

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н
“Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского
применения, подлежащих предметно-количественному учету”**

В соответствии с пунктом 5.2.171(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296), приказываю:

1. Утвердить перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, согласно [приложению](#).

2. Признать утратившими силу:

приложение № 1 к Порядку отпуска лекарственных средств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2006 г. № 703 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2006 г., регистрационный № 8445);

пункт 4 Изменений, вносимых в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198);

пункт 4 Изменений, вносимых в Порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063).

Министр В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 22 июля 2014 г.

Регистрационный № 33210

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 22 апреля 2014 г. № 183н

Перечень

лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету*(1)

I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681*(2) (далее - наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией):

Аллобарбитал

Алпразолам

Аминорекс

Амобарбитал

Амфепрамон

Апрофен

Бромазепам

Бротизолам

Бупренорфин

Буталбитал

Бутобарбитал

Бупрофен

Галазепам

Галоксазол

4-гидроксибутират

Гидроморфон

Декстрометорфан

Декстроморамид

Декстпропексифен

Делоразепам

Диазепам

Диазепам+циклобарбитал

Дигидрокодеин

Дифеноксилат

Диэтиловый эфир (в концентрации 45 процентов или более)

Золпидем

Камазепам

Кетазол

Кетамин

Клобазам

Клоксазол

Клоназепам

Клоразепат

Клотиазепам

Кодеин

Кокаин

Лефетамин

Лопразолам

Лоразепам

Лорметазепам

Мазиндол

Медазепам

Мезокарб

Мепробамат

Метилфенобарбитал

Мефенорекс

Мидазолам

Модафинил

Морфин

Налбуфин

Ниметазепам

Нитразепам

Нордазепам

Оксазепам

Оксазолам

Оксикодон

Омнопон

Пемолин

Пентазоцин

Перманганат калия (в концентрации 45 процентов или более)

Пиназепам

Пипрадрол

Пиритрамид

Празепам

Просидол

Псевдоэфедрин (в концентрации 10 процентов или более)

Ремифентанил

Секбутабарбитал

Суфентанил

Тебаин

Темазепам

Тетразепам

Тианептин

Тилидин

Триазолам

Тримеперидин

Фендиметразин

Фенилпропаноламин (в концентрации 10 процентов или более)

Фенобарбитал

Фентанил

Фентермин

Флудиазепам

Флунитразепам

Флуразепам

Хлордиазепоксид

Циклобарбитал

Эргометрин (в концентрации 10 процентов или более)

Эрготамин (в концентрации 10 процентов или более)

Эстазолам

Этил лофлазепат

Этилморфин

Эфедрин (в концентрации 10 процентов или более)

II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964*(3) (далее - сильнодействующие и ядовитые вещества), в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией):

Андростанолон

Ацеклидин

Бенактизин

Бензобарбитал

Бромизовал

Гексобарбитал

Гиосциамин

Гестринон

Даназол

Змеиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Зопиклон

Карбахолин

Клозапин

Клонидин

Клостебол

Левомепромазин

Местеролон

Метандиенон

Метандриол

Метенолон

Метилтестостерон

Нандролон

Норклостебол

Пчелиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Сибутрамин

Скополамин

Спирт этиловый

Сумма алкалоидов красавки

1-тестостерон (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Тиопентал натрия

Трамадол

Трамадол 37,5 мг + парацетамол

Тригексифенидил

Фепрозиднин

Хлороформ

Эрготал

Этилхлорид

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества*(4):

1) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

2) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

3) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

4) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

5) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

6) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

7) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

8) фенobarбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

9) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

10) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

*(1) Предметно-количественному учету подлежат перечисленные в настоящем перечне лекарственные средства для медицинского применения независимо от их торгового наименования.

*(2) 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, 6720, 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 41, ст. 5625; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 6, ст. 558; № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869.

*(3) Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 2, ст. 89; 2010, № 28, ст. 3703; 2012, № 10, ст. 1232; № 41, ст. 5625; 2013, № 6, ст. 558; № 9, ст. 953; № 45, ст. 5831.

*(4) Пункт 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2013 г. № 369н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2013 г., регистрационный № 29064).

ОБЗОР ДОКУМЕНТА

Утвержден новый перечень лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Он включает 3 группы лекарств.

В первую вошли ЛС, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) из списков II, III, IV. В частности, речь идет о празепаме, тебаине, фентаниле, эфедрине (в концентрации 10% и более), эстазоламе, фенobarбитале и т. д.

Во второй группе ЛС представлены препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в соответствующие списки. Это в т. ч. змеиный и пчелиный яды (кроме кремов, мазей, гелей), трамадол, хлороформ, эрготал, этиловый спирт.

Третью часть перечня составляют комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Прежний перечень признан утратившим силу.

Разъяснения к приказу Министерства здравоохранения РФ № 183н

1. В связи с большим количеством вопросов, поступивших в Ассоциацию аптечных учреждений «СоюзФарма» по поводу приказа № 183н Министерства здравоохранения РФ, Юридическая служба ААУ подготовила Информационную справку «Об изменении перечня лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ».

