

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н
(ред. от 05.04.2018)

"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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 31.10.2017 N 882н,
от 05.04.2018 N 149н)

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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 31.10.2017 N 882н,
от 05.04.2018 N 149н)

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, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации <2>, а также комбинированных лекарственных препаратов, 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" <3> предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них, 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 <4>, 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 <5>. (п. 2 в ред. Приказа Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<2> 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 И, 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).

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

<3> 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.

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

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 46, ст. 4795; 2008, N 50, ст. 5946; 2010, N 25, ст. 3178; 2012, N 37, ст. 5002; 2013, N 6, ст. 558, N 51, ст. 6869; 2015, N 33, ст. 4837; 2017, N 2, ст. 375.

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

<5> 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; 2015, N 33, ст. 4837; 2017, N 2, ст. 375.

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

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)

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)

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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 31.10.2017 N 882н)

(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)

<*> Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному больному.

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**

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

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, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенных в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации <2>, а также комбинированных лекарственных препаратов, 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" <3> предусмотрены меры контроля, аналогичные тем, которые установлены в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в них.

(п. 2 в ред. Приказа Минздрава России от 05.04.2018 N 149н)

<2> 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).

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

<3> 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.

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

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).
