



Предметно- количественный учет лекарственных препаратов

*Мороз Татьяна Львовна, д-р мед наук, профессор кафедры фармации
Иркутской государственной медицинской академии последипломного
образования*

Предметно-количественный учет лекарственных препаратов

**(приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н
«Об утверждении перечня лекарственных
средств для медицинского применения,
подлежащих предметно-количественному
учету»)**



Предметно-количественный учет лекарственных препаратов

1. ЛС, входящие в списки II, III, IV, НС, ПВ и их прекурсоров	Постановление Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. № 644
2. Монопрепараты, не входящие в списки НС, ПВ и их прекурсоров	Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н
3. Комбинированные ЛП	



Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Наркотические средства – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т.ч. Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года.



Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Психотропные вещества – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т.ч. Конвенцией о психотропных веществах 1971



Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Прекурсоры наркотических средств, психотропных веществ - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т.ч. Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1998 года.



**Постановление Правительства
РФ от 30 июня 1998 г. № 681
(от 03.06.2010 № 398, от 29.07.2010 № 578)**

Список II – список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ.

Список III – список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ.



Список III

Аллобарбитал
*Алпразолам**
Апрофен
*Барбитал**
Бензфетамин
*Бромазепам**
*Бротизолам**
Буторфанол
Делоразепам
*Диазепам**
*Золпидем**
Клоксазолам
*Клоназепам**
Лопразолам
*Лоразепам**
Мазиндол
*Медазепам**
*Мезокарб**
*Мепробамат**

Мефенорекс
*Мидазолам**
Ниметазепам
*Нитразепам**
Нордазепам
*Оксазепам**
Секобарбитал
*Темазепам**
*Тетразепам**
Тианептин
Фенкамфамин
*Фенобарбитал**
*Флудиазепам**
*Флунитразепам**
Флуразепам
Хлордиазепоксид
Ципепрол
*Эстазолам**

*ЛП, переведенные в список III в 2013 г.



**Постановление Правительства РФ №78 от 04.02. 2013
«О внесении изменений в некоторые акты
Правительства РФ»**

К списку III дополнительно отнесены
следующие препараты:

Алпразолам

Барбитал натрия

Бромазепам

Бротизолам

Диазепам

Клоназепам

Лоразепам

Медазепам

Мезокарб

Мепробамат

Мидазолам

Нитразепам

Оксазепам

Темазепам

Тетразепам

Фенобарбитал

Флунитразепам

Флуразепам

Хлордиазепоксид

Эстазолам



Таблица 1 списка IV ПККН

Наименование	Концентрация
Ангидрид уксусной кислоты	10 процентов или более
N-метилэфедрин	10 процентов или более
Норпсевдоэфедрин, исключая d-норпсевдоэфедрин (катин)	10 процентов или более
Псевдоэфедрин	10 процентов или более
Фенилпропаноламин (норэфедрин)	10 процентов или более
Эргометрин (эргоновин)	10 процентов или более
Эрготамин	10 процентов или более
Эфедрин	10 процентов или более
* Включая соли перечисленных веществ	



**Федеральный закон от 08 января 1998 г.
№ 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных
веществах»**

Основные направления государственного регулирования деятельности в области легального оборота наркотических средств и психотропных веществ:

- Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
- Порядок допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными веществами
- Правила изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ в РФ



**Лицензирование деятельности, связанной
с оборотом наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров**

Процедура лицензирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ списков II и III и прекурсоров, внесенных в таблицу 1 списка IV, в медицинских и фармацевтических организациях, регламентируется

**Постановлением Правительства РФ от
22 декабря 2011 г. № 1085 «О
лицензировании деятельности по
обороту наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений»**



Лицензионное требование по учету НС и ПВ

- т) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня НС и ПВ порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного Постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. № 644*

* нарушение этого пункта считается **грубым**





Предметно-количественный учет лекарственных препаратов

Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты НС и ПВ и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня НС и ПВ и их прекурсоров в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией)



