



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

14.06.2013 № 164-645/13

На № _____ от _____

О соблюдении действующего
законодательства

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Руководителям лицензирующих
органов субъектов
Российской Федерации

Руководителям медицинских
организаций

Руководителям аптечных
организаций

Руководителям организаций оптовой
торговли лекарственными средствами

Организациям-производителям
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет для использования в работе письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации с разъяснениями порядка оборота некоторых сильнодействующих веществ, включенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Росздравнадзор обращает внимание субъектов обращения лекарственных средств, что осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Исчерпывающий перечень нарушений лицензионных требований определен Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2012 № 1085.

Персональную ответственность за исполнение положений, предусмотренных Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», несет руководитель юридического лица.

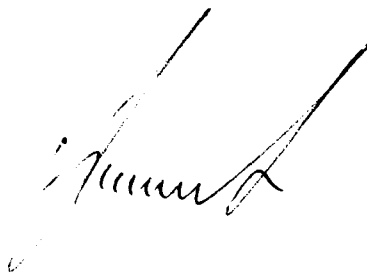
Росздравнадзор представляет список сильнодействующих веществ (международных непатентованных наименований и торговых наименований), включенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации:

- Алпразолам (Золомакс, Неурол);
- Барбитал натрия (Барбитон, Диемаль, Мединал, Веронал);
- Бромазепам (Бромазеп, Бромазепам Ланнахер, Бромидем, Калмепам, Лексилиум, Лексотан, Нормок);
- Бротизолам (Лендормин);
- Диазепам (Апаурин, Валиум, Диапам, Реланиум, Седуксен, Сибазон);
- Золпидем (Гипноген, Ивадал, Санвал);
- Клоназепам (Антелепсин, Клонопин, Икторил, Икторивил, Раватрил, Равотрил, Риватрил, Ривотрил);
- Лоразепам (Ативан, Тавор, Ансилор, Калмалин, Лоракс, Лорседал, Мерлит, Сиденар, Тавор, Теместа);
- Медазепам (Мезапам, Нобритем, Нобриум, Рудотель);
- Мезокарб (Сиднокарб);
- Мепробамат (Мепротан, Андаксин, Седанил, Анеурал, Биобамат, Экванил, Гадексил, Гармонии, Мепавлон, Мепробан, Мепроспан);
- Мидазолам (Флормидал, Дормонид, Домонид, Версед);
- Нитразепам (Могадон, Неозепам, Радедорм, Эуноктин, Дормикум);
- Оксазепам (Апо-Оксазепам, Нозепам, Оксазепам-Ратиофарм, Тазепам);
- Темазепам (Сигнопам, Новидорм, Сомнетон);
- Тетразепам (Миоластан);
- Фенобарбитал (Люминал, Адонал, Барбинал);
- Флунитразепам (Рогипнол, Седекс, Валсера);
- Флуразепам (Антелепсин, Ривотрил);
- Хлордiazепоксид (Хлозепид, Элениум);
- Эстазолам (Нуктанол).

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

Приложение: письмо Минздрава России от 03.06.2013 № 647/25-4 на 3л.

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

05.06.2013 № 647/25-4

На № _____ от _____

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

Уважаемый Михаил Альбертович!

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения
медицинских изделий направляет для использования в работе письмо Минздрава
России от 28 мая 2013 г. № 25-4/10/2-3714 с разъяснениями по обороту
некоторых сильнодействующих веществ.

Приложение: на 2 л.

Директор департамента

С.В. Разумов

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

Росздравнадзор управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	М-19494 1+изр.
05 ИЮН 2013 листов	



**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

28 МАЙ 2013

№ 25-4/10/2-3714

На № _____ от _____

Организациям-производителям
лекарственных средств,
организациям оптовой торговли
лекарственными средствами,
аптечным, медицинским и иным
организациям, осуществляющим
обращение сильнодействующих
лекарственных средств

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 4 февраля 2013 г. № 78) позиции Алпразолам, Барбитал, Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флунизепам, Флуразепам, Хлордиазеноксид, Эстазолам включены в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее – перечень).

С 8 августа 2013 г. на все лекарственные средства (фармацевтические субстанции и моно-препараты) с указанными международными непатентованными наименованиями будут распространяться все меры контроля, предусмотренные для психотропных веществ, внесенных в список III перечня.

Таким образом, с указанного срока осуществление оборота вышеуказанных лекарственных средств должно осуществляться только юридическими лицами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, с указанием видов работ (услуг) выполняемых (осуществляемых) по обороту психотропных веществ, внесенных в список III перечня.

Организации - производители (импортеры) данных лекарственных средств обязаны обеспечить их выпуск в обращение с соответствующей маркировкой и информацией в инструкции по медицинскому применению.

При этом маркировка лекарственных средств, производимых и ввозимых после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. № 78, должна осуществляться с учетом требований законодательства Российской Федерации наркотических средствах и психотропных веществах в части исключения возможности извлечения

наркотических средств и психотропных веществ без нарушения целостности упаковки и практического применения указанной нормы при государственной регистрации наркотических и психотропных лекарственных средств. В соответствии с действующими регистрационными документами на наркотические и психотропные лекарственные средства указанная норма применяется только при вскрытии их первичной упаковки (ампулы, блистеры, шприц-тюбик, саше) и транспортной тары. Обеспечить контроль вскрытия вторичной (потребительской) упаковки (пачка, коробка) не представляется возможным вследствие комиссионной приемки наркотических и психотропных лекарственных средств, полученных от поставщика, каждым юридическим лицом.

Лекарственные средства со старой маркировкой, произведенные, ввезенные, поступившие в обращение до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. № 78 и находящиеся у субъектов обращения лекарственных средств, имеющих соответствующую лицензию, подлежат обороту до истечения срока их годности.

Полагаем целесообразным обратить внимание, что после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. № 78 требования, предъявляемые к хранению и отпуску населению вышеуказанных лекарственных средств, не изменятся.

Хранение сильнодействующих веществ, находящихся под международным контролем, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (пункт 67 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н). Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету (которыми являются сильнодействующие вещества, находящиеся под международным контролем), и психотропные вещества, внесенные в список III перечня, выписываются на аналогичных формах рецептурных бланков № 148-1/у-88 (пункт 2.2 Правил отпуска лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. № 785).

Однако, в отношении комбинированных лекарственных препаратов, содержащих конвенционные сильнодействующие вещества, предполагается исключение некоторых мер контроля, предусмотренных для психотропных веществ, путем отнесения их к препаратам, содержащим малое количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Проекты соответствующих приказов подготовлены и размещены на официальном Интернет-сайте Минздрава России.



И.Н. Каграмян