Настоящим уведомляем Вас о том, что 22.04.2014 г. Минздравом РФ издан приказ № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Данный приказ опубликован 5 августа 2014 г. в «Российской газете» (официальное опубликование нормативных актов) и, следовательно, вступает в законную силу 16.08.2014 г. (по истечении 10 дней после дня официального опубликования).

Приказ выделяет 3 категории препаратов, подлежащих ПКУ:

1. Препараты, содержащие вещества, включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств (Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681) в сочетании с фармакологически неактивными и активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).

2. Лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), (Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964) в сочетании с фармакологически неактивными веществами, фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);

3. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Алгоритм отнесения лекарственного средства к категории препаратов, подлежащих ПКУ:

1) определение состава препарата (по международному непатентованному наименованию, действующие вещества и их количество);

2) определить - относится ли действующее вещество лекарственного препарата к категории наркотических средств и психотропных веществ или к категории комбинированных лекарственных препаратов (подлежащих ПКУ), путем ознакомления с инструкциями производителя к конкретному лекарственному средству, а также с нормами, установленными:

- Постановлением Правительства от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- Приказом Минздравсоцразвития от 17.05.2012 г. № 562н, в части комбинированных лекарственных препаратов
- Приказом Минздравсоцразвития от 16.03.2010 г. № 157н (далее – Приказ № 157н).

Логика в том, что согласно п. 5 статьи 2 Федерального закона № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров могут исключаться некоторые меры контроля, установленные Федеральным законом.

В случае, если лекарственный препарат содержит большее количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, чем указано в Приказе №157н, то он подлежит отпуску как соответствующее психотропное вещество и, следовательно, подлежит ПКУ. Если наоборот – то такая мера контроля, как ПКУ, не применяется.

3) если препарат не является психотропным веществом и комбинированным лекарственным препаратом, необходимо проверить -

относится ли он к числу сильнодействующих и ядовитых веществ по перечню Приказа Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н

Пример 1. В качестве примера приведем препарат «Корвалол».

1 ШАГ: Согласно инструкции производителя, 100 мл Корвалола содержит, помимо таких фармацевтически активных компонентов, как мяты перечной листьев масло и Этилбромизовалерианат, 1826 мг психотропного вещества Фенобарбитал.

2 ШАГ: Согласно Приказу № 157н, предельно допустимое количество фенобарбитала на 100 мл жидкой лекарственной формы составляет 2 г. Таким образом, «Корвалол» можно считать лекарственным препаратом, содержащим малое количество психотропного вещества фенобарбитала (1826 мг на 100 мл.)

Однако, будучи комбинированным препаратом (Этилбромизовалерианат, фенобарбитал, мята перечной листьев), «Корвалол» не подлежит ПКУ. В соответствии с Приказом Минздрава РФ № 183н, в составе комбинированного препарата фенобарбитал подлежит ПКУ только в сочетаниях с эфедрином гидрохлоридом, кодеином.

Корвалол не содержит ядовитые и сильнодействующие вещества.

Вывод: Лекарственное средство «Корвалол» не подлежит ПКУ

Пример 2. В качестве примера приведем лекарственное средство «Андипал».

1 ШАГ: Инструкция производителя указывает, что одна доза твердой лекарственной формы (таблетка) «Андипала», помимо таких активных компонентов как Бендазол, Метамизол натрия и Папаверин, содержит 20 мг психотропного вещества фенобарбитал.

2 ШАГ: В соответствии с Приказом №157н, предельно допустимое количество фенобарбитала на одну дозу твердой лекарственной формы составляет 50 мг. Таким образом, андипал можно считать лекарственным препаратом, содержащим малое количество психотропного вещества фенобарбитала (20 мг.).

В случае, если лекарственный препарат содержит большее количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, чем указано в Приказе 157н, то он подлежит отпуску как соответствующее психотропное вещество. Однако, будучи комбинированным препаратом (Бендазол, Метамизол натрия и Папаверин. Фенобарбитал), андипал не подлежит ПКУ. В соответствии с Приказом Минздрава РФ № 183н, в

составе комбинированного препарата фенобарбитал подлежит ПКУ только в сочетаниях с эфедрином гидрохлоридом, кодеином.

Вывод: Лекарственное средство «Андипал» не подлежит ПКУ.

[В нижеприведенной таблице](#) Вы сможете получить ответ на вопрос: подлежит то или иное лекарственное средство ПКУ или нет (по поступившим в ААУ «СоюзФарма» вопросам). В части остатков лекарственных препаратов, ранее не подлежащих ПКУ, необходимо отметить, что с момента вступления в силу Приказа Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» к лекарственным препаратам, подлежащим ПКУ будут применяться некоторые меры контроля:

данные лекарства в соответствии с пп. 2 п. 9 «Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов», утв. Приказом Минздрава от 20.12.2012 № 1175н как подлежащие ПКУ, будут отпускаться по рецепту врача на бланке формы № 148-1/у-88;