



Информационные материалы

По нормативному регулированию назначения и оформления рецептов, иных вопросов в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и других лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

По состоянию на 01.01.2019 г.

**Для медицинских организаций,
медицинских и фармацевтических работников**

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**по нормативному регулированию
назначения и оформления рецептов,
иных вопросов в сфере оборота
наркотических средств, психотропных
веществ и других лекарственных
препаратов для медицинского
применения, подлежащих
предметно-количественному учету**

по состоянию на 01.01.2019.

5-е издание,
дополненное и исправленное

**Для медицинских организаций,
медицинских и фармацевтических работников**

Москва 2019

УДК 615.11:614.283(035)

ББК 52.82Я2

И74

Настоящее издание подготовлено по просьбам участников, посетивших образовательные форумы, научно-практические конференции, семинары, «круглые столы», циклы повышения квалификации, посвященные вопросам медицинского применения, наркотических и психотропных лекарственных препаратов, других лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

И74 Информационные материалы по вопросам нормативного регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и других лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (с изменениями и дополнениями, внесенными в нормативные правовые акты по состоянию на 01.01.2019): для медицинских, аптечных и дистрибьюторских организаций, специалистов надзорных и контрольных органов, с учетом новых требований, предъявляемых к приобретению, перевозке, хранению, отпуску, реализации, распределению, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ. 5-е издание дополненное и исправленное. – М.: ООО Издательский дом «Стриж Медиа», 2018. – 196 с.

ISBN 978-5-6042194-0-9

В сборнике размещены материалы с учетом принятых нормативных актов, направленных на упрощение многочисленных требований, особенностей, правил, порядков, регламентирующих процедуру получения пациентами необходимых обезболивающих препаратов. Подробно рассмотрены вопросы, связанные с назначением и оформлением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества.

Выделены особенности правового регулирования с учетом вступивших в силу требований, предъявляемых к приобретению, перевозке, хранению, отпуску, реализации, распределению, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и других лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

В приложении приведены формы некоторых учетных первичных документов.

Информационные материалы предназначены для административного персонала, медицинских и аптечных организаций, для медицинских и фармацевтических работников, дистрибьюторских организаций, специалистов надзорных и контрольных органов.

УДК 615.11:614.283(035)

ББК 52.82Я2

ISBN 978-5-209-06901-0 (ч. I)

ISBN 978-5-209-06902-7 (ч. II)

ISBN 978-5-209-06900-3

ISBN 978-5-6042194-0-9

© В.П. Падалкин, Д.В. Невзорова, О.С. Панова 2019
© Ассоциация профессиональных участников хосписной помощи

СОДЕРЖАНИЕ

Ключевые (часто используемые) дефиниции в сфере оборота лекарственных средств	10
Сокращения	13
Вместо предисловия	14
Ограничения и запреты в деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ	17
Запреты	18
Нормативно-правовая база, регламентирующая предметно-количественный учет лекарственных средств	20
Структура Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету	21
Наименования лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету	21
Потребность в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения	26
Нормативные акты для расчета потребности наркотических и психотропных лекарственных препаратов	27
Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения	28
Методические рекомендации по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения	34
Правила допуска к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	40
Нормативные акты, регламентирующие порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами	40
Порядок выдачи Справки об отсутствии у работников, допускаемых к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом и ее форма	43

Обязательное психиатрическое освидетельствование.....	48
Нормативные акты, регламентирующие правила обязательного психиатрического освидетельствования	49
Приобретение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров	53
Перевозка наркотических средств и психотропных веществ	55
Нормативные акты, регламентирующие перевозку наркотических средств и психотропных веществ	55
Общий порядок перевозки	55
Правила провоза наркотических средств и психотропных веществ больными, следующими транзитом через территорию Российской Федерации	60
Перевозка наркотических средств в рамках Евразийского экономического союза	61
Хранение наркотических средств и психотропных веществ	63
Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок хранения наркотических средств, психотропных веществ	63
Общие положения	63
Наименования запасов НС и ПВ, помещений и их категории	65
Условия хранения	66
Порядок охраны помещений	67
Особенности хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения	68
Высшие разовые и суточные дозы наркотических и психотропных лекарственных препаратов	71
Противоядия и меры необходимой медицинской помощи при отравлении наркотическими и психотропными лекарственными средствами	72
Места и сроки хранения документации, используемой в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ	73
Использование наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских целях	74

Порядок назначения лекарственных препаратов	80
Нормативно-правовые акты, регламентирующие назначение лекарственных препаратов для медицинского применения	80
Общие положения.....	81
Особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов	84
Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в Государственный реестр лекарственных средств.....	84
Неинвазивные формы наркотических лекарственных препаратов, находящиеся в обращении на территории РФ	86
Право назначения лекарственных препаратов для медицинского применения.....	87
Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях	88
Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи.....	89
Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой при оказании первичной медико-санитарной помощи.....	90
Назначение лекарственных препаратов при оказании паллиативной медицинской помощи	93
Назначение препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня	95
Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II III и IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	96
Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт	99
Рекомендованное количество отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт.....	101

**Особенности использования наркотических
и психотропных лекарственных препаратов в силовых
министерствах и ведомствах при выполнении боевых задач 102**

Рецептурные бланки. Их предназначение и порядок оформления... 103

Формы рецептурных бланков	103
Предназначение рецептурных бланков	104
Правила оформления специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное вещество формы 107/у-НП	106
Порядок оформления рецептурных бланков на бумажном носителе форм № 107–1/у, № 148–1/-88 и № 148–1/у-04 (л)	109
Порядок оформления рецепта в форме электронного документа	113
Надписи, знаки и отметки, проставляемые на рецептах, не указанные в утвержденных формах рецептурных бланков	117
Сроки действия рецептов.....	117
Регистрация, учет и хранение рецептурных бланков:	
Регистрация, учет и хранение рецептурного бланка формы 107/у-НП... 119	
Учет рецептурных бланков форм № 107–1/у, № 148–1/у-88 и № 148–1/у-04 (л).....	121
Хранение бланков форм № 107–1/у, № 148–1/у-88 и № 148–1/у-04 (л).....	121
Кому и когда запрещается оформлять рецепт.....	122

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ..... 123

Нормативные акты, регламентирующие порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ.....	123
Кто имеет право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам	126
Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам	126
Извлечения из приказа Минздрава России № 403н от 11.07.2017	
Общие требования	126
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно- количественному учету	128

Особенности отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества	131
Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	136
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность	139
Распределение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для медицинского применения	141
Реализация наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для медицинского применения	144
Ведение специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	146
Нормативные акты, регламентирующие правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	146
Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных во II, III и IV разделы Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.....	150
Правила ведения и хранения журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету	151
Особенности учета глазных капель, содержащих тропикамид.....	152
Особенности учета этанола	153
Отчетность об использовании наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.....	156

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня	158
Нормативные акты, регламентирующие уничтожение наркотических средств и психотропных веществ	158
Списание наркотических и психотропных лекарственных препаратов	162
Порядок уничтожения	164
Изъятия из инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным	
Общие положения	164
Особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ	165
 Порядок приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных	167
 Уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ	169

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение № 1. Дополнительное соглашение к трудовому договору	170
Приложение № 2. Сигнатура	172
Приложение № 3. Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество формы № 107/у-НП	173
Приложение № 4. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88	174
Приложение № 5. Рецептурный бланк формы № 107-1/у	175
Приложение № 6. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л)	176
Приложение № 7. Образец журнала регистрации и учета в медицинских организациях формы № 107/у-ПН	177
Приложение № 8. Образец журнала учета рецептурных бланков формы № 107-1/у	178
Приложение № 9. Образец журнала учета рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 и 148-1/у-04 (л)	179
Приложение № 10. Образец доверенности	180

