

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 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"

(Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 N 29404)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 17 июня 2013 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

В соответствии с пунктом 5.2.171(3) 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), приказываю:

Утвердить:

правила 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, согласно приложению N 1;

правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению N 2.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 июня 2013 г. N 378н

**ПРАВИЛА
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**

1. Настоящие Правила устанавливают требования по регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <1> (далее - лекарственные средства), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.

<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).

2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации <1>, осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным приложением N 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 <2>, и приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419 <3>.

<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).

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 46, ст. 4795; 2008, N 50, ст. 5946; 2010, N 25, ст. 3178; 2012, N 37, ст. 5002.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 25, ст. 3178; 2011, N 51, ст. 7534; 2012, N 1, ст. 130, N 41, ст. 5623, N 51, ст. 7235.

3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета):

- 1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно приложению N 1 к настоящим Правилам;
 - 2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению N 2 к настоящим Правилам;
 - 3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению N 3 к настоящим Правилам.
4. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.
5. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

Приложение N 1
к Правилам 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 июня 2013 г. N 378н

(наименование производителя лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами)

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

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход			Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	№ и дата документа	Количество		Кому отпущено	№ и дата документа	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март												
Апрель												
Май												
Июнь и т.д.												

Приложение N 2

к Правилам 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, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 17 июня 2013 г. N 378н

(наименование аптечной организации,
Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
имеющих лицензии на фармацевтическую
деятельность)

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

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Виды расхода	Расход					Расход за месяц по каждому виду отдельно	Всего за месяц по всем видам расходов	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		Поставщик, N и дата документа	Количество			1	2	3	4	5 и т.д.					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Январь					по рецептам										
					по требованиям										
Февраль и т.д.					по рецептам										
					по требованиям										

Приложение N 3
к Правилам 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, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 июня 2013 г. N 378н

ПРАВИЛА
ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования по ведению и хранению специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету <1> (далее соответственно - журналы учета, 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).

2. Настоящие Правила не распространяются на ведение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, включенными в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации <1>.

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (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).

3. Введение и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил, осуществляется в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,

утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 <1>, и Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. N 419 <2>.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 46, ст. 4795; 2008, N 50, ст. 5946; 2010, N 25, ст. 3178; 2012, N 37, ст. 5002.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 25, ст. 3178; 2011, N 51, ст. 7534; 2012, N 1, ст. 130, N 41, ст. 5623, N 51, ст. 7235.

4. 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.

5. 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, опечатываются 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).

6. 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.

7. 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.

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

9. 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.

10. 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.

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