

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**



на 2-38468 от 18.02.2021

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Руководителям органов
исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья граждан

22.03.2021 № 25-4/И/2-4290
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с многочисленными обращениями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств, по вопросу хранения и учета лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин» (торговые наименования «Феназепам», «Элзепам», «Феназептин», «Фезанеф», «Фенорелаксан», «Транквезипам») сообщает.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 № 1495 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вступает в силу с 22.03.2021) список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964, дополнен позицией «Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бromo-5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он)».

В соответствии с порядком включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее – перечень ПКУ), утвержденным приказом Минздрава России от 20.01.2014 № 30н, лекарственные средства, включенные в список сильнодействующих веществ, подлежат обязательному включению в перечень ПКУ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467 утвержден перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ
« 24 » 03 20 21 г.
Входящий № 2709

требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее соответственно – постановление № 2467, Перечень).

В Перечень включен приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (далее – приказ № 183н).

В соответствии с пунктом 2 постановления № 2467 – при необходимости изменения после 1 января 2021 г. включенного в перечень нормативного правового акта Правительства Российской Федерации такой нормативный правовой акт признается утратившим силу в установленном Правительством Российской Федерации порядке, а федеральный орган исполнительной власти разрабатывает проект нового нормативного правового акта Правительства Российской Федерации в соответствии с положениями Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

В настоящее время Минздравом России разработан проект приказа «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (далее – Приказ) взамен приказа № 183н, который прошел процедуру общественного обсуждения на официальном сайте regulation.gov.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», одобрен на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий и подготавливается для направления в Минюст России.

Частями 1 и 4 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ) установлено, что положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта.

На основании требований частей 1 и 4 статьи 3 Закона № 247-ФЗ пунктом 3 проекта Приказа установлен срок его вступления в силу с 01.09.2021.

Вместе с тем, учитывая, что в иерархии нормативных правовых актов акт Правительства Российской Федерации выше акта Минздрава России, необходимо обеспечить ведение предметно-количественного учета лекарственных препаратов, содержащих Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, а также их отпуск по рецептам, оформленным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, до вступления в силу Приказа.

Обращаем внимание, что пунктом 67 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, пунктом 33 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, установлено, что хранение сильнодействующих лекарственных средств, находящихся под контролем

в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

В соответствии с резолюцией № 59/7, принятой на 59-ой сессии Комиссии ООН по наркотическим средствам в марте 2016 года, в Список IV Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года включено вещество с химическим названием 7-бромо-5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он.



С.В. Глаголев