Приложение № 11. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	181
Приложение № 12. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (производители)	182
Приложение № 13. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (аптечные организации и ИП)	183
Приложение № 14. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (медорганизации и ИП).....	184
Приложение № 15. Отчет об использовании наркотических средств и психотропных веществ за 20__ г. Форма № 1-ИСП годовая.....	185
Приложение № 16. Отчет об изготовлении лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, отпуске и реализации наркотических средств и психотропных веществ за 20__ г. Форма № 1-ОРА, годовая	186
Приложение № 17. Примерная форма договора на передачу наркотических средств и психотропных веществ для уничтожения.....	187
Приложение № 18. Акт приема-передачи наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным	189
Приложение № 19. Акт уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.....	190
Приложение № 20. Акт об уничтожении требований-накладных для получения наркотических средств по истечении сроков их хранения	191
Приложение № 21. Акт на уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств в учреждениях здравоохранения	192
Приложение № 22. Образец акт приема наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших больных	193
Приложение № 23. Акт приема наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших больных	194
Приложение № 24. Акт о результатах инвентаризации.....	195

КЛЮЧЕВЫЕ (ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ) ДЕФИНИЦИИ В СФЕРЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Наркотические средства – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (ред. от 29.12.2017 ст. 1).

Психотропные вещества – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (ред. от 29.12.2017 ст. 1).

Отпуск наркотических средств, психотропных веществ – действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (ред. от 29.12.2017 ст. 1).

Реализация наркотических средств, психотропных веществ – действия по продаже, передаче наркотических средств, психотропных веществ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (ред. от 29.12.2017 ст. 1).

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Наркотические лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Психотропные лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 г. (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Группировочное наименование лекарственного препарата – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием, исходя из одинакового состава действующих веществ (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 28.12.2017 ст. 4).

Действующее или активное вещество лекарственного препарата – это особый компонент лекарства, представляющий собой химическое или биологическое вещество, который определяет лечебное воздействие препарата на организм.

Действующее вещество закрепляется в МНН – системе международных непатентованных наименований лекарственных средств, утвержденной Всемирной организацией здравоохранения.

Информация о действующем веществе лекарственного препарата содержится в самом начале любой инструкции по медицинскому применению препарата. Читая ее, обратите внимание на пункт «Международное непатентованное название» – именно в нем будет указано активное вещество лекарства и его универсальное медицинское наименование.

Дополнительно можно воспользоваться официальным источником «Государственный реестр лекарственных средств». Введите в строке поиска название лекарства и обратите внимание на 2-й столбец таблицы «Международное непатентованное название».

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация (международная система классификации лекарственных средств)

ЗНО – злокачественные новообразования

ИНПЗ – иные неизлечимые прогрессирующие заболевания

МКБ – международная статистическая классификация болезней

НС – наркотические средства

ОГРН – основной государственный регистрационный номер

ОГРНИП – основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя

ОКАТО – общероссийский классификатор объектов административно-территориального деления

ПВ – психотропные вещества

Таблетки п/о – таблетки, покрытые оболочкой

ТТС – трансдермальная терапевтическая система

Р-р в/в – раствор для внутривенного введения

Р-Р в/м – раствор для внутримышечного введения,

Р-р д/ин – раствор для инъекций

Р-Р п/к – раствор для подкожного введения

ЮЛ – юридическое лицо

**«Инструкции и законы
принимаются для того, чтобы чиновник
мог действовать, избегая ответственности
и необходимости проявлять инициативу»**

**М. М. Сперанский,
ближайший советник императора
Александра I, светило российской бюрократии**

ВМЕСТО ПРЕДИСЛОВИЯ

Если верить статистике, то 80% случаев жалоб пациентов связаны с симптомами боли. Лекарственные препараты, используемые для снятия боли, подлежат особому учету и контролю.

В связи с этим нормативные акты, регламентирующие оборот обезболивающих лекарственных препаратов и выполнение установленных Правил и требований, являются неотъемлемой и обязательной частью работы медицинского и фармацевтического персонала.

Существующая система учета, хранения, назначения и отпуска оказывает влияние на доступность обезболивающих препаратов.

Проблема доступности обезболивающих препаратов – общемировая проблема. В докладе комиссии ООН по наркополитике «Боль, которую можно было бы избежать...», опубликованном в сентябре 2015 г., содержится анализ ситуации с доступностью обезболивающих препаратов. Отмечается, что 5,5 млрд человек – более 75% населения Земли – имеют ограниченный доступ к опиоидным анальгетикам. В 2014 г. сильные опиоиды были практически недоступны более чем в 150 странах мира. По мнению авторов доклада, сложившаяся ситуация с доступностью обезболивающих препаратов – следствие того, что правительства стран и ООН ставят во главу угла профилактику утечки наркотических средств на нелегальный рынок, не уделяя должного внимания медицинскому использованию таких средств. И основным препятствием их назначения является нормативная зарегулированность в сфере оборота опиоидных анальгетиков для медицинского применения.

По числу нормативных актов, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, наша страна не исключение. В Российской Федерации оборот наркотических средств и психотропных веществ регламентируется пятью ключевыми федеральными законами, 31 постановлением Правительства РФ и более чем 40 приказами федеральных органов исполнительной власти и локальными приказами, издаваемыми во многих субъектах Российской Федерации. Такое количество нормативных актов, медицинские и фармацевтические работники не в состоянии осваивать самостоятельно – им необходима помощь.

Такая помощь, независимо от формата ее оказания (образовательные форумы, конференции, целевые лекции, семинары, рекламные буклеты) – это благо как для врачей и провизоров, так и для компаний, которые работают на медицинском и фармацевтическом рынках России.

За последние 10 лет сформирована нормативная база, регламентирующая оборот лекарственных препаратов в сфере здравоохранения. Однако многие нормативные акты не всегда высокого качества, а законодательство, регламентирующее использование лекарственных препаратов для медицинского применения, противоречиво, запутано и изобилует многочисленными пробелами.

В последние пять лет в РФ в сфере легального оборота обезболивающих препаратов приняты меры, направленные на совершенствование мер контроля и улучшение обеспечения населения обезболивающими лекарственными препаратами, снятие излишних административных барьеров при назначении и выписывании наркотических анальгетиков, а также развитие системы паллиативной медицинской помощи. В рамках стратегии лекарственного обеспечения активно велась работа с нормативно-правовой базой всех уровней: принято 6 федеральных законов, 10 постановлений Правительства РФ, более 30 ведомственных приказов.

Меры, предпринятые Администрацией Президента Российской Федерации, Правительством Российской Федерации, руководителями Минздрава России, Росздравнадзора России, Минпромторга России, Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи позволили увеличить объем заявлен-

ных потребностей медицинских организаций субъектов Российской Федерации в неинвазивных наркотических анальгетиках. В 2018 году он увеличился в 4 раза по сравнению с 2014 годом.

Фактическая выборка неинвазивных наркотических анальгетиков в рамках Плана распределения на 2017 год также выросла в 4 раза, по сравнению с 2014 годом, а расчетный уровень обезболивания в 2017 году увеличился трехкратно.

Так как нормативных актов много и в них постоянно вносятся изменения и дополнения, новые понятия, а также наличие таких двусмысленных слов и словосочетаний, как «и (или)» «либо», «иных», «и др.», то по-прежнему много вопросов поступает от лечащих врачей, провизоров, медицинских сестер, ответственных за выполнение многочисленных лицензионных требований, порядков и правил, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

При проверках руководители медицинских организаций и проверяющие часто по-разному понимают нечетко прописанные нормы, правила и требования.

