

Зарегистрировано в Минюсте России 3 апреля 2014 г. N 31809

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 20 января 2014 г. N 30н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ВКЛЮЧЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-
КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 05.04.2018 N 149н, от 10.06.2024 N 294н)

В соответствии с пунктом 5.2.171(2) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Утвердить порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, согласно приложению.

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 января 2014 г. N 30н

ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО- КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 05.04.2018 N 149н, от 10.06.2024 N 294н)

1. Настоящий Порядок устанавливает правила включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <1> (далее соответственно - Порядок, перечень, лекарственные средства).

<1> Статья 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Лекарственные средства включаются в перечень по международному непатентованному наименованию, группировочному, химическому или торговому наименованию с указанием лекарственной формы и при необходимости с указанием состава и количества содержащихся в них фармакологически активных ингредиентов.

2. Включению в перечень подлежат лекарственные средства: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 681 (далее соответственно - список II, список III, список IV); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Сноска <2>. - Исключена. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 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); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Сноска <3>. - Исключена. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 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 N 66124) (действует до 1 марта 2028 г.) (далее - Порядок назначения); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Сноски <4> - <5>. - Исключены. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 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 ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Сноска <6>. - Исключена. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

3. Включение в перечень лекарственных средств, не указанных в пункте 2 настоящего Порядка, осуществляется в соответствии с решением межведомственной комиссии, создаваемой в Министерстве здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - иные лекарственные средства, комиссия). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

3.1. 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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

4. Предложения о включении иных лекарственных средств в перечень (далее - предложение) представляются (направляются) федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления муниципальных образований, Государственным антинаркотическим комитетом, антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации, общественными объединениями и организациями, субъектами обращения лекарственных средств (далее - заявитель) в Минздрав России в письменной форме или в форме электронного документа. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

5. Предложение должно содержать следующую информацию: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

1) наименование лекарственного средства (торговое, международное непатентованное, группировочное, химическое) с указанием лекарственной формы; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

2) фармакологическое действие лекарственного средства, его способность вызывать привыкание, психическую и (или) физическую

зависимость; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

4) зафиксированные случаи нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами правил оптовой торговли лекарственными средствами, установленных статьей 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (при наличии); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 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 N 66142) (действует до 1 марта 2028 г.), за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации (при наличии). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

6. Предложение может содержать дополнительно иную информацию, которая, по мнению заявителя, также обосновывает необходимость включения соответствующего лекарственного средства в перечень. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

6.1. 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). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Росздравнадзор в течение 7 рабочих дней со дня поступления запроса предоставляет в Минздрав России запрашиваемую информацию или сообщает о ее отсутствии. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

Указанные в настоящем пункте сроки направления запроса и получения ответа на запрос не включаются в срок рассмотрения предложения, указанный в пункте 7 Порядка. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

7.1. 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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

7.2. 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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

7.3. В случае принятия решения о дальнейшем рассмотрении комиссией предложения, Минздрав России обеспечивает организацию заседания комиссии: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

2) в срок не превышающий 20 рабочих дней со дня принятия решения комиссией для предложений, направленных общественными объединениями и организациями, субъектами обращения лекарственных средств. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

8. Критериями включения иных лекарственных средств в перечень являются: (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

1) наличие данных о психоактивном воздействии на организм человека и (или) формировании симптомов зависимости (психической и (или) физической) при злоупотреблении ими; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

2) наличие информации о немедицинском применении в более чем 30 % субъектов Российской Федерации; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (при наличии); (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

4) наличие зафиксированных случаев нарушений, указанных в подпункте 5 пункта 5 Порядка (при наличии). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

9. Решение о включении иного лекарственного средства в перечень принимается комиссией при установлении соответствия рассматриваемого лекарственного средства совокупности критериев, определенных пунктом 8 Порядка. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 10.06.2024 N 294н)