

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО
от 21 марта 2013 г. N 25-4/10/2-1971

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует об изменении требований к обороту некоторых сильнодействующих веществ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. N 78 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 04.02.2013 N 78) позиции Аппразолам, Барбитал, Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флунитразепам, Флуразепам, Хлордиазепоксид, Эстазолам включены в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - перечень).

Таким образом, с 8 августа 2013 г. (по истечении 180 дней со дня официального опубликования постановления Правительства Российской Федерации от 04.02.2013 N 78) на все лекарственные препараты с указанными международными непатентованными наименованиями, а также на препараты, не являющиеся лекарственными средствами (далее - препараты), будут распространяться все меры контроля, предусмотренные для психотропных веществ, внесенных в список III перечня.

Обращаем внимание юридических лиц на необходимость при осуществлении оборота вышеуказанных препаратов провести организационные мероприятия, в частности:

- обеспечить хранение препаратов в специальном, технически укрепленном, помещении в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров";

- получить необходимые заключения ФСКН России на соответствие помещений установленным требованиям и отсутствие у сотрудников, допущенных к работе с указанными препаратами, неснятых судимостей;

- получить справки медицинских организаций о том, что сотрудники не имеют противопоказаний к работе с указанными препаратами;

- оформить допуск лиц к работе с указанными препаратами в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 N 892 "Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ";

- получить лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2012 N 1148 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений";

- соблюдать требования к перевозке, отпуску, реализации, распределению, уничтожению, переработке препаратов, установленные постановлениями Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 N 558 "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров", от 24.02.2009 N 147 "Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", от 12.06.2008 N 449 "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов", приказа Минздрава России от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным";

- осуществлять регистрацию операций, связанных с оборотом препаратов, в специальных журналах учета и предоставлять установленную отчетность о деятельности, связанной с оборотом препаратов, в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ";

- проводить ежемесячную инвентаризацию указанных препаратов с составлением баланса товарно-материальных ценностей;

- представлять заявки на получение указанных препаратов в организации, уполномоченные региональными органами исполнительной власти, на получение препаратов от производителей (импортеров) и их распределение. В связи с тем, что на указанные препараты не установлены расчетные

нормативы потребности, расчет юридическими лицами необходимого количества препаратов можно производить с учетом их фактического оборота за 3 - 5 лет.

Обращаем внимание, что постановлением Правительства Российской Федерации от 1 марта 2013 г. N 170 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 N 558, согласно которым распределение психотропных веществ, внесенных в список III перечня, осуществляется организациями независимо от организационно-правовой формы собственности.

Таким образом, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 04.02.2013 N 78 должны:

- определить организаций оптовой торговли лекарственными средствами и уполномочить их осуществлять распределение препаратов на территории региона;

- организовать сбор уполномоченными организациями заявок на препараты от юридических лиц, формирование сводной региональной заявки и представление ее в Минпромторг России.

Дополнительно сообщаем, что препараты, произведенные (импортированные) и поступившие в обращение до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 04.02.2013 N 78, подлежат обороту до истечения срока их годности.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций и других организаций, связанных с обращением наркотических средств и психотропных веществ.

И.Н.КАГРАМАНЯН