Настоящие информационные материалы, подготовленные по многочисленным просьбам медицинских и фармацевтических работников, с учетом ежегодно вносимых изменений и дополнений в действующие нормативные акты, издаются ежегодно с 2015 г. и пользуются у медицинских и фармацевтических работников большим спросом.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ЗАПРЕТЫ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

К ограничительным мерам при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, относятся: наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, допуски к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, предварительные и периодические медосмотры и обязательное психиатрическое освидетельствование.

Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, подлежит лицензированию и осуществляется в соответствии с международными договорами РФ и законодательством РФ (пункт 2 статьи 8 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998). Порядок лицензирования регламентирован Постановлением Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 (в ред. от 04.07.2017).

Правительство РФ устанавливает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами (пункт 3 статьи 8 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998).

Порядок получения допуска регламентирован Постановлением Правительства РФ № 892 от 06.08.1998 в ред. от 25.05.2017.

Деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку (извлечение из пункта 1 статьи 10 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998) и при наличии следующих документов:

- сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

- заключение органов внутренних дел о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных ве-

ществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

– справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом; справки выдают медицинские организации государственной или муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном Минздравом России по согласованию с МВД России (приказ МЗ России № 988н от 22.12.2016);

– заключения органов МВД России об отсутствии у работников, которые должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости (извлечения из пункта 3 статьи 10 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998).

Запреты

В деятельности, связанной с НС и ПВ, применительно к медицинским и аптечным организациям существуют следующие запреты.

– Хранение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров в любых количествах в целях, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, запрещается (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 20, п. 2).

– Аптечным организациям, медицинским организациям и обособленным подразделениям медицинских организаций, расположенным в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, запрещается отпускать наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II, по рецептам на лекарственные препараты, выписанные более пятнадцати дней назад (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 25, п. 6).

– Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил

оформления, запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 26, п. 3).

– Лечение наркомании НС и ПВ (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 31, п. 6).

– Приватизация и передача в доверительное управление учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения, оказывающих наркологическую помощь (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 55, п. 3).

– Запрещается пропаганда каких-либо преимуществ в использовании отдельных наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров, новых потенциально опасных психоактивных веществ, наркосодержащих растений, в том числе пропаганда использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ, новых потенциально опасных психоактивных веществ, наркосодержащих растений, подавляющих волю человека либо отрицательно влияющих на его психическое или физическое здоровье (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 46, п. 2).

– Распространение образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 46, п. 3).

– Пересылка наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров в почтовых отправлениях, в том числе международных (ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, ст. 22, п. 1).

«Если на заданный вопрос вам рекомендуем почитать конкретный нормативный акт, не считайте это хамством, издевкой или грубостью. Только в нормативном акте заложен правильный ответ».

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 25.12.2012 № 262-ФЗ).
Статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.*

Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. от 29.12.2017).

Постановление Правительства РФ № 342 от 15.04.2013 «О внесении изменений в акты Правительства РФ по вопросам обращения ЛС».

Приказ МЗ РФ № 378н от 17.06.2013 «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций...» (в ред. от 05.04.2018).

Приказ МЗ РФ № 30н от 20.01.2014 «Об утверждении порядка включения лекарственных средств в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (ред. от 05.04.2018).

Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.2014 «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (в ред. от 27.07.2018).

Дополнительная информация

Письма Минздрава России № 25-4/10/2-6691 от 03.09.2014; № 17-9/10/2-2519 от 28.05.2015; № 25-4/10/2-3030 от 19.06.2015.

Структура перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

Раздел	Наименование раздела
I	Лекарственные средства – ФС и ЛП, содержащие НС и ПВ и их ПК, включенные в списки II, III и IV Перечня, утв. ПП РФ № 681 от 30.06.1998 в ред. от 22.06.2018.
II	Лекарственные средства – ФС и ЛП, внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утв. ПП РФ № 964 от 29.12.2007 (в ред. от 22.06.2018).
III	Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, утв. Приказом МЗиСР № 562н от 17.05.2012, п. 5 (в ред. от 31.10.2017).
IV	Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ, (в ред. от 27.07.2018 № 471н).

Наименование лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

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

В первый раздел перечня включены лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры) и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06.1998, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (в ред. приказа Минздрава России № 149н от 05.04.2018).

Раздел I. Лекарственные средства – фармсубстанции и лекарственные препараты, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры, включенные в списки II, III, IV перечня, утв. ПП РФ № 681 от 30.06.1998 (в ред. от 22.06.2018)

Аллобарбитал
Алпразолам
Аминорекс
Амобарбитал
Амфепрамон
Апрофен
Бромазепам
Бротизолам
Бупренорфин
Бупренорфин +
налоксон
(лекарственные
препараты)
*(введено приказом Минз-
драва России № 882 н от
31.10.2017)*
Буталбитал
Бутобарбитал
Буторфанол
Галазепам
Галоксазолам
4-гидроксibuтират
Гидроморфон
Декстрометорфан
Декстроморамид
Декстропропокси-
фен
Делоразепам
Диазепам
Диазепам + цикло-
барбитал
Дигидрокодеин
Дифеноксилат
Диэтиловый эфир
(в концентрации
45% или более)

Золпидем
Камазепам
Кетазолам
Кетамин
Клобазам
Клоксазолам
Клоназепам
Клоразепат
Клотиазепам
Кодеин
Кокаин
Лефетамин
Лопразолам
Лоразепам
Лорметазепам
Мазиндол
Мепробамат
Метилфенобарби-
тал
Мефенорекс
Мидазолам
Модафинил
Морфин
Налбуфин
Ниметазепам
Нитразепам
Нордазепам
Оксазепам
Оксазолам
Оксикодон
Оксикодон + налок-
сон (лекарственные
препараты)
*(введено приказом
Минздрава России № 882н
от 31.10.2017)*

Омнопон
Пемолин
Пентазоцин
Перманганат
калия
(в концентрации
45% или более)
Пиназепам
Пипрадрол
Пиритрамид
Празепам
Просидол
Псевдоэфедрин
(в концентрации
10% или более)
Ремифентанил
Секбутабарбитал
Суфентанил
Тебаин
Темазепам
Тетразепам
Тианептин
Тилидин
Триазолам
Тримеперидин
Фендиметразин
Фенил-
пропаноламин
(в концентрации
10% или более)
Фенобарбитал
Фентанил
Фентермин
Флудиазепам
Флуниразепам
Флуразепам

Хлордиазепоксид	Эрготамин	Этилморфин
Циклобарбитал	(в концентрации	Эфедрин
Эргометрин	10% или более)	(в концентрации
(в концентрации	Этазолам	10% или более)
10% или более)	Этил лофлазепат	

Во второй раздел перечня включены 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 № 964 от 29.12.2007 <1> (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).

Раздел II. Лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, утв. Постановлением Правительства РФ № 964 от 29.12. 2007 (в ред. от 22.06.2018)

Андростанолон	форм для наружно-	Метенолон
Ацеклидин	го применения –	Метилтестостерон
Бенактизин	кремы, мази, гели)	Нандролон
Бензобарбитал	Зопиклон	Норкlostебол
Бромизовал	Карбахолин	Пчелиный яд
Гексобарбитал	Клозапин	(за исключением
Гиосциамин	Клонидин	лекарственных
Гестринон	Клостебол	форм для наруж-
Даназол	Левомепромазин	ного применения –
Змеиный яд	Местеролон	кремы, мази, гели)
(за исключением	Метандиенон	Сибутрамин
лекарственных	Метандриол	Скополамин

Спирт этиловый
(этанол) *(в ред. приказа
Минздрава России № 634н
от 10.09.2015)*
Сумма
алкалоидов
красавки
(за исключением
твердой дозированной
лекарственной

формы – суппозитории) *(в ред. приказа
Минздрава России № 634н
от 10.09.2015)*
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

Раздел III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утв. приказом МЗиСР № 562н от 17.05.2012, п. 5 (в ред. от 31.10.2017)

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

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

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве от 30 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);

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

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

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

ж) 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);

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

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

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

Приказ МЗ России № 183н от 22.04.2014 (в ред. от 31.10.2017)

Раздел IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно количественному учету, утв. приказом МЗ России № 183н от 22.04.2014 (в ред. от 27.07.2018 № 471н)

Лекарственные препараты

Прегабалин (лирика), Тропикамид (мидриацин), Циклопентолат (цикломед), Тапентадол (палексия).

