

- **ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ
УЧЕТ**

**лекарственных средств для медицинского
применения**

**Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.14 г.
«Об утверждении перечня
лекарственных средств для
медицинского применения,
подлежащих предметно-
количественному учету»**

- 1. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденном постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).**

2. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, утвержденные постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. N 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).

3. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Приказ МЗ РФ от 17.06.13 г. N 378н «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»

**Журнал учета операций, связанных с
обращением лекарственных средств
для медицинского применения**

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. 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).

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.

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.

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

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.

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.

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

Перечни ядовитых и наркотических лекарственных средств, а также других ЛС, подлежащих предметно - количественному учету, утверждены действующими нормативными документами.

Постановление Правительства РФ от 04.11.06 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

Юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, обязаны вести журналы регистрации по формам согласно Приложениям 1 и 2.

Регистрация операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, ведется по каждому наименованию НС, ПВ и их прекурсоров на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние НС, ПВ и их прекурсоров, подлежат занесению в журнал регистрации.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.

Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию НС, ПВ или их прекурсоров на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.

**Документы или их копии,
подтверждающие совершение
операции с НС, ПВ или их
прекурсорами, заверенные в
установленном порядке, подшиваются
в отдельную папку, которая хранится
вместе с соответствующим журналом
регистрации.(п.8.)**

Действие п. 8 Правил не распространяется на случаи отпуска, реализации, приобретения и использования перманганата калия, ацетона, серной и соляной кислот массой, не превышающей 10 кг.

При этом запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных, использованных прекурсоров производится ежемесячно и документального подтверждения совершения соответствующей операции не требуется.

В журналах регистрации указываются как названия НС, ПВ и их прекурсоров в соответствии с Перечнем , так и иные названия НС, ПВ и синонимы прекурсоров, под которыми они получены юридическим лицом.

Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НС, ПВ и их прекурсоров осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.

Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

**Исправления в журналах регистрации
заверяются подписью лица,
ответственного за их ведение и
хранение. Подчистки и незаверенные
исправления в журналах регистрации
не допускаются.**

Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию НС и ПВ, а также сверку прекурсоров путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации НС и ПВ и сверок их прекурсоров.

Расхождения или несоответствия результатов сверки прекурсоров доводятся до сведения соответствующего территориального органа Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков в течение 10 дней с момента их выявления.

Журнал регистрации НС и ПВ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

**Журнал регистрации прекурсоров
наркотических средств и
психотропных веществ хранится в
металлическом шкафу (сейфе), ключи
от которого находятся у лица,
ответственного за ведение и хранение
журнала регистрации.**

На основании записей в соответствующем журнале регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.