

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2014 г. N 25-4/10/2-6691

В связи с поступающими запросами органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, фармацевтических ассоциаций по вопросу осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает следующее.

Приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н утвержден перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее - приказ, перечень).

Приказ зарегистрирован Минюстом России 22 июля 2014 г. (регистрационный N 33210) и вступил в силу 16 августа 2014 г.

При формировании перечня Минздравом России было соблюдено требование, установленное пунктом 2 порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 20 января 2014 г. N 30н (далее - Порядок), по включению в перечень "особо контролируемых" групп лекарственных средств (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества, а также лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и отпускаемые по рецептам формы N 148-1/у-88).

Нормы приказа в соответствии со статьей 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" распространяются на случаи обращения лекарственных средств, включенных в перечень, осуществляемые производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными и медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность.

Перечень состоит из трех разделов.

1) Первый раздел включает в себя фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (монопрепараты и 1 комбинированный препарат), являющиеся в соответствии с национальным законодательством наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами (их солями, изомерами, стереоизомерами).

Предметно-количественный учет указанных лекарственных средств, как и прежде, осуществляется в соответствии с Правилами 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 (наркотические средства и психотропные вещества), и Правилами 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 (прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ).

При этом обращаем внимание, учет лекарственных препаратов, таких как Диэтиловый эфир (в концентрации 45% или более) и Калия перманганат (в концентрации 45% или более) при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по "упрощенным" требованиям (запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных веществ производится ежемесячно, и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется).

Таким образом, лекарственный препарат "Калия перманганат порошок 3 г, 5 г, 15 г", как и прежде, отпускается без рецепта врача, хотя и подлежит предметно-количественному учету как прекурсор наркотических средств и психотропных веществ.

2) Второй раздел включает в себя фармацевтические субстанции и лекарственные монопрепараты, являющиеся в соответствии с национальным законодательством сильнодействующими и ядовитыми веществами (их солями, изомерами, простыми и сложными эфирами, смесями и растворами независимо от концентрации), а также 1 комбинированный лекарственный препарат, содержащий сильнодействующее вещество Трамадол и иное фармакологическое активное вещество Парацетамол.

При этом из перечня выведены лекарственные препараты с международными непатентованными (группировочными, химическими) наименованиями Змеиный яд, Пчелиный яд, 1-тестостерон в лекарственных формах для наружного применения (кремы, мази, гели).

Обращаем внимание, что учету подлежат монопрепараты, являющиеся сильнодействующими веществами, с международным непатентованным наименованием Сибутрамин (торговые наименования "Слимия капсулы", "Меридиа капсулы", "Голдлайн(R) капсулы", "Линдакса капсулы"). Лекарственный препарат "Редуксин капсулы" (международное непатентованное наименование Сибутрамина гидрохлорид моногидрат + Целлюлоза микрокристаллическая) является комбинированным лекарственным средством, содержащим два фармакологических активных действующих вещества сибутрамин и целлюлоза микрокристаллическая, и не относится к сильнодействующим веществам.

Помимо этого предметно-количественному учету подлежат только лекарственные средства (фармацевтические субстанции и монопрепараты), содержащие Сумму алкалоидов красавки как основное и единственное фармакологическое активное вещество и имеющие соответствующее международное непатентованное (группировочное) или торговое наименование (например, сырье растительное - экстракт сухой, зарегистрированное под торговым наименованием "Красавки сумма алкалоидов").

Таким образом, не подлежат учету лекарственный препарат "Красавки экстракт суппозитории ректальные" (имеющий международное непатентованное (группировочное) наименование Белладонны листья и содержащий в своем составе экстракт красавки сухой или густой), а также лекарственный препарат "Беллатаминал(R) таблетки, покрытые оболочкой" (являющийся комбинированным препаратом, содержащим Красавки суммы алкалоидов + Фенобарбитал + Эрготамина тартрат).

Кроме того, в связи с тем, что ядовитым веществом является Спирт этиловый (а не Этанол), предметно-количественному учету подлежат все лекарственные средства (препараты), имеющие торговое или международное непатентованное наименование Спирт этиловый.

Одновременно обращаем внимание, что к сильнодействующим веществам и, следовательно, к лекарственным препаратам, подлежащим предметно-количественному учету, относятся монопрепараты, содержащие тестостерон (смесь эфиров тестостерона), во всех лекарственных формах (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели), такие как "Тестостерона пропионат раствор для внутримышечного введения" (химическое наименование (3-оксоандрост-4-ен-17β-ил) пропионат), "Андриол ТК(R) капсулы", "Небидо(R) раствор для внутримышечного введения" (международное непатентованное наименование Тестостерон), "Сустанон(R)-250 раствор для внутримышечного введения", "Омнадрен(R)-250 раствор для внутримышечного введения" (группировочное наименование Тестостерон (смесь эфиров)).

3) Третий раздел включает в себя комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества и подлежащие отпуску по

рецепту формы N 148-1/у-88, в соответствии с пунктом 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 Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. N 562н.

Таким образом, подлежат предметно-количественному учету:

- кодеинсодержащие лекарственные препараты (такие как "Каффетин таблетки", "Коделак таблетки", "Солпадеин капсулы (таблетки шипучие)", "Терпинкод таблетки", "Юниспаз таблетки" и другие с содержанием кодеина (его солей) в количестве до 20 мг на 1 дозу твердой лекарственной формы);

- лекарственные препараты, содержащие псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве выше 30 мг и до 60 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы (такие как "Ринасек таблетки");

- лекарственные препараты, содержащие декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно на 100 мл/100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения (такие как "Гликодин сироп", "Колдрекс найт сироп", "Туссин плюс сироп", "Терасил-Д сироп");

- лекарственные препараты, содержащие фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы (такие как "Диетрин капсулы", "Колдакт капсулы", "Контакт капсулы") или до 300 мг включительно на 100 мл/100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения (такие как "Триаминик сироп");

- лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с кодеином (его солями) независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы (такие как "Пенталгин Плюс таблетки", "Пенталгин-Н таблетки", "Пиралгин таблетки", "Седалгин-Нео таблетки", "Седал-М таблетки", "Тетралгин таблетки" и другие);

- лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы (такие как "Нео-Теофедрин таблетки", "Теофедрин-Н таблетки").

Обращаем внимание, что нижеперечисленные лекарственные препараты не подлежат предметно-количественному учету: лекарственные препараты "Нурофен Стопколд таблетки", "Каффетин Колд таблетки", "Гофф плюс капсулы", "Беллатаминал таблетки", "Амиксид таблетки", "Кофетамин таблетки" отпускаются по рецепту формы N 107-1/у; лекарственные препараты "Гриппекс таблетки", "Грипэнд таблетки", "Алекс Плюс пастилки", "Андипал таблетки" отпускаются без рецепта.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющих обращение лекарственных средств.

**Первый заместитель
министра здравоохранения
Российской Федерации**

И.Н. Каграманян