Редакция от 8 сен 2013

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 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](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902353904/XA00MEQ2O3/), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902353904/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст.3526; 2013, № 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 № 1](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/499029878/XA00LTK2M0/);

правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, согласно [приложению № 2](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/499029878/XA00M6U2MJ/).

Министр
В.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
15 августа 2013 года,
регистрационный № 29404

Приложение № 1
к приказу

Приложение 1. 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![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/574142/](data:None;base64...) (далее - лекарственные средства), в результате которых изменяется их количество и (или) состояние.

2. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами или их прекурсорами, включенными в [списки II](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00LVS2MC/), [III](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00M3A2MS/), [IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00M2U2M0/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/575999/](data:None;base64...), осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, предусмотренным [приложением № 1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902012874/XA00M3A2ME/), утвержденным [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 644](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902012874/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576323/](data:None;base64...), и [приложением к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902221958/XA00M8G2MQ/), утвержденным [постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 года № 419](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902221958/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576324/](data:None;base64...).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/574142/](data:None;base64...)[Статья 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902209774/XA00MBQ2NQ/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст.1815, № 31, ст.4161, № 42, ст.5293, № 49, ст.6409; 2011, № 50, ст.7351; 2012, № 26, ст.3446; № 53, ст.7587).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/575999/](data:None;base64...)[Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст.3198; 2004, № 8, ст.663, № 47, ст.4666; 2006, № 29, ст.3253; 2007, № 28, ст.3439; 2009, № 26, ст.3183, № 52, ст.6572; 2010, № 3, ст.314, № 17, ст.2100, № 24, ст.3035, № 28, ст.3703, № 31, ст.4271, № 45, ст.5864, № 50, ст.6696, ст.6720; 2011, № 10, ст.1390, № 12, ст.1635, № 29, ст.4466, ст.4473, № 42, ст.5921, № 51, ст.7534; 2012, № 10, ст.1232, № 11, ст.1295, № 19, ст.2400, № 22, ст.2864, № 37, ст.5002, № 48, ст.6686, № 49, ст.6861; 2013, № 9, ст.953).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576323/](data:None;base64...)Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст.4795; 2008, № 50, ст.5946; 2010, № 25, ст.3178; 2012, № 37, ст.5002.

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576324/](data:None;base64...)Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 25, ст.3178; 2011, № 51, ст.7534; 2012, № 1, ст.130, № 41, ст.5623, № 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 № 1 к настоящим Правилам](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/499029878/XA00M3G2M3/);

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно [приложению № 2 к настоящим Правилам](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/499029878/XA00M5Q2MD/);

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно [приложению № 3 к настоящим Правилам](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/499029878/XA00M6C2MG/).

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 № 1
к Правилам

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

Приложение 1. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

|  |
| --- |
|  |
|  |
| *(наименование лекарственного средства для медицинского применения)* |
|  |
| *(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)* |

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

Приложение № 2
к Правилам

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

Приложение 2. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

|  |
| --- |
|  |
|  |
| *(наименование лекарственного средства для медицинского применения)* |
|  |
| *(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Месяц  | Остаток  | Приход  | Всего за  | Виды  | Расход  | Расход за  | Всего за  | Остаток  | Факти- | Подпись  |
|  | на 1-е число месяца  | Постав-щик, № и дата документа  | Количество  | месяц по приходу с остатком  | расхода  | 1  | 2  | 3  | 4  | 5 и т.д. | месяц по каждому виду отдельно  | месяц по всем видам расходов  | по журналу учета на конец месяца  | ческий остаток на конец месяца  | уполно-мочен-ного лица  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10  | 11  | 12  | 13  | 14  | 15  | 16  |
| Январь  |  |  |  |  | по рецептам  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | по требова-ниям  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль и т.д. |  |  |  |  | по рецептам  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | по требова-ниям  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение № 3
к Правилам

|  |
| --- |
|  |
|  |
| *(наименование медицинской организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющих лицензии на медицинскую деятельность)* |

Приложение 3. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

|  |
| --- |
|  |
|  |
| *(наименование лекарственного средства для медицинского применения)* |
|  |
| *(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Месяц  | Остаток  | Приход  | Всего за  | Расход  | Всего  | Остаток  | Фактичес- | Подпись  |
|  | на 1-е число месяца  | От кого получено  | № и дата документа  | Коли-чество  | месяц по приходу с остатком  | Дата выдачи  | № медицинс-кого документа (Ф.И.О. больного) | Коли-чество  | расход за месяц  | по журналу учета на конец месяца  | кий остаток на конец месяца  | уполномо-ченного лица  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10  | 11  | 12  | 13  |
| Январь  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Март  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Апрель  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Май  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Июнь и т.д. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Приложение № 2
к приказу

Приложение 2. 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![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/574142/](data:None;base64...) (далее соответственно - журналы учета, лекарственные средства).

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](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00LVS2MC/), [III](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00M3A2MS/), [IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/XA00M2U2M0/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/575999/](data:None;base64...).

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](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902012874/XA00MAK2NA/), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 644](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902012874/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576323/](data:None;base64...), и [Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902221958/XA00M8G2N0/), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 года № 419](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902221958/)![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576324/](data:None;base64...).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/574142/](data:None;base64...)[Статья 58.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/902209774/XA00MBQ2NQ/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст.1815, № 31, ст.4161, № 42, ст.5293, № 49, ст.6409; 2011, № 50, ст.7351; 2012, № 26, ст.3446; № 53, ст.7587).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/575999/](data:None;base64...)[Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681](http://www.gosfinansy.ru/#/document/99/901711867/) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст.3198; 2004, № 8, ст.663, № 47, ст.4666; 2006, № 29, ст.3253; 2007, № 28, ст.3439; 2009, № 26, ст.3183, № 52, ст.6572; 2010, № 3, ст.314, № 17, ст.2100, № 24, ст.3035, № 28, ст.3703, № 31, ст.4271, № 45, ст.5864, № 50, ст.6696, ст.6720; 2011, № 10, ст.1390, № 12, ст.1635, № 29, ст.4466, ст.4473, № 42, ст.5921, № 51, ст.7534; 2012, № 10, ст.1232, № 11, ст.1295, № 19, ст.2400, № 22, ст.2864, № 37, ст.5002, № 48, ст.6686, № 49, ст.6861; 2013, № 9, ст.953).

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576323/](data:None;base64...)Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст.4795; 2008, № 50, ст.5946; 2010, № 25, ст.3178; 2012, № 37, ст.5002.

![http://www.gosfinansy.ru/system/content/feature/image/576324/](data:None;base64...)Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 25, ст.3178; 2011, № 51, ст.7534; 2012, № 1, ст.130, № 41, ст.5623, № 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).

© Материал из Справочной системы «Госфинансы»
www.gosfinansy.ru
Дата копирования: 17.01.2017