

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПИСЬМО

от 28 мая 2013 г. N 25-4/10/2-3714

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. N 78 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2013 г. N 78) позиции Алпрозолам, Барбитал, Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флуниразепам, Флуразепам, Хлордиазепоксид, 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. N 78, должна осуществляться с учетом требований законодательства Российской Федерации о 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 комиссии 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. N 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. N 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. N 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 N 148-1/у-88 (пункт 2.2 Правил отпуска лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. N 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.КАГРАМАНЯН

