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](#P37);

правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно [приложению N 2](#P483).

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](#P49) 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](#P86) к настоящим Правилам;

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно [приложению N 2](#P227) к настоящим Правилам;

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно [приложению N 3](#P358) 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 | N и дата документа | Количество | Кому отпущено | N 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинской организации,

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,

 имеющих лицензии на медицинскую

 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 | Расход | Всего расход за месяц | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| От кого получено | N и дата документа | Количество | Дата выдачи | N медицинского документа (Ф.И.О. больного) | 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 приказу 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](#P492) 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).