ПОТРЕБНОСТЬ В НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Нормативные акты для расчета потребности наркотических и психотропных лекарственных препаратов

*Приказ Минздрава России № 917н от 01.12.2016
«Об утверждении нормативов для расчета потребности в нар-
котических и психотропных лекарственных средствах, предна-
значенных для медицинского применения».*

*Приказ Минздрава России № 913 от 16.11.2017
«Об утверждении методических рекомендаций по определению
потребности в наркотических средствах и психотропных ве-
ществах, предназначенных для медицинского применения».*

Расчет фактической потребности в конкретных наименованиях наркотических лекарственных препаратов может осуществляться медицинскими организациями на основании расчетной потребности или на основании расчетной потребности с учетом сравнения ее с данными о фактическом, либо максимальном фактическом потреблении наркотических лекарственных препаратов за предыдущий год (годы).

Нормативы для расчета потребности в психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения, определяются юридическими лицами на основании отчетов об использовании наркотических средств и психотропных веществ за последние три года, представляемых ими по форме, предусмотренной приложением № 7 к Правилам представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (утверждены Постановлением Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»).

Указанные нормативы осуществляются юридическими лицами путем расчета усредненных данных и по решению руководителя юридического лица могут быть увеличены, но не более чем в 1,5 раза.

Исходными показателями для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах в медицинской организации являются:

- перечень НС и ПВ, используемых в медицинских целях, утвержденный приказом главного врача, с указанием названия по МНН, лекарственной формы и дозировки препаратов;

- виды медицинской помощи, оказываемые в медицинской организации;

- количество коек стационаров по профилям;

- численность прикрепленного населения к медицинской организации для обслуживания в амбулаторных условиях;

- количество вызовов скорой помощи (если есть отделение скорой помощи).

Потребность в НС и ПВ рассчитывается в граммах действующего вещества независимо от лекарственной формы. Для этого необходимо определить, в каких лекарственных формах и дозировках при каждом виде медицинской помощи будут использоваться наркотические и психотропные препараты.

Примерная номенклатура наркотических лекарств препаратов Списка II приведена в приложении № 1 Методических рекомендаций, утвержденных приказом Минздрава России № 913н от 16.11.2017.

Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения

(утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.12.2016 № 917н)

1. Для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Норматив на 1000 человек в год, г <*>
1.	Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	0,13
2.	Дигидрокодеин	1,01
3.	Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	0,1
4.	Морфин	4,32
5.	Оксикодон, оксикодон + налоксон	0,35
6.	Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин	0,7
7.	Тримеперидин	1,06
8.	Фентанил	0,11

<*> Нормативы утверждены в пересчете на действующие наркотические средства, содержащиеся в любых лекарственных формах, в том числе в сочетании с фармакологическими активными веществами.

Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения

2. Для медицинских организаций, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях

№ п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	Дигидрокодеин	Морфин	Оксикодон, оксикодон + налоксон	Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	Тримепридин	Пропио-нилфенилэток-сиэтилпи-перидин	Фентанил <4>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Акушерское дело	Для беременных и рожениц, патологии беременности, койки сестринского ухода	-	-	0,080	-	0,004	0,210	0,20	0,0002
2	Акушерство и гинекология	Для беременных и рожениц, патологии беременности, гинекологические, гинекологические для детей, гинекологические для вспомогательных репродуктивных технологий	-	-	0,060	-	0,031	0,330	1,40	0,0008
3	Анестезиология и реаниматология	Реанимационные, интенсивной терапии	0,0108	-	1,000	-	0,030	3,300	-	0,0200

<1> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 555н от 17.05.2012 «Об утверждении номенклатуры кочного фонда по профилям медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 04.06.2012, регистрационный № 24440) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.12.2014 № 843н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 января 2015 г., регистрационный № 35536).

<2> Нормативы утверждены в пересчете на действующие наркотические средства, содержащиеся в любых лекарственных формах, в том числе в сочетании с фармакологическими активными веществами.

<3> Нормативы приведены из расчета на 1 койку в год.

<4> Норматив на одного пациента, в отношении которого проведена анестезия с применением наркотических средств, в пределах 0,0018 г для взрослых и 0,001 г для детей.

№ п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	Дигидрокодеин	Морфин	Оксикодон, оксикодон + налоксон	Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	Тримепридин	Пропионалфенилэтоксиперидин	Фентанил <4>
4	Гастроэнтерология	Гастроэнтерологические	0,0009	-	0,060	-	0,003	0,120	-	0,0002
5	Гематология	Гематологические	0,6200	3,00	16,900	3,50	0,038	0,813	2,00	0,4150
6	Гериатрия	Геронтологические	0,6200	3,00	16,800	3,50	-	-	2,00	0,4140
7	Дерматовенерология	Дерматологические, венерологические	-	-	0,002	-	-	0,002	-	-
8	Инфекционные болезни	Инфекционные, лепрозные	0,0003	-	0,050	-	0,011	0,125	0,20	0,0001
9	Кардиология	Кардиологические, кардиологические для интенсивной терапии, кардиологические для больных с острым инфарктом миокарда	0,0030	-	0,300	-	0,011	0,145	-	0,0002
10	Колопроктология	Проктологические	0,6200	3,00	16,860	3,50	0,003	0,120	2,00	0,4142
11	Медицинская реабилитация	Реабилитационные соматические, реабилитационные для больных с заболеваниями центральной нервной системы и органов чувств, реабилитационные для больных с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы, реабилитационные наркологию	-	-	-	-	-	-	-	-
12	Неврология	Неврологические, неврологические для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, неврологические интенсивной терапии	0,6200	3,00	16,810	3,50	0,001	0,060	2,00	0,4141
13	Нейрохирургия	Нейрохирургические	0,0150	-	2,000	-	0,108	1,000	-	0,0100
14	Нефрология	Нефрологические	0,6200	3,00	16,860	3,50	0,003	0,133	2,00	0,4142

№ п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	Дигидрокодеин	Морфин	Оксикодон, оксикодон + налоксон	Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	Тримепридин	Пропио-нилэф-ниток-сиэтилпи-перидин	Фентанил <4>
15	Онкология	Онкологические, онкологические: торакальные, абдоминальные, опухолей, головы и шеи, опухолей костей, кожи и мягких тканей, паллиативные, онкоурологические, онкогинекологические	0,6230	9,00	30,300	3,50	0,042	1,265	4,00	0,5710
16	Оториноларингология	Оториноларингологические, оториноларингологические для кохlearной имплантации	0,0006	-	0,040	-	0,016	0,080	0,30	0,0001
17	Офтальмология	Офтальмологические	0,0001	-	0,006	-	0,003	0,25	0,30	0,0001
18	Паллиативная медицинская помощь	Паллиативные, сестринского ухода	2,2900	9,00	55,000	7,50	0,336	1,000	40,00	1,7300
19	Пластическая хирургия	Хирургические	0,0015	-	0,100	-	0,016	1,000	-	0,0010
20	Профпатология	Профпатологические	0,0003	-	0,020	-	0,008	0,130	-	0,0001
21	Психиатрия	Психиатрические, психосоматические, соматопсихиатрические, психиатрические для судебно-психиатрической экспертизы	-	-	0,004	-	-	0,004	-	-
22	Психиатрия-наркология	Наркологические	-	-	-	-	-	-	-	-
23	Пульмонология	Пульмонологические	0,0003	-	0,020	-	0,008	0,140	-	0,0001
24	радиология, радиотерапия	радиологические	0,6230	9,00	30,300	3,50	0,042	1,265	4,00	0,4150
25	ревматология	ревматологические	0,6200	3,00	0,50	3,50	-	0,20	2,00	0,4140
26	Сердечно-сосудистая хирургия	Кардиохирургические, сосудистой хирургии	0,0150	-	2,000	-	0,108	1,000	-	0,0100

