



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

16 АРЛ 2012

№ 25-4/10/2-1484

На № _____ от _____

Минздравсоцразвития России



2001487

16.08.12

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует о порядке оборота метилакрилата и метилметакрилата, используемого при изготовлении стоматологических материалов.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 18.05.2012 № 491) метилакрилат и метилметакрилат в концентрации более 15% являются прекурсорами, внесенными в таблицу II списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее – прекурсоры таблицы II списка IV).

Таким образом, растворы метилакрилата и метилметакрилата в концентрации более 15%, входящие в состав базисных пластмасс, других стоматологических акриловых и полимерных композиций, в виде компонентов, расфасованных в отдельные флаконы, относятся к прекурсорам таблицы II списка IV.

В соответствии с положениями статьи 30 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» на прекурсоры таблицы II списка IV распространяются следующие меры контроля:

1) установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров;

2) установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров;

3) лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами;

4) установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним лиц;

Министерство здравоохранения
Посторонних областей
27 СЕН 2012
Вх. № 03-01-82/5120

5) регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами.

1. Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 (далее – Правила).

Указанными Правилами установлены минимальные требования к обороту прекурсоров таблицы II списка IV.

Юридические лица (индивидуальные предприниматели), осуществляющие деятельность, связанную с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением, использованием, перевозкой и уничтожением прекурсоров таблицы II списка IV, должны принимать меры для обеспечения безопасности такой деятельности и исключения доступа к прекурсорам посторонних лиц.

Кроме того, указанные лица, осуществляющие деятельность, связанную с производством или переработкой прекурсоров таблицы II списка IV, представляют в территориальные органы ФСКН России соответствующую информацию (о планируемом объеме производства прекурсоров на очередной год, о планируемом объеме переработки прекурсоров на очередной год, об объеме переработанных прекурсоров) по утвержденным формам.

Хранение прекурсоров таблицы II списка IV осуществляется в изолированных помещениях, которые после окончания рабочего дня опечатываются (пломбируются). Руководителем юридического лица (индивидуальным предпринимателем) назначаются лица, ответственные за хранение прекурсоров таблицы II списка IV, устанавливается порядок хранения ключей от помещений, а также печатей (пломбирочных устройств).

Реализация прекурсоров таблицы II списка IV физическим лицам осуществляется при предъявлении ими документа, удостоверяющего личность.

Перевозка прекурсоров таблицы II списка IV осуществляется юридическими лицами (индивидуальными предпринимателями) при условии обеспечения их сохранности в пути следования. Для перевозки прекурсоров используются транспортная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, и обеспечивающие в пути следования условия для сохранности прекурсоров. На транспортной таре указываются адреса отправителя и получателя.

Прекурсоры таблицы II списка IV с истекшим сроком годности, а также подвергшиеся химическому или физическому воздействию, следствием которого стала их непригодность, исключая возможность восстановления или переработки, подлежат изъятию из обращения и последующему уничтожению в полном объеме. Решение о необходимости уничтожения

данных прекурсоров принимается руководителем юридического лица (индивидуальным предпринимателем). В решении об уничтожении прекурсоров указываются их наименование и вес, а также причины уничтожения.

Уничтожение прекурсоров таблицы II списка IV осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды и проводится в присутствии комиссии по уничтожению прекурсоров, создаваемой юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем), уничтожающим прекурсоры, в состав которой включаются (по согласованию) представители территориальных органов ФСКН России.

2. Требования о предоставлении отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров таблицы II списка IV, и регистрации операций, связанных с их оборотом, установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419.

Юридические лица (индивидуальные предприниматели), осуществляющие производство, реализацию и использование прекурсоров таблицы II списка IV, должны направлять в территориальные органы ФСКН России соответствующие квартальные отчеты (о количестве каждого произведенного прекурсора) и годовые отчеты (о количестве каждого произведенного, реализованного и использованного прекурсора) по установленным формам.

Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) Российской Федерации прекурсоров таблицы II списка IV, представляют в Минпромторг России квартальные и годовые отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора по установленным формам.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров таблицы II списка IV, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат занесению в специальный журнал регистрации операций утвержденной формы (далее - журнал).

Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора таблицы II списка IV на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале. Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и скреплены печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).

Руководитель юридического лица (индивидуальный предприниматель) назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов. Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции (по каждому наименованию прекурсора таблицы II списка IV) на основании документов, подтверждающих совершение операции.

Документы, подтверждающие совершение операции, или их заверенные копии (в том числе, копия документа, удостоверяющего личность, в случае реализации прекурсора физическому лицу) подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

Нумерация записей в журналах по каждому наименованию прекурсора таблицы II списка IV осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах. Не использованные в текущем календарном году страницы журналов прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

Запись в журналах каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах не допускаются.

Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.

Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица (индивидуальным предпринимателем).

3. Требования к лицензированию внешнеторговых операций с прекурсорами таблицы II списка IV определены постановлением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

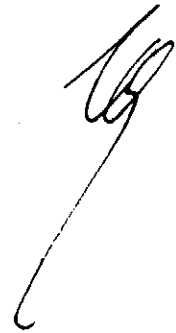
Ввоз (вывоз) прекурсоров таблицы II списка IV осуществляется юридическими лицами.

При осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами - участниками Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (Республика Беларусь, Республика Казахстан) юридическим лицом должны быть получены разрешение ФСКН России на право ввоза (вывоза) прекурсоров и сертификат Росздравнадзора на право ввоза (вывоза) прекурсоров, если они являются лекарственными средствами.

При осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами, не являющимися участниками Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС, с учетом того, что метилакрилат и метилметакрилат одновременно включены в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, и единый перечень товаров, к которым

применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - участниками таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами, юридическим лицом должны быть получены разрешение ФСКН России на право ввоза (вывоза) прекурсоров, сертификат Росздравнадзора на право ввоза (вывоза) прекурсоров, если они являются лекарственными средствами, и разовая лицензия Минпромторга России.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, медицинских и иных организаций, осуществляющих реализацию медицинских изделий, содержащих метилакрилат и метилметакрилат, и их использование при изготовлении стоматологических материалов.



И.Н. Каграманян