

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

**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

Минздрав России



Вр-2040692

Аналитический центр  
при Правительстве  
Российской Федерации

30.07.2021 № 25-4/И/1-5934

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 25.02.2021 № ДГ-ПЗ6-2241, а также в соответствии с Регламентом Правительства Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 01.06.2004 № 260, направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий подкомиссии о совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы проект приказа Минздрава России «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D7045F32241A30000000C900060002  
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович  
Действителен: с 16.02.2021 до 16.02.2022

С.В. Глаголев

Рузова Алёна Александровна  
(495) 627-24-00 доб. 2545



AC-GOV-1018018

Аналитический центр при  
Правительстве Российской Федерации  
Вх. №01-12/7367 от 02.08.2021

**Об утверждении специальных требований  
к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ,  
зарегистрированных в установленном порядке в качестве  
лекарственных средств, предназначенных для медицинского  
применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских,  
образовательных организациях  
и организациях оптовой торговли лекарственными средствами**

В соответствии с подпунктом 5.2.167 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; 2017, № 52, ст. 8131), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами согласно приложению.

2. Признать утратившим силу Приказ Минздрава России от 24 июля 2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2016 г., регистрационный № 40565).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 г. и действует до 1 сентября 2027 г.

Министр

М.А. Мурашко

**Специальные требований  
к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ,  
зарегистрированных в установленном порядке  
в качестве лекарственных средств, предназначенных  
для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-  
исследовательских, образовательных организациях  
и организациях оптовой торговли лекарственными средствами**

1. Настоящие специальные требования определяют особенности хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации<sup>1</sup>, и зарегистрированных в установленном порядке<sup>2</sup> в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения (далее - наркотические и психотропные лекарственные средства), в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

2. В аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно.

В указанном случае наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

3. В аптечных и медицинских организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Дополнительно в медицинских организациях в местах хранения наркотических и психотропных лекарственных средств должны размещаться таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.

---

<sup>1</sup> Пункт 2 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238).

<sup>2</sup> Статья 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, 2021, № 24, ст. 4188).

4. Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления наркотических и психотропных лекарственных средств в виде готовых лекарственных форм (далее - наркотические и психотропные лекарственные препараты), в аптечных организациях должно осуществляться в штанглазах, помещенных в сейфы (металлические шкафы) с указанием высших разовых и высших суточных доз.

5. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения, осуществляется в сейфах (контейнерах), расположенных в соответствующих помещениях или местах.

По истечении рабочего дня наркотические и психотропные лекарственные средства должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

6. В медицинских организациях должны храниться наркотические и психотропные лекарственные препараты, изготовленные производителями лекарственных средств или аптечной организацией.

7. Запрещается хранение в медицинских организациях наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией, в случае отсутствия на упаковке лекарственного препарата:

этикетки, содержащей обозначения: «Внутреннее», «Наружное», «Глазные капли», «Глазные мази», «Для инъекций» и иные обозначения, характеризующие наименование лекарственной формы и (или) способ применения лекарственного препарата;

наименования и местонахождения аптечной организации, изготовившей наркотический или психотропный лекарственный препарат;

наименований медицинской организации и ее структурного подразделения;

состава наркотического или психотропного лекарственного препарата в соответствии с прописью, указанной в требовании-накладной медицинской организации;

даты изготовления и срока годности наркотического или психотропного лекарственного препарата, данных о проведенном контроле качества лекарственного препарата;

подписей лиц, изготовившего, проверившего и отпустившего наркотический или психотропный лекарственный препарат из аптечной организации.

8. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами осуществляется:

в помещениях, специально оборудованных инженерными

и техническими средствами охраны (далее - помещения), относящихся к 1-й и 2-й категориям, - в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

в помещениях, относящихся к 3-й категории, - в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

в помещениях, относящихся к 4-й категории, - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;

в местах временного хранения - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры.

Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры.

9. Недоброкачественные наркотические и психотропные лекарственные средства, выявленные в аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами, а также наркотические или психотропные лекарственные средства, сданные родственниками умерших больных в медицинскую организацию, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

**Пояснительная записка  
к проекту приказа  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
«Об утверждении специальных требований к условиям хранения  
наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных  
в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных  
для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-  
исследовательских, образовательных организациях  
и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»**

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» (далее – проект приказа) подготовлен во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 25.02.2021 № ДГ-П36-2241 и в соответствие с постановлением Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467 «Об утверждении перечня 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 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 соответствии с пунктом 3 постановления № 2467 - при необходимости изменения после 1 января 2021 г. включенного в перечень нормативного правового акта федерального органа исполнительной власти такой нормативный правовой акт признается утратившим силу, а федеральный орган исполнительной власти принимает новый нормативный правовой акт в соответствии с положениями Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Согласно пункту 9 постановления № 2467, пункту 630 перечня приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» (далее – приказ № 484н) действует до 01.03.2022.

На основании требований частей 1 и 4 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ) пунктом 3 проекта приказа устанавливается срок его вступления в силу (с 01.09.2021), а также срок действия – шесть лет (до 01.09.2027).

Частями 1 и 4 статьи 3 Закона № 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. Нормативным правовым актом Минздрава России должен предусматриваться срок его действия, который не может превышать шесть лет со дня его вступления в силу.

Учитывая изложенное, приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н подлежит признанию утратившим силу.

Переиздание проекта приказа не потребует дополнительных расходов средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.