№ п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	Дигидрокодеин	Морфин	Оксикодон, оксикодон + налоксон	Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	Тримеперидин	Пропионалфенилтоксилпиридин	Фентанил <4>
27	Скорая медицинская помощь	Скорой медицинской помощи краткосрочного пребывания, скорой медицинской помощи суточного пребывания	-	-	2,000	-	0,108	2,200	-	0,0150
28	Терапия	Терапевтические	0,0009	-	0,060	-	0,007	0,135	0,30	0,0001
29	Токсикология	Токсикологические	-	-	-	-	-	-	-	-
30	Торакальная хирургия	Торакальной хирургии	0,0030	-	0,200	-	0,027	3,400	-	0,0012
31	Травматология и ортопедия	Травматологические, ортопедические	0,6230	3,00	17,000	3,50	0,016	1,5	2,00	0,4152
32	Трансплантация костного мозга и гемопозитивных стволовых клеток	Хирургические	0,0030	-	1,000	-	0,016	1,300	-	0,0012
33	Урология	Урологические	0,6215	3,00	16,900	3,50	0,015	0,700	2,00	0,4147
34	Фтизиатрия	Туберкулезные	0,0006	-	0,040	-	0,004	0,085	0,24	-
35	Хирургия	Гнойные хирургические, хирургические	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0006
36	Хирургия (абдоминальная)	Абдоминальной хирургии	0,6230	3,00	17,000	3,50	0,027	1,325	2,00	0,4146
37	Хирургия (комбустиология)	Ожоговые	0,6630	3,00	17,000	3,50	0,027	2,700	1,40	0,4160
38	Хирургия (трансплантация органов и (или) тканей)	Хирургические	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0020
39	Челюстно-лицевая хирургия	Челюстно-лицевой хирургии	0,0030	-	0,200	-	0,027	1,300	-	0,0020
40	Эндокринология	Эндокринологические	-	-	0,010	-	0,002	0,020	-	0,0006

№ п/п	Профиль медицинской помощи <1>	Профиль койки <1>	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2>, <3>							
			Бупренорфин, бупренорфин + налоксон	Дигидрокодеин	Морфин	Оксикодон, оксикодон + налоксон	Кодеин + морфин + нокскапин + папаверин + тебаин	Тримепридин	Пропио-нилэф-нилэток-сиэтилпи-перидин	Фентанил <4>
41	Детская кардиология	Кардиологические для детей	-	-	0,001	-	-	-	-	0,02
42	Анестезиология и реаниматология	Реанимационные для новорожденных, интенсивной терапии для новорожденных	-	-	0,80	-	-	-	-	0,01
43	Детская онкология	Онкологические для детей	-	-	0,012	-	-	0,003	-	0,0017
44	Детская урология-андрология	Уроандрологические для детей	-	-	0,007	-	-	-	-	0,001
45	Детская хирургия	Хирургические для детей	-	-	0,030	-	-	-	-	0,005
46	Детская эндокринология	Эндокринологические для детей	-	-	0,01	-	-	-	-	0,002
47	Неонатология	Патологии новорожденных и недоношенных детей, для новорожденных	-	-	-	-	-	-	-	0,0016
48	Педиатрия	Педиатрические соматические	-	-	0,006	-	-	-	-	0,002
49	Стоматология детская	Стоматологические для детей	-	-	0,06	-	-	-	-	0,01
50	Неврология	Психоневрологические для детей	-	-	0,01	-	-	-	-	0,002

3. Для медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации

	Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <1>	
	Морфин	Фентанил
Норматив для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах (из расчета на 1000 вызовов скорой медицинской помощи)	0,087	0,00034

Примечание:

Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения (далее – нормативы), указанные в разделах 1, 2 и 3 настоящего приложения, могут быть увеличены, но не более чем в 1,5 раза, по решению руководителя либо уполномоченного им должностного лица органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, принятому на основании письменного запроса руководителя медицинской организации, содержащего обоснование необходимости увеличения нормативов.

Методические рекомендации по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения

(утверждены приказом Минздрава России № 913 от 16.11. 2017)

ИЗВЛЕЧЕНИЯ

применительно к медицинским организациям

2. Методические рекомендации могут применяться для определения:

субъектами Российской Федерации общей годовой региональной потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, внесенных в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

2) медицинскими организациями и иными организациями, оказывающими медицинскую помощь, потребности в наркотических лекарственных препаратах и психотропных лекарственных препаратах, необходимых для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

7. Медицинским организациям рекомендуется осуществлять расчет потребности:

1) в наркотических лекарственных препаратах в соответствии с установленными нормативами для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения (Приказ МЗ РФ № 917н от 01.12.2016) и с учетом особенностей расчетов потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома в амбулаторных условиях у взрослых пациентов, детей и подростков, указанных в пунктах 10 и 11 Методических рекомендаций (п. 7).

10. Расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях у взрослых пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД) и иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ), рекомендуется осуществлять для конкретных наименований и лекарственных форм наркотических лекарственных препаратов следующим образом:

$$M = N \times H \times J \times Q/G,$$

где:

M – количество вторичных (потребительских) упаковок наркотических лекарственных препаратов на курс терапии на нуждающихся пациентов (шт.);

N – количество умерших пациентов (80% от количества умерших пациентов с ЗНО, 50% от количества умерших пациентов со СПИДом, 10% от количества умерших пациентов при ИНПЗ (чел.);

Н – рекомендуемый коэффициент распределения наркотических лекарственных препаратов по лекарственным формам для пациентов с ЗНО, СПИДом, ИНПЗ при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (Приложение № 2 к Методическим рекомендациям) или рекомендуемый коэффициент распределения наркотических лекарственных препаратов, применяемых для терапии умеренной и сильной боли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, по международным непатентованным наименованиям для пациентов с ЗНО, СПИДом, ИНПЗ при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (Приложение № 3 к Методическим рекомендациям);

Ј – количество наркотических лекарственных препаратов (таблетка, капсула, ампула, трансдермальная терапевтическая система) на 1 пациента (шт.);

Q – длительность курса терапии обезболивания (от 30 до 90 дней) (день);

G – количество единиц лекарственной формы наркотического лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке (шт.).

Приложение № 2 к методическим рекомендациям

Рекомендуемый коэффициент распределения наркотических лекарственных препаратов по лекарственным формам для пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД), иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ) при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях. <*>

<*> Расчет рекомендуется осуществлять, исходя из числа пациентов, умерших от ЗНО, СПИДа, ИНПЗ за предшествующий год, принятых за 100%.

Приложение № 3 к методическим рекомендациям

Рекомендуемый коэффициент распределения наркотических лекарственных препаратов, применяемых для терапии умеренной и сильной боли в соответствии с рекомендациями всемирной организации здравоохранения, по международным непатентованным наименованиям для пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД), иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ) <*> при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.

11. Расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях у детей и подростков, рекомендуется осуществлять для конкретных наименований наркотических лекарственных препаратов в зависимости от длительности их действия (короткого или пролонгированного) следующим образом:

1) для препаратов морфина короткого действия:

$$J = M \times I/F,$$

где:

J – количество вторичных (потребительских) упаковок препаратов морфина короткого действия на расчетный год на общее количество детей и подростков, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – количество умерших детей и подростков за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

I – суммарная доза морфина короткого действия, необходимая для использования в течение 1 года, на одного ребенка или подростка (мг);

F – количество морфина во вторичной (потребительской) упаковке препарата морфина короткого действия (мг);

<*> ИНПЗ: хроническая острая почечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая обструктивная болезнь легких, цирроз печени, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера и другие деменции, ревматоидный артрит, сахарный диабет, мультирезистентный туберкулез.

