



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 29404
от "15 августа 2013г.

П Р И К А З

17 ИЮНЬ 2013г.

№ 378Н

Москва

Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии с пунктом 5.2.171(3) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 1;

правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 2.

КОПИЯ ВЕРНА
Министр

Начальник Общего отдела

17 ИЮНЬ 2013г.

Ю В Кулешова
Ю В Кулешова



В.И. Скворцова

**Правила
регистрации операций, связанных с обращением
лекарственных средств для медицинского применения, включенных
в перечень лекарственных средств для медицинского применения,
подлежащих предметно-количественному учету,
в специальных журналах учета операций, связанных с обращением
лекарственных средств для медицинского применения**

1. Настоящие Правила устанавливают требования по регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету¹ (далее – лекарственные средства), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.

2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации², осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением № 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644³, и приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419⁴.

¹ Статья 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (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).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183, № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314, № 17, ст. 2100, № 24, ст. 3035, № 28, ст. 3703, № 31, ст. 4271, № 45, ст. 5864, № 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390, № 12, ст. 1635, № 29, ст. 4466, ст. 4473, № 42, ст. 5921, № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400, № 22, ст. 2864, № 37, ст. 5002, № 48, ст. 6686, № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953).

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст. 4795; 2008, № 50, ст. 5946; 2010, № 25, ст. 3178; 2012, № 37, ст. 5002.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 25, ст. 3178; 2011, № 51, ст. 7534; 2012, № 1, ст. 130, № 41, ст. 5623, № 51, ст. 7235.

3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее – журналы учета):

1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам;

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

4. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

5. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

**Правила
ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных
с обращением лекарственных средств для медицинского применения**

1. Настоящие Правила устанавливают требования по ведению и хранению специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету¹ (далее соответственно – журналы учета, лекарственные средства).

2. Настоящие Правила не распространяются на ведение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации².

3. Введение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил, 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. № 644³, 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. № 419⁴.

4. Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.

Журналы учета оформляются на календарный год.

¹ Статья 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (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).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183, № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314, № 17, ст. 2100, № 24, ст. 3035, № 28, ст. 3703, № 31, ст. 4271, № 45, ст. 5864, № 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390, № 12, ст. 1635, № 29, ст. 4466, ст. 4473, № 42, ст. 5921, № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400, № 22, ст. 2864, № 37, ст. 5002, № 48, ст. 6686, № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953).

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст. 4795; 2008, № 50, ст. 5946; 2010, № 25, ст. 3178; 2012, № 37, ст. 5002.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 25, ст. 3178; 2011, № 51, ст. 7534; 2012, № 1, ст. 130, № 41, ст. 5623, № 51, ст. 7235.

5. Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).

6. Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

7. Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.

8. Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

9. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

10. Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

11. Заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).