



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

13 ЯНВ 2014

№

25-У/10/2-79

На №

от

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

Минздрав России



2000079

13.01.14

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует о принятии Правительством Российской Федерации постановления от 16 декабря 2013 г. № 1159 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (далее – постановление).

Постановление вносит изменения в 5 постановлений Правительства Российской Федерации.

В частности, постановлением внесены изменения в раздел «Наркотические средства» списка II 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 – перечень).

Изменения касаются приведения в соответствие двух норм, регламентирующих установление мер контроля в отношении препаратов, содержащих кодеин (его соли).

Первая норма определена пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и регламентирует, что на препараты, содержащие наркотические средства (в том числе, кодеин), распространяются меры, аналогичные мерам контроля, предусмотренным к наркотическим средствам, содержащимся в них.

Другая норма, установленная перечнем, относилась к наркотическим средствам 7 позиций лекарственных препаратов (в настоящее время не зарегистрированных и не представленных на фармацевтическом рынке России), содержащих кодеин от 10 мг до 30 мг на 1 таблетку/капсулу, в сочетании как с фармакологически активными ингредиентами, так и с нейтральными (фармакологическими неактивными) ингредиентами.

При этом ряд позиций лекарственных препаратов, содержащих кодеин до 20 мг, в соответствии с нормами приказа Минздравсоцразвития России от 16 марта 2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества

наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах» (далее – приказ Минздравсоцразвития России от 16 марта 2010 г. № 157н) отнесены к препаратам, содержащим малые количества наркотических средств.

Для указанных препаратов определены меры контроля только в части:

- отпуска физическим лицам по рецептам, а также запрета пересылки в почтовых отправлениях, в том числе международных (постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 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») (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599);

- отпуска физическим лицам по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88 (приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества») (далее – приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н).

Таким образом, требования к обороту кодеинсодержащих препаратов после принятия постановления не изменились:

1) для наркотических лекарственных препаратов, содержащих кодеин (в количестве более 20 мг на 1 дозу твердой лекарственной формы и более 200 мг на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), остаются все меры контроля, предусмотренные законодательством о наркотических средствах и психотропных веществах в отношении кодеина (в том числе, отпуск по рецептам, выписанным на специальных рецептурных бланках формы № 107/у-НП, лицензирование всех видов оборота, установление особых требований к хранению и др.);

2) для лекарственных препаратов, содержащих малые количества кодеина (до 20 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы и до 200 мг включительно на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), в частности «Седалгин», «Пенталгин», «Терпинкод», «Коделак фито» и др., остаются меры контроля, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 и приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (в том числе, отпуск по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88).

Кроме того, постановлением внесено изменение в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные

постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644, в части упрощения процедуры регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставления права руководителю юридического лица устанавливать периодичность внесения записей в журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Введенная норма направлена на совершенствование обеспечения граждан лекарственными препаратами, в том числе содержащими наркотические средства и психотропные вещества, в связи со значительным расширением номенклатуры психотропных лекарственных препаратов, используемых в медицинских целях, после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. № 78 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Одновременно, в связи с поступающими обращениями, полагаем целесообразным обратить внимание на соблюдение требований по отпуску лекарственных препаратов, содержащих малые количества фенобарбитала.

В соответствии с нормами приказа Минздравсоцразвития России от 16 марта 2010 г. № 157н лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 50 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы или до 2 г включительно на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения, в сочетании с иными фармакологическими активными компонентами, отнесены к лекарственным препаратам, содержащим малые количества психотропного вещества.

Таким образом, на указанные лекарственные препараты распространяются требования по отпуску, установленные приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н:

1) лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве, превышающем 20 мг и до 50 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы («Паглюферал 1», «Паглюферал 2», «Паглюферал 3»), отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у;

2) лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы («Беллатаминал»), отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у;

3) лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (его солями) независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы («Пенталгин-Н», «Квинталгин», «Пиралгин», «Седал-М», «Седальгин-Нео», «Тетралгин» и др.), отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88;

4) лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы («Нео-Теофедрин», «Теофедрин-Н»), отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88;

5) лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы («Андипал») или до 2 г включительно на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения («Валокордин», «Корвалол», «Валосердин»), отпускаются без рецепта.



И.Н. Каграманян