2) для препаратов морфина пролонгированного действия:

$$K = M \times H,$$

где:

K – количество вторичных (потребительских) упаковок препаратов морфина пролонгированного действия на расчетный год на общее количество детей и подростков, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – количество умерших детей и подростков за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

H – суммарная доза морфина пролонгированного действия, необходимая для использования в течение 1 года, на одного ребенка или подростка (мг).

3) для препаратов фентанила короткого действия:

$$P = M \times L/150,$$

где:

P – количество вторичных (потребительских) упаковок препаратов фентанила короткого действия на расчетный год на общее количество детей и подростков, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – количество умерших детей и подростков за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

L – суммарная доза фентанила короткого действия, необходимая для использования в течение 1 года, на одного ребенка или подростка (мг).

4) для препаратов фентанила пролонгированного действия:

$$Q = M \times N/37,5/3,$$

где:

Q – количество вторичных (потребительских) упаковок препаратов фентанила пролонгированного действия на расчетный год на общее количество детей и подростков, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – количество умерших детей и подростков за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

N – суммарная доза фентанила пролонгированного действия, необходимая для использования в течение 1 года, на одного ребенка или подростка (мг).

2) в психотропных лекарственных препаратах путем усреднения данных отчетов об использовании психотропных веществ за последние три года, представляемых ими в установленном порядке (ПП РФ № 644 от 04.11.2006) с учетом увеличения, но не более чем в 1,5 раза, использования психотропных лекарственных препаратов в прогнозируемый период (п. 2 приказа МЗ РФ № 917н от 01.12.2016), если в этом возникла необходимость.

ПРАВИЛА ДОПУСКА К ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Нормативные акты, регламентирующие порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах», статьи 10 и 30.

Постановления Правительства РФ:

№ 892 от 06.08.1998 (ред. от 25.05.2017) «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»;

№ 695 от 23.09.2002 (ред. от 25.03.2013) «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;

№ 394 от 18.05.2011 (ред. от 30.07.2014) «Об утверждении перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией».

Приказы Минздравсоцразвития России:

№ 302н от 12.04.2011 (в ред. 06.02.2018) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;

№ 441н от 02.05.2012 «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»;

№ 339н от 11.04.2012 «Об утверждении Разъяснения по применению перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 394 от 18.05.2011.

Приказы Минздрава России:

№ 834н от 15.12.14 «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;

№ 988н от 22.12.2016 «О порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I и таблицу I Списка IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

Приказы МВД России:

№ 495 от 21.07.2017 «Административный регламент по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, установленным требованиям»;

№ 470 от 17.07.2017 «Административный регламент по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам...».

Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ № 892 от 06.08.1998 (в ред. от 25.07.2017).

Федеральные органы исполнительной власти при необходимости разрабатывают и по согласованию с Министерством внутренних дел Российской Федерации утверждают нормативные правовые акты на основе Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных настоящим постановлением (в ред. Постановления Правительства РФ № 631 от 25.05.2017).

В соответствии с указанными правилами:

– допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы или лицами, их замещающими, а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, – также и индивидуальными предпринимателями (п. 2 указанных Правил);

– допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, предусматривает ознакомление этих лиц с законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включение в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров (п. 3);

– не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, лица, не достигшие 18-летнего возраста, и лица, в отношении которых отсутствуют справки и заключения, предусмотренные соответственно абзацами 4 и 5 пункта 3 статьи 10 и абзацами 2 и 3 пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (п. 4);

– подготовка материалов на лиц, оформляемых на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется управлениями (отделами) кадров, а в случае их отсутствия – работником, ведущим кадровую работу в организации (индивидуальным предпринимателем) (п. 5);

Для получения справок, предусмотренных абзацем 4 пункта 3 статьи 10 и (или) абзацем 2 пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель выдает лицу, оформляемому на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, направления в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования (п. 6).

**Порядок выдачи справки об отсутствии
у работников, допускаемых к работе
с наркотическими средствами и психотропными
веществами, заболеваний наркоманией,
токсикоманией, хроническим алкоголизмом
и ее форма**

(утверждены приказом Минздрава России № 988н от 22.12.2016)

В соответствии с указанным приказом:

2. Выдача справки производится медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения (далее – медицинские организации), имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике».

3. Выдача справки производится в медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания работника.

4. Справка выдается работнику при личном обращении в медицинскую организацию при предъявлении документа, удостоверяющего личность, по форме, предусмотренной настоящим приказом (приложение № 1).

5. Оформление и выдача справки осуществляется при отсутствии у работника заболеваний наркоманией, токсикоманией

и хроническим алкоголизмом, установленном по результатам медицинского обследования, включающего в себя:

- осмотр врачом-психиатром-наркологом;
- определение наличия психоактивных веществ в моче;
- качественное и количественное определение карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови методом капиллярного электрофореза;
- анализ сведений, содержащихся в медицинской документации работника (при наличии).

6. Справка подписывается врачом-психиатром-наркологом, принимающим непосредственное участие в медицинском обследовании, заверяется его личной печатью и печатью медицинской организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами.

7. Сведения о выдаче справки, включая результаты медицинского обследования, вносятся в медицинскую документацию работника.

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации № 988н
от 22.12.2016.
Форма

Наименование медицинской организации

СПРАВКА

об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I и таблицу I Списка IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

1. Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____

2. Число, месяц и год рождения _____

3. Адрес регистрации по месту жительства (пребывания) _____

4. Заключение: выявлено отсутствие заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

5. Дата выдачи _____

6. Инициалы, фамилия, подпись и личная печать врача-специалиста, проводившего медицинское обследование _____

Печать медицинской организации _____

Для получения заключений, предусмотренных абзацем 5 пункта 3 статьи 10 и (или) абзацем 3 пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель направляет в органы внутренних дел Российской Федерации запрос с приложением анкеты указанного лица по формам и в порядке, которые устанавливаются Министерством внутренних дел Российской Федерации. (В ред. постановлений Правительства РФ № 881 от 30.10.2010, № 631 от 25.05.2017.)

Направление указанных лиц в органы внутренних дел Российской Федерации для получения таких заключений не допускается. (В ред. постановлений Правительства РФ № 1065 от 22.12.2009, № 631 от 25.05.2017.)

Студентам организаций, осуществляющих образовательную деятельность по образовательным программам среднего профессионального образования и высшего образования, разрешается работать в ходе учебного процесса с наркотическими средствами, психотропными веществами и (или) прекурсорами только в присутствии лиц, допущенных к работе с ними в установленном порядке (п. 10).

При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.

Действие допуска лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора.

Обращаем внимание на то, что в случае, если трудовой договор был заключен в период, когда сотрудник не работал с наркотическими средствами и психотропными веществами, и в договоре отсутствуют взаимные обязательства при допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, должно быть оформлено дополнительное соглашение к трудовому договору. Образец дополнительного соглашения приведен в Приложении № 1.

Вопрос: Как понимать слово «доступ»: как наличие допуска, выданного при оформлении на связанную с наркотическими лекарственными препаратами работу, или как право входа в помещение для хранения наркотических средств лиц, не имеющих допуска к работе с такими препаратами (члены инвентаризационной комиссии, технический персонал – электрики, сантехники, уборщицы и т.д.)?

