



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

08.04.2013 № 16к-352/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О соблюдении действующего  
законодательства

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Руководителям лицензирующих  
органов субъектов  
Российской Федерации

Руководителям медицинских  
организаций

Руководителям аптечных  
организаций

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет для использования в работе письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2013 г. № 335/25-4 с разъяснениями порядка оборота психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что информация о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений размещена на сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Приложение: на 4 л.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Врио руководителя  
Федеральной службы  
по надзору в сфере  
здравоохранения  
М.А. Мурашко

26.03.2013 № 335/25-4

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Уважаемый Михаил Альбертович!**

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий направляет для использования в работе письмо Минздрава России от 21 марта 2013 г. № 25-4/10/2-1971, направленное в адрес руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, с разъяснениями порядка оборота психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Приложение: на 3 л.

Директор департамента

С.В. Разумов

Николаева Н.М. (495) 627 24 00 (доб. 2540)

|   |           |
|---|-----------|
| Росздравнадзор<br>Управление делами<br>Отдел делопроизводства<br>и архива |           |
| Вх. №   | М - 11198 |
| 27 MAR 2013   | листов 4  |



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

21 МАР 2013

№ 25-4/10/2-1241

Минздрав России



2001971 21.03.13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. № 78 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 04.02.2013 № 78) позиции Алпразолам, 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 № 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 № 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 № 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 № 1085 «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 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров», от 24.02.2009 № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», от 12.06.2008 № 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 № 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. № 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. № 170 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 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 № 78 должны:

- определить организации 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 № 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. Каграмян