | Приход | | | Всего за месяц по приходу с остатком | Расход | | | Всего расход за месяц | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| От кого получено | N и дата документа | Количество | Кому отпущено | N и дата документа | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Январь |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Март |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Апрель |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Май |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Июнь и т.д. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение N 2

к Правилам 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, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование аптечной организации,

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,

имеющих лицензии на фармацевтическую

деятельность)

Журнал

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств

для медицинского применения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | Остаток на 1-е число месяца | Приход | | Всего за месяц по приходу с остатком | Виды расхода | Расход | | | | | Расход за месяц по каждому виду отдельно | Всего за месяц по всем видам расходов | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| Поставщик, N и дата документа | Количество | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 и т.д. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| Январь |  |  |  |  | по рецептам |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | по требованиям |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль и т.д. |  |  |  |  | по рецептам |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | по требованиям |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение N 3

к Правилам 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, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F20791CAF5AFFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055349246D3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 31.10.2017 N 882н) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинской организации,

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,

имеющих лицензии на медицинскую

деятельность)

Журнал

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств

для медицинского применения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | Остаток на 1-е число месяца | Приход | | | Всего за месяц по приходу с остатком | Расход | | | Всего расход за месяц | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| От кого получено | N и дата документа | Количество | Дата выдачи | N медицинского документа (Ф.И.О. больного [<\*>)](#P489) | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Январь |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Март |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Апрель |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Май |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Июнь и т.д. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

<\*> Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному больному.

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

ПРАВИЛА

ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ,

СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534821613B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н) |  |

1. Настоящие Правила устанавливают требования по ведению и хранению специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <1> (далее соответственно - журналы учета, лекарственные средства).

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

<1> [Статья 58.1](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F247817AD54FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6045343743874515FB785E42A6119F6790FD9R5F) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587).

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](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534927613B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF), [III](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534B216C3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF), [IV](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A60E0719643C3D065AAB8CFB356207F6D7RAF) 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](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F247817A050FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348236F3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) 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.

(п. 2 в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534821613B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

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

<2> [Постановление](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502F257A17AD5BFFD56F99028C4848F1FA21CE2BAA075B5621682E0652B7D8REF) 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).

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A605534822683B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<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.

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5029297F15AA55FFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348226B3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

3. Введение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, указанных в [пункте 2](#P511) настоящих Правил, осуществляется в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E502822711DAA5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A20E0719643C3D065AAB8CFB356207F6D7RAF) ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 <1>, и [Правилами](consultantplus://offline/ref=AABEC330626F5D9275DF8E44E9A34E5028297113AB5BFFD56F99028C4848F1FA33CE73A6055348296B3B5003F1D8F7296819F5781394ED91DFRFF) ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419 <2>.

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

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 46, ст. 4795; 2008, N 50, ст. 5946; 2010, N 25, ст. 3178; 2012, N 37, ст. 5002.

<2> 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.

4. Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.

Журналы учета оформляются на календарный год.

5. Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).

6. Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

7. Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.

8. Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

9. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

10. Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

11. Заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).