Наименование	Наименование
Аллобарбитал	Диазепам + циклобарбитал
Алпразолам	Дигидрокодеин
Аминорекс	Дифеноксилат
Амобарбитал	Диэтиловый эфир (в концентрации 45 процентов или более)
Амфепрамон	Золпидем
Апрофен	Камазепам
Бромазепам	Кетазолам
Бротизолам	Кетамин
Бупренорфин	Клобазам
Буталбитал	Клоксазолам
Бутобарбитал	Клоназепам
Буторфанол	Клоразепат
Галазепам	Клотиазепам
Галоксазолам	Кодеин
4-гидроксibuтират	Кокаин
Гидроморфон	Лефетамин
Декстрометорфан	Лопразолам
Декстроморамид	Лоразепам
Декстропропоксифен	Лорметазепам
Делоразепам	
Диазепам	



Наименование	Наименование
Мазиндол	Омнопон
Медазепам	Пемолин
Мезокарб	Пентазоцин
Мепробамат	Перманганат калия (в концентрации 45 процентов или более)
Метилфенобарбитал	Пиразепам
Мефенорекс	Пипрадрол
Мидазолам	Пиритрамид
Модафинил	Празепам
Морфин	Просидол
Налбуфин	Псевдоэфедрин (в концентрации 10 процентов или более)
Ниметазепам	Ремифентанил
Нитразепам	Секбутабарбитал
Нордазепам	Суфентанил
Оксазепам	
Оксазолам	
Оксикодон	



Наименование	Наименование
Тебаин	Флунитразепам
Темазепам	Флуразепам
Тетразепам	Хлордиазепоксид
Тианептин	Циклобарбитал
Тилидин	Эргометрин (в концентрации 10 процентов или более)
Триазолам	Эрготамин (в концентрации 10 процентов или более)
Тримеперидин	Эстазолам
Фендиметразин	Этил лофлазепат
Фенилпропаноламин (в концентрации 10 процентов или более)	Этилморфин
Фенобарбитал	Эфедрин (в концентрации 10 процентов или более)
Фентанил	



Учет и отчетность в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

Постановление Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. № 644 «Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Приложение № 1

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров



(наименование юридического лица)

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Наркотическое средство
(психотропное вещество)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число	Приход						всего приход с	№ п/п	расход					остаток на конец месяца	Фактический остаток	отметка об инвентаризации
		дата	Наименование, № и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись	всего	дата			Наименование, № и дата расходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись	всего				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	



Правила ведения и хранения журналов регистрации

- Юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, обязаны вести журналы регистрации по форме согласно приложению № 1
- Регистрация операций, связанных с оборотом НС и ПВ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации
- При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ, подлежат занесению в журнал регистрации



Правила ведения и хранения журналов регистрации

- Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица
- Руководитель юридического лица приказом по организации назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях



Правила ведения и хранения журналов регистрации

- 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 наркотического средства или психотропного вещества на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.
- Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.



Правила ведения и хранения журналов регистрации

- Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества 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



Правила ведения и хранения журналов регистрации

- 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 наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками)
- В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ
- Журнал регистрации 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



Правила ведения и хранения журналов 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 наркотических средств и психотропных веществ, 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.



Перечень лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ

- 2. Лекарственные средства, субстанции и ЛП, 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. № 964 (далее - сильнодействующие и ядовитые вещества), *в сочетании с фармакологически неактивными веществами*
- Лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией) (см. таблицу).



- **Ответственность за нарушения в сфере оборота ядовитых и сильнодействующих ЛС** наступает в случае нарушений, на которые распространяется действие статьи 234 Уголовного кодекса РФ (Постановление правительства РФ от 29 декабря 2007 г. **№ 964** «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса РФ»)
- **Статья 234.** Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта.



