

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 января 2014 г. N 30н г. "Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"

В соответствии с пунктом 5.2.171(2) 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; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822), приказываю:

Утвердить порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, согласно приложению.

Министр В. Скворцова

Приложение

Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

1. Настоящий Порядок устанавливает правила включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету¹ (далее соответственно - Порядок, перечень, лекарственные средства).

Лекарственные средства включаются в перечень по международному непатентованному наименованию, группировочному, химическому или торговому наименованию с указанием лекарственной формы и при необходимости с указанием состава и количества содержащихся в них фармакологически активных ингредиентов.

2. Включению в перечень подлежат лекарственные средства:

1) 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 681²;

2) включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964³;

3) отнесенные к комбинированным лекарственным препаратам, указанным в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н⁴, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. N 369н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации"⁵.

3. Включение в перечень лекарственных средств, не указанных в пункте 2 настоящего Порядка, осуществляется в соответствии с решением межведомственной комиссии, создаваемой в Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - иные лекарственные средства, комиссия, Министерство).

4. Предложения о включении иных лекарственных средств в перечень представляются (направляются) федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления муниципальных образований, Государственным антинаркотическим комитетом, антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации, общественными объединениями и организациями, субъектами обращения лекарственных средств (далее - заявитель) в Министерство в письменной форме или в форме электронного документа.

5. Предложения о включении иных лекарственных средств в перечень должны содержать следующую информацию:

1) наименование лекарственного средства (торговое, международное непатентованное, группировочное, химическое) с указанием лекарственной формы;

2) фармакологическое действие лекарственного средства, его способность вызывать привыкание, психическую и (или) физическую зависимость;

3) зафиксированные случаи немедицинского применения лекарственного средства (количество выявленных случаев, категории лиц, использующих лекарственные средства в немедицинских целях, способы и последствия применения лекарственного средства);

4) зафиксированные случаи нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, установленных правил продажи лекарственного средства.

6. Предложение о включении иного лекарственного средства в перечень может содержать дополнительно иную информацию, которая, по мнению заявителя, также обосновывает необходимость включения соответствующего лекарственного средства в перечень.

7. Поступившие в Министерство в установленном порядке предложения о включении иных лекарственных средств в перечень в срок, не превышающий 20 рабочих дней с момента поступления в Министерство, предварительно рассматриваются Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее - Департамент) на предмет представления в них необходимого объема информации, предусмотренной пунктом 5 настоящего Порядка.

В случае принятия решения о достаточности представленной в предложении о включении иного лекарственного средства в перечень информации такое предложение направляется на рассмотрение комиссии.

Департамент уведомляет заявителя о результатах рассмотрения поступившего от него предложения о включении иного лекарственного средства в перечень. В случае принятия решения об отказе в передаче документов на рассмотрение комиссии заявитель уведомляется о причинах отказа.

8. Критериями включения иных лекарственных средств в перечень являются:

1) данные о психоактивном воздействии на организм человека и (или) формировании симптомов зависимости (психической и (или) физической) при злоупотреблении ими;

2) данные о немедицинском применении в более чем 30 % субъектах Российской Федерации, степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью;

3) востребованность (социальная значимость) лекарственного средства при стационарном или амбулаторном лечении пациентов.

9. Решение о включении иного лекарственного средства в перечень принимается комиссией при установлении соответствия данного лекарственного средства совокупности критериев, определенных подпунктами 1,2,3 пункта 8 настоящего Порядка.

10. Решение комиссии о включении иного лекарственного средства в перечень направляется в Департамент для проведения дальнейшей работы по включению данного лекарственного средства в перечень.

¹Статья 58.1 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; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098).

²Собрание 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, 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, 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 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869.

³Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703; 2012, N 10, ст. 1232; N 41, ст. 5625; 2013, N 9, ст. 953; N 45, ст. 5831.

⁴Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438.

⁵Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный N 29064.