

# Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2023 г. N 25-4/3082705-5826 О предметно-количественном учете лекарственных препаратов Андипал и Валокордин

14 сентября 2023

Вопрос: Относятся ли лекарственные препараты Андипал и Валокордин к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету (поскольку содержат в своем составе фенобарбитал)? Необходимо ли пациентам с 1 сентября выписывать, а аптекам отпускать данные препараты только по рецептам по форме N 148-1/у-88?

Ответ: Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент) рассмотрел обращение, поступившее на официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации, и в рамках компетенции сообщает следующее.

Лекарственные препараты по торговым наименованиям (далее - ТН) "Валокордин" и "Андипал" - это комбинированные лекарственные препараты, содержащие наряду с другими фармакологически активными веществами, не являющимися психотропными или наркотическими веществами, малые количества психотропного вещества Фенобарбитал.

Фенобарбитал включен в список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III) Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 N 681.

В соответствии с инструкциями по медицинскому применению, лекарственные препараты по ТН "Валокордин" и "Андипал" отпускаются аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, без рецепта.

Согласно пункту 1 Порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 20.01.2014 N 30н (далее - Перечень ПКУ), лекарственные средства включаются в перечень по международному непатентованному наименованию, группировочному, химическому или торговому наименованию с указанием лекарственной формы и, при необходимости, с указанием состава и количества содержащихся в них фармакологически активных ингредиентов.

В соответствии с приказом Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" в Перечень ПКУ не включены лекарственные препараты с международными непатентованными наименованиями - Бендазол + Метамизол натрия + Папаверин + Фенобарбитал (ТН: "Андипал") и Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат (ТН: "Валокордин").

Заместитель директора  
Департамента С.В. Семечева