Перечень лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ

- Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утверждено Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081)
- Лицензионное требование: соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в Перечень ЛС, подлежащих ПКУ в специальных журналах
- Учет ведется в соответствии с **Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н в Журналах регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ)**

**Наименование**

Андростанолон
Ацеклидин
Бенактизин
Бензобарбитал
Бромизовал
Гексобарбитал
Гиосциамин
Гестринон
Змеиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)
Даназол
Зопиклон
Карбахолин
Клозапин
Клонидин
Клостебол
Левомепромазин
Местеролон
Метандиенон
Метандриол
Метенолон

Наименование

Метилтестостерон
Нандролон
Норкlostебол
Пчелиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)
Сибутрамин
Скополамин
Спирт этиловый
Сумма алкалоидов красавки
1-тестостерон (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)
Тиопентал натрия
Трамадол
Трамадол 37,5 мг + парацетамол
Тригексифенидил
Фепрозиднин
Хлороформ
Эрготал
Этилхлорид



- Комбинированные лекарственные препараты, включенные в пункт 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие *фармакологические активные вещества*, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 17 мая 2012 г. № 562н с изменениями, внесенными приказом Минздрава РФ от 10 июня 2013 г. № 369н.
- Учет ведется в соответствии с **Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н в Журналах регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ)**



- 1) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 2) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 3) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 4) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 5) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения)



- 6) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 7) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- 8) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 9) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 10) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).



Письмо Минздрава России от 03.09.2014 № 25-4/ 2-6691

- По 3 разделу в письме приведены некоторые торговые наименования комбинированных препаратов.
- При поступлении комбинированных препаратов необходимо тщательно сравнивать содержание отдельных ингредиентов с содержанием ингредиентов в разделе 3 приказа Минздрава России от 22.04.2014 .



МНН	Торговое наименование ЛП, форма выпуска	
Кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения)	Юниспаз, таб.	Солпадеин, капс.
	Но-шпалгин, таб.	Солпадеин, таб.
	Нурофен плюс Н, таб.покрытые оболочкой	Солпадеин, таб. растворимые
	Нурофен плюс, таб. покрытые оболочкой	Каффетин, таб.
	Пентабуфен, таб.	Пенталгин плюс, таб.
	Пенталгин-Н, таб.	Коделак, таб.
	Пиралгин, таб.	Терпинкод, таб.
	Сантопералгин, таб.	Кодеин+Парацетамол, таб.
	Седальгин-Нео, таб.	Коделмикст, таб.
	Седал-М, таб.	Коделак фито, эликсир
	Пенталгин-ICN, таб.	Терпинкод Н, таб.
	Сантотитралгин, таблетки	

Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих ПКУ

Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ), в специальных журналах учета операций и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС» утвердил 3 формы журналов регистрации ПКУ ЛС (кроме НС и ПВ)



3 формы журналов регистрации

- Форма журнала регистрации ПКУ у производителей ЛС и в организациях оптовой торговли ЛС (приложение 1 к приказу 378н)
- Форма журнала регистрации ПКУ в аптечных организациях (приложение 2 к приказу 378н)
- Форма журнала регистрации ПКУ в медицинских организациях (приложение 3 к приказу 378н)



Порядок ведения журналов ПКУ лекарственных препаратов

- Все формы журналов состоят *из приходной и расходной части*. В приходной части ежемесячно отражаются все поступления учетных ЛП с обязательным указанием поставщика ЛП, даты, наименования и номера приходного документа и количества поступившего препарата.
В расходной части также ежемесячно отражается, когда, кому, по какому документу и в каком количестве был отпущен препарат.
- Ежемесячно выводятся итоги по приходу с остатком, общий расход за месяц и вычисляется остаток по журналу на конец месяца.
- Фактические остатки ЛП проверяются комиссионно на 1-е число каждого месяца, и этот остаток переносится на 1-е число следующего месяца. Все приходно-расходные операции заверяются подписью лица, ответственного за ведение журнала.



Порядок ведения журналов ПКУ лекарственных препаратов

- Журналы учета оформляются на календарный год. По истечении года пустые страницы прочеркиваются и журнал сдается в архив организации
- 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
- Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица,



Благодарю за внимание!

