



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ

**МИНИСТЕРСТВО
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

295005, м. Симферополь, пр. Кірова, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail: pochta@cmiac.ru

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

295005, г. Симферополь, пр. Кірова, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail: pochta@cmiac.ru

**САГЪЛЫКЪ САКЪЛАВ
НАЗИРЛИГИ**

295005, Симферополь шеэри, Киров джадеси, 13
телефон: 27-40-00, факс: 54-46-67
e-mail: pochta@cmiac.ru

от 18.02.2016 № 01/1047-8.09

на № _____ от _____

**Руководителям
медицинских/фармацевтических
организаций
Республики Крым**

Министерство здравоохранения Республики Крым на основании письма Регионального управления по Республике Крым Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков от 10.02.2016 №2/4/791 «О порядке оборота и учета кодеинсодержащих препаратов» сообщает.

В связи с имеющимся фактами изъятия из незаконного оборота наркотических средств «дезоморфин», изготовляемых кустарным способом из кодеиносодержащих лекарственных препаратов (Седал-М, пенталгин плюс, седальгин-нео, коделак, тетралгин, тедеин и т.д.), вам необходимо обратить внимание на недопущение нарушений законодательства в области оборота подконтрольных веществ в аптечных организациях.

Пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 20.07.2011 №599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» предусмотрено, что отпуск физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей осуществляется по рецепту врача (фельдшера).

Согласно подпункта «а» пункта 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 17.05.2012 г. №562н (в ред. Приказа Минздрава России от 10.06.2013г. №369н), комбинированные лекарственные препараты, содержащие, в том числе, кодеин или его соли (в пересчете на

чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), подлежат отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы №148-1/у-88. Данные рецепты должны оставаться в аптечной организации для предметно-количественного учета и подлежат хранению в течение трех лет.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 утвержден Приложением №2 приказа Минздрава России от 20.12.2012 г. №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

В соответствии с приказом Минздрав России от 17.06.2013 г. №378н, предметно-количественный учет лекарственных средств (за исключением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров) осуществляется в журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, форма которых зависит от вида организации, где происходит обращение лекарственных препаратов:

- у производителей и в организациях оптовой торговли лекарственными средствами учет ведется по форме согласно приложению №1 к Правилам регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения и подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Приказом №378н (далее - правил регистрации операций);

- в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, - по форме согласно приложению №2 к Правилам регистрации операции;

- в медицинской организации и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, - по форме согласно приложению №3 к Правилам регистрации операции.

Таким образом, **если аптечное (медицинское) учреждение осуществляет отпуск кодеиносодержащего препарата без рецепта, это влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации и может квалифицироваться как грубое нарушение лицензионных требований, предусмотренных пп. «г» п. 5 постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081, что влечет за собой административную ответственность по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), с наложением административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или**

административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

На основании вышеизложенного, руководителям медицинских/фармацевтических организаций необходимо организовать проведение мероприятий, направленных на недопущение медицинскими/фармацевтическими организациями Республики Крым нарушений требований законодательства Российской Федерации.

Заместитель министра



С.И.Черницова