Ответ: В Федеральном законе «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Постановлении Правительства РФ № 892 от 06.08.1998 имеются термины «доступ» и «допуск» к наркотическим средствам и психотропным веществам, но понятие «доступ» не конкретизируется.

Понятия «допуск к работе с наркотическими средствами» и «доступ» в помещения, где хранятся наркотические средства», разграничены в Правилах хранения наркотических средств (утверждены Постановлением Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 в ред. от 10.11.2017). Указанными правилами установлено, что в помещениях для хранения наркотических средств эти вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах. Следовательно, лица, имеющие доступ в помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ, не будут иметь допуск непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам.

Список лиц, имеющих право доступа в помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ, устанавливается приказом руководителя юридического лица.

Вопрос: Может ли медорганизация провести медосмотр своими силами?

Ответ: Нормативными актами это не регулируется. Запрета нет, медорганизация вправе провести медосмотр своих работников. Но! для этого нужно иметь лицензию с видом работ, связанных с проведением медицинских осмотров».

Медицинские работники, участвующие в проведении медосмотра, должны иметь квалификацию или сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации) по специальности «профпатология». Врачебную комиссию должен возглавлять врач-профпатолог.

Обязательное психиатрическое освидетельствование

В соответствии с частью 6 статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации (ТК РФ) № 197-ФЗ от 30.12.2001 (в ред. от 29.12.2015) работники ряда профессий обязаны проходить психиатрическое освидетельствование.

Правила прохождения обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности, утверждены Постановлением Правительства РФ № 695 от 23.09.2002.

Конкретный перечень психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности, связанной со сферой оборота наркотических средств и психотропных веществ, утвержден Постановлением Совета министров – Правительства РФ № 377 от 28.04.1993 (в ред. от 23.09.2002 «О реализации Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»).

Медицинские психиатрические противопоказания для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности, связанной с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов

*(извлечение из Постановления Совета Министров –
Правительства РФ № 377 от 28.04.1993).*

Опасные и вредные производственные факторы	Проводимые работы. Дополнительные медицинские психиатрические противопоказания
1	2
Наркотические средства и психотропные вещества	Культивирование наркосодержащих растений; разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию Российской Федерации, вывоз с таможенной территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств и психотропных веществ. Дополнительные противопоказания: алкоголизм, наркомания, токсикомания
(введено Постановлением Правительства РФ № 486 от 23.05.1998)	

Нормативные акты, регламентирующие правила обязательного психиатрического освидетельствования

ТК РФ № 197-ФЗ от 30.12.2001 (ред. от 29.12.2015):
статья 213 часть 6 (обязательное психиатрическое освидетельствование), **часть 7** (медицинские осмотры и психиатрические освидетельствования осуществляются за счет средств работодателя);

статья 212 часть 14 (недопущение к работе без прохождения обязательного психиатрического освидетельствования);
статья 76 часть 3 (отстранение от работы).

КоАП РФ № 195-ФЗ от 30.12.2001 (ред. от 29.12.2015).
Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О реализации закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», статья 23 (психиатрическое освидетельствование) в ред. от 28.11.2015.

Постановление Совета Министров – Правительства РФ № 377 от 28.04.1993 «О реализации закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» в ред. От 23.09.2002 (медицинские психиатрические противопоказания).

Постановление Правительства РФ № 695 от 23.09.2002 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности» (в ред. от 25.03.2013).

Психиатрическое освидетельствование при приеме на работу должно проводиться только при наличии письменного направления работодателя. Это обусловлено тем, что необходимо оценить не общее психическое здоровье кандидата, а установить, может ли он заниматься конкретной деятельностью.

Работник для прохождения освидетельствования представляет выданное работодателем направление, в котором указываются вид деятельности и условия труда работника, предусмотренные Перечнем, предъявляет паспорт или иной заменяющий его документ, удостоверяющий личность.

Условие об обязательном прохождении психиатрического освидетельствования должно быть прописано в трудовом договоре работника, либо в коллективном договоре, правилах внутреннего трудового распорядка или ином локальном нормативном акте работодателя, с которым работник должен быть ознакомлен под роспись.

Освидетельствование работника проводится:

- на добровольной основе (кроме случаев, указанных в статье 23 Закона РФ № 3185–1 от 02.07.1992 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»);

- не реже одного раза в 5 лет;

- в срок не более 20 дней с даты его обращения в комиссию;

- с целью определения его пригодности по состоянию психического здоровья к осуществлению отдельных видов деятельности, а также к работе в условиях повышенной опасности, предусмотренных Перечнем.

Освидетельствование проводит врачебная комиссия из трех врачей-психиатров, создаваемая органом управления здравоохранением. Комиссия вправе запрашивать у медицинских учреждений дополнительные сведения, о чем работник ставится в известность.

Решение комиссия принимает простым большинством голосов и выдает его работнику в течение трех дней после принятия в письменной форме и под роспись. В этот же срок работодателю направляется сообщение о дате принятия решения комиссией и дате выдачи его работнику.

Комиссия принимает соответствующее решение в течение 10 дней после получения дополнительных сведений. Решение о пригодности (непригодности) работника к выполнению вида деятельности (работы в условиях повышенной опасности), которое указано в направлении на освидетельствование, принимается простым большинством голосов.

Формулировка в справке, которую может требовать работодатель, только одна: **«не имеет противопоказаний к выполнению деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ».**

Нередко представляют справку о том, что «информации о наличии психических расстройств нет». Такая справка предназначена не для работодателя, а для психиатра комиссии.

К сожалению, образцы форм направления на психиатрическое освидетельствование, решения комиссии и сообщения работодателю в федеральных нормативных актах отсутствуют.

Можно воспользоваться приказом Департамента здравоохранения Москвы № 705 от 18.09.2008 «Об организации обязательного психиатрического освидетельствования работников, осуществляющих отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающих в условиях повышенной опасности».

В случае, когда работодатель допускает к работе сотрудника, не прошедшего обязательное психиатрическое освидетельствование или у которого выявлены медицинские противопоказания, руководителю может грозить штраф. В соответствии с частью 3 статьи 5.27.1 КоАП РФ допуск к работе без прохождения обязательного психиатрического освидетельствования влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 15 до 25 тыс. руб.; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от 15 до 25 тыс. руб.; на юридических лиц – от 110 до 130 тыс. руб.

Вопрос от кадровой службы одной из медицинских организаций: При приеме специалиста на работу, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, куда сначала отправлять работника – на психиатрическое освидетельствование или предварительный медосмотр?

Ответ: В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России № 302н от 12.04.2011 (в ред. от 05.12.2014), в пункте 9 Порядка проведения медицинских осмотров и психиатрического освидетельствования установлено, что сначала работник должен пройти психиатрическое освидетельствование. Полученное решение

врачебной комиссии он предоставляет в медицинскую организацию, которая будет проводить предварительный медосмотр.

Вопрос: Правда ли, что сотрудники лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) должны ежегодно проходить медосмотр у дерматолога, стоматолога, инфекциониста и терапевта, а также освидетельствование у нарколога и психиатра с представлением справок от них? Кто эти осмотры отслеживает из контролирующих органов?

Ответ: Правда. В соответствии со статьей 213 ТК РФ и статьей 43 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998, работники лечебно-профилактических организаций проходят медосмотры в целях охраны здоровья населения, предупреждения возникновения и распространения заболеваний и обязательное психиатрическое освидетельствование.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК I ПРЕКУРСОРОВ

Слово «приобретение» входит в понятие «оборот наркотических средств, психотропных веществ» (статья 1 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Дефиниция слова «приобретение» в указанной статье не значитяся).

