



КонсультантПлюс

Приказ Минздрава России от 20.01.2014 N 30н
(ред. от 05.04.2018)

"Об утверждении порядка включения
лекарственных средств для медицинского
применения в перечень лекарственных
средств для медицинского применения,
подлежащих предметно-количественному
учету"

(Зарегистрировано в Минюсте России
03.04.2014 N 31809)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 19.03.2024

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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822), приказываю:

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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст.

6165; 2014, N 11, ст. 1098).

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:

1) содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в [списки II, III, IV](#) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации <1>;
(пп. 1 в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<1> [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183; N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314; N 17, ст. 2100; N 24, ст. 3035; N 28, ст. 3703; N 31, ст. 4271; N 45, ст. 5864; N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390; N 12, ст. 1635; N 29, ст. 4466, ст. 4473; N 42, ст. 5921; N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232; N 11, ст. 1295; N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864; N 37, ст. 5002; N 48, ст. 6686; N 49, ст. 6861; 2013, N 9, ст. 953; N 25, ст. 3159; N 29, ст. 3962; N 37, ст. 4706; N 46, ст. 5943; N 51, ст. 6869; 2014, N 14, ст. 1626; N 23, ст. 2987; N 27, ст. 3763; N 44, ст. 6068; N 51, ст. 7430; 2015, N 11, ст. 1593; N 16, ст. 2368; N 20, ст. 2914; N 28, ст. 4232; N 42, ст. 5805; 2016, N 15, ст. 2088; 2017, N 4, ст. 671, N 10, ст. 1481, N 23, ст. 3330; N 30, ст. 4664; N 33, ст. 5182).
(сноска в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

2) включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 <1>;

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703; 2012, N 10, ст. 1232; N 41, ст. 5625; 2013, N 9, ст. 953; N 45, ст. 5831.

3) отнесенные к комбинированным лекарственным препаратам, указанным в [пункте 5](#) Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н <1>, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. N 369н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации" <2>;

<1> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438.

<2> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный N 29064.

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" <1> предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных

веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.
(пп. 4 введен [Приказом](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; N 27, ст. 2700; 2004, N 49, ст. 4845; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; N 44, ст. 4535; 2007, N 30, ст. 3748; N 31, ст. 4011; 2008, N 30, ст. 3592; N 48, ст. 5515; N 52, ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3588, 3614; 2010, N 21, ст. 2525; N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. 16, ст. 29; N 15, ст. 2039; N 25, ст. 3532; N 49, ст. 7019, ст. 7061; 2012, N 10, ст. 1166; N 53, ст. 7630; 2013, N 23, ст. 2878; N 30, ст. 4057; N 48, ст. 6161, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2930; 2015, N 1, ст. 54; N 6, ст. 885; N 29, ст. 4388; 2016, N 1, ст. 28; N 15, ст. 2052; N 27, ст. 4160; ст. 4238.
(сноска введена [Приказом](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

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, Министерство).

4. Предложения о включении иных лекарственных средств в перечень 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 Министерство в письменной форме или в форме электронного документа.

5. Предложения о включении иных лекарственных средств в перечень должны содержать следующую информацию:

1) наименование лекарственного средства (торговое, международное непатентованное, группировочное, химическое) с указанием лекарственной формы;

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

3) зафиксированные случаи немедицинского применения лекарственного средства (количество выявленных случаев, 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 России от 05.04.2018 N 149н)

4) зафиксированные случаи нарушений организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, установленных правил продажи лекарственного средства, за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

6. Предложение о включении иного лекарственного средства в перечень может содержать дополнительно иную информацию, которая, по мнению заявителя, также обосновывает необходимость включения соответствующего лекарственного средства в перечень.

7. Поступившие в Министерство в установленном порядке предложения о включении иных лекарственных средств в перечень в срок, не превышающий 20 рабочих дней с момента поступления в Министерство, предварительно рассматриваются Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее - Департамент) на предмет представления в них необходимого объема информации, предусмотренной [пунктом 5](#) настоящего Порядка.

В случае принятия решения о достаточности представленной в предложении о включении иного

лекарственного средства в перечень информации такое предложение направляется на рассмотрение комиссии.

Департамент уведомляет заявителя о результатах рассмотрения поступившего от него предложения о включении иного лекарственного средства в перечень. В случае принятия решения об отказе в передаче документов на рассмотрение комиссии заявитель уведомляется о причинах отказа.

8. Критериями включения иных лекарственных средств в перечень являются:

1) данные о психоактивном воздействии на организм человека и (или) формировании симптомов зависимости (психической и (или) физической) при злоупотреблении ими;

2) данные о немедицинском применении в более чем 30% субъектах Российской Федерации (за исключением лекарственных препаратов, впервые зарегистрированных в Российской Федерации), степень общественной опасности и угрозы причинения вреда здоровью;
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

3) востребованность (социальная значимость) лекарственного средства при стационарном или амбулаторном лечении пациентов.

9. Решение о включении иного лекарственного средства в перечень принимается комиссией при установлении соответствия данного лекарственного средства совокупности критериев, определенных [подпунктами 1, 2, 3 пункта 8](#) настоящего Порядка.

10. Решение комиссии о включении иного лекарственного средства в перечень направляется в Департамент для проведения дальнейшей работы по включению данного лекарственного средства в перечень.
