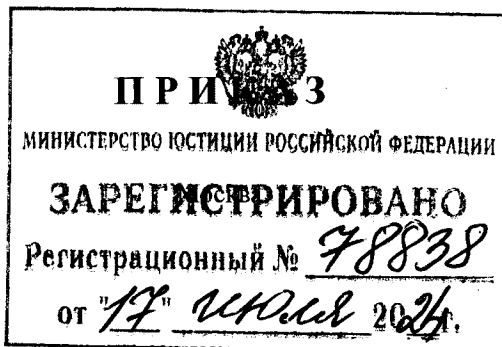




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

10 июня 2024 г.



№ 294Н

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 января 2014 г. № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

В соответствии с подпунктом 5.2.171² пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 января 2014 г. № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2014 г., регистрационный № 31809), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2018 г. № 149н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 10 » июля 2024 г. № 294н

**Изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 20 января 2014 г. № 30н «Об утверждении порядка
включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень
лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих
предметно-количественному учету»**

1. В преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822)» исключить.

2. В порядке включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету:

а) в сноске 1 к пункту 1 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098)» исключить;

б) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Включению в перечень подлежат лекарственные средства:

1) содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II), список психотропных веществ, 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 (список III), список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV), перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее соответственно – список II, список III, список IV);

2) включенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации

от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации», и являющиеся лекарственными препаратами (далее соответственно – список сильнодействующих веществ, список ядовитых веществ);

3) отнесенные к комбинированным лекарственным препаратам, перечисленным в подпункте 2 пункта 9 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (действует до 1 марта 2028 г.) (далее – Порядок назначения);

4) являющиеся комбинированными лекарственными препаратами, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества и в отношении которых в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них (далее – комбинированные лекарственные препараты).»;

в) сноски 2 – 6 к пункту 2 исключить;

г) в пункте 3 слово «, Министерство» исключить;

д) дополнить пунктом 3¹ следующего содержания:

«3¹. Включение Минздравом России в перечень лекарственных средств, указанных пункте 2 Порядка, осуществляется без проведения заседания комиссии в течение трех месяцев со дня включения лекарственного средства соответственно в список II, или список III, или список IV, или список сильнодействующих веществ, или список ядовитых веществ, или отнесения лекарственного средства к комбинированным лекарственным препаратам, перечисленным в подпункте 2 пункта 9 Порядка назначения, или к комбинированным лекарственным препаратам.»;

е) в пункте 4:

после слов «в перечень» дополнить словами «(далее – предложение)»;

слово «Министерство» заменить словами «Минздрав России»;

ж) пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Предложение должно 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 с указанием тенденции к росту, категории лиц, использующих лекарственные средства в немедицинских целях, способы и последствия применения лекарственного средства), за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации;

4) зафиксированные случаи нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами правил оптовой торговли лекарственными средствами, установленных статьей 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (при наличии);

5) зафиксированные случаи нарушений аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66142) (действует до 1 марта 2028 г.), за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации (при наличии).»;

з) в пункте 6 слова «о включении иного лекарственного средства в перечень» исключить;

и) дополнить пунктом 6¹ следующего содержания:

«6¹. В случае отсутствия у заявителя информации указанной в подпунктах 4 и 5

пункта 5 Порядка, Минздрав России в течение 3 рабочих дней со дня поступления предложения направляет запрос в Росздравнадзор о предоставлении указанной информации (далее – запрос).

Росздравнадзор в течение 7 рабочих дней со дня поступления запроса предоставляет в Минздрав России запрашиваемую информацию или сообщает о ее отсутствии.

Указанные в настоящем пункте сроки направления запроса и получения ответа на запрос не включаются в срок рассмотрения предложения, указанный в пункте 7 Порядка.»;

к) пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Минздрав России рассматривает предложение в течение 3 рабочих дней со дня его поступления на предмет наличия в нем информации, предусмотренной пунктом 5 Порядка, и принимает решение о его дальнейшем рассмотрении комиссией либо об отказе в его дальнейшем рассмотрении комиссией.»;

л) дополнить пунктами 7¹-7³ следующего содержания:

«7¹. Решение об отказе от дальнейшего рассмотрения комиссией предложения принимается Минздравом России в случае несоответствия содержания предложения требованиям пункта 5 Порядка и (или) наличия в предложении недостоверной или искаженной информации.

7². В случае принятия решения об отказе в дальнейшем рассмотрении комиссией предложения, Минздрав России уведомляет заявителя о причинах отказа в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его вынесения.

7³. В случае принятия решения о дальнейшем рассмотрении комиссией предложения, Минздрав России обеспечивает организацию заседания комиссии:

1) в срок не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия решения комиссией для предложений, направленных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления муниципальных образований, Государственным антинаркотическим комитетом, антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации;

2) в срок не превышающий 20 рабочих дней со дня принятия решения комиссией для предложений, направленных общественными объединениями и организациями, субъектами обращения лекарственных средств.»;

м) пункты 8-10 изложить в следующей редакции:

«8. Критериями включения иных лекарственных средств в перечень являются:

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

2) наличие информации о немедицинском применении в более чем 30 % субъектов Российской Федерации;

3) наличие зафиксированных случаев нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами правил оптовой торговли лекарственными средствами, установленных статьей 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (при наличии);

4) наличие зафиксированных случаев нарушений, указанных в подпункте 5 пункта 5 Порядка (при наличии).

9. Решение о включении иного лекарственного средства в перечень принимается комиссией при установлении соответствия рассматриваемого лекарственного средства совокупности критериев, определенных пунктом 8 Порядка.

10. В случае принятия комиссией решения о включении иного лекарственного средства в перечень, Минздрав России обеспечивает дальнейшую работу по включению данного лекарственного средства в перечень.».