В комментариях к федеральному закону «О наркотических средствах и психотропных веществах, подготовленных для системы КонсультантПлюс, (В.А. Кузьмин и др. 2013 г.) под приобретением понимается получение права на обладание чем-либо. Организации независимо от формы собственности могут приобретать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список I прекурсоры, а также препараты, которые содержат малые количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, для производства, изготовления, переработки, реализации, использования, в том числе в медицинских и иных целях.

В Перечне работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации № 1085 от 22.12.2011 (в ред. от 04.07.2017) приобретение значитяся под номерами:

10 (Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);

36 (Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);

52 (Приобретение психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации).

Лицензионные требования аналогичны требованиям при отпуске, реализации и распределении наркотических средств и психотропных веществ.

Приобретение наркотических средств и психотропных веществ действующим законодательством регламентировано Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» и раскрывается в статье 24: «Приобретение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров для производства, изготовления, переработки, реализации, использования, в том числе в медицинских и иных целях, осуществляется юридическими лицами только в соответствии с настоящим Федеральным законом при наличии лицензий на указанные виды деятельности (в ред. ФЗ № 139-ФЗ от 14.06.2011, № 408-ФЗ от 29.12.2015).

Согласно этой статье, право приобретать наркотические средства и психотропные вещества имеют **только юридические лица** при наличии лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений с указанием соответствующих видов работ и услуг, внесенных в соответствующие списки Перечня работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Такая деятельность применительно к медицинским и аптечным организациям, дистрибьюторским организациям возможна при наличии лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений с указанием услуги – приобретение.

ПЕРЕВОЗКА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Нормативные акты, регламентирующие перевозку наркотических средств и психотропных веществ

Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (статья 21).

Постановления Правительства РФ:

№ 449 от 12.06.2008 г. «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов» (в ред. от 25.05.2018);

№ 591 от 15.06.1998 «Об утверждении Правил провоза наркотических средств или психотропных веществ в лечебных целях больными, следующими транзитом через территорию Российской Федерации».

Соглашение о порядке перемещения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров по таможенной территории Таможенного союза (заключено в г. Минске 24.10.2013).

Дополнительная информация:

Письмо Минздрава России № 25-4/10/2-6290 от 21.10.2015.

Письмо ГТК № 01-15/16386 от 05.08.1998.

Общий порядок перевозки

*наркотических средств, психотропных веществ регламентирован
статьей 21 ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (в ред. от 29.12.2017)*

В соответствии с указанной статьей:

– право осуществлять перевозку наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров на территории РФ предоставляется юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности;

- при перевозке наркотических средств, психотропных веществ должна быть обеспечена **сохранность** перевозимых средств и веществ;
- порядок перевозки, а также порядок оформления необходимых для этого документов устанавливаются Правительством РФ;
- физическим лицам разрешается перевозить наркотические средства и психотропные вещества, полученные в медицинских целях, при наличии документа, выданного аптечной организацией. Таким документом является сигнатура (Приложение № 2).

Правила перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов утверждены Постановлением Правительства РФ № 449 от 12.06.2008 (в ред. от 25.05.2018).

Правила распространяются на перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на территории РФ любыми видами транспорта, осуществляемую юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств.

Юридическое лицо, осуществляющее перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспечивает их сохранность.

Обращаем внимание на то, что требование о наличии специализированной охраны распространяется на перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, которые осуществляются производителями и импортерами наркотических и психотропных лекарственных средств, организациями оптовой торговли наркотическими и психотропными лекарственными средствами, поставляющими наркотические средства и психотропные вещества для переработки или распределения.

При перевозке подлежат охране (пункт 3.1):

- наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список I Перечня, а также прекурсоры;
- наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;

– наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, реализуемые организациям оптовой торговли наркотическими средствами и психотропными веществами, а также организациям, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

3.2. Охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим их перевозку, путем привлечения к перевозке в установленном порядке:

– подразделений войск национальной гвардии Российской Федерации или организации, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации;

– ведомственной охраны федеральных государственных органов и организаций;

– юридического лица, имеющего лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

В случае, если руководителем юридического лица принято решение о необходимости обеспечения охраны перевозимых наркотических средств и психотропных веществ для возглавляемой им организации, необходимо руководствоваться пунктом 3.2 Правил (утв. Постановлением Правительства РФ от № 449 от 12.06.2008 (в ред. от 25.05.2018), в соответствии с которым охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим их перевозку, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

В случае перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров юридическими лицами с особыми уставными задачами их охрана осуществляется силами и средствами указанных юридических лиц.

Юридическое лицо осуществляет перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:

– на основании заключенного в установленном порядке с другим юридическим лицом договора перевозки, договора поставки, договора передачи на уничтожение или иного договора, в соответствии с которым у одной из сторон договора возникает обязанность осуществить перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

– без заключения договора в целях обеспечения наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами своих структурных подразделений (филиал, представительство или иное обособленное подразделение юридического лица, указанное в его учредительных документах), адрес места нахождения которых отличается от адреса места нахождения юридического лица (п. 4).

При каждой перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров руководителем юридического лица, осуществляющего перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, издается приказ о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами.

В приказе указываются транспортные средства, используемые для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также дата и номер договора, если перевозка осуществляется на его основании (п. 5 Правил).

Для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров используются закрытые транспортные средства, которые оборудованы запирающим устройством и имеют места для размещения лиц, ответственных за перевозку, и лиц, осуществляющих охрану (п. 6 Правил).

Для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров используются транспортная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие установленным стандартам и обеспечивающие в пути следования условия для сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (п. 7 Правил).

Конкретные требования к перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, к оформлению необходимых для этого документов к транспортным средствам, транспортной таре, упаковке и упаковочным материалам, используемым для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, определяются в соответствии с настоящими Правилами, договором или утверждаемой руководителем юридического лица инструкцией о порядке осуществления перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в целях обеспечения своих структурных подразделений (п. 8 Правил).

При перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров лица, ответственные за перевозку, должны иметь при себе (согласно п. 9 Правил) следующие документы:

- товарно-транспортные накладные, счета, счета-фактуры, требования или иные предусмотренные законодательством РФ и оформленные в установленном порядке документы, в которых указаны наименования и количество перевозимых наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

- заверенные печатью юридического лица, осуществляющего перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, копии лицензии и приказа руководителя юридического лица, предусмотренного пунктом 5 настоящих Правил;

- маршрут перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, составленный по форме, согласно приложению № 1 (**только для случаев перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспеченной охраной**);

- акт, предусмотренный пунктом 10 настоящих Правил.

Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, упакованные юридическим лицом-отправителем в транспортную тару, упаковку или упаковочный материал с указанием адресов отправителя и получателя наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, опечатываются (пломбируются). Номера (описание) печатей (пломб), использованных при опечатывании (пломбировании), указываются в акте, составленном по форме, согласно приложению № 2 к Правилам (п. 10 Правил).

Особенности перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенных для обеспечения деятельности в системе федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством РФ предусмотрена военная и правоохранительная служба, и оформления необходимых для этого документов могут устанавливаться соответствующими федеральными органами исполнительной власти по согласованию с Минтрансом России и МВД России (п. 11 Правил).

Правила провоза наркотических средств и психотропных веществ больными, следующими транзитом через территорию Российской Федерации

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 591 от 15.06.1998 «Об утверждении Правил провоза наркотических средств или психотропных веществ в лечебных целях больными, следующими транзитом через территорию РФ» больные, провозящие в лечебных целях через территорию РФ при следовании транзитом (трансфером) наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, при въезде на территорию РФ обязаны декларировать наличие у них каждого наркотического средства или психотропного вещества. Вместе с декларацией указанные больные предъявляют таможенным органам следующие документы:

а) медицинский документ, выданный уполномоченным на то органом страны проживания больного, о наличии у него заболевания, требующего применения наркотических средств или психотропных веществ, с указанием их наименования и количества;

б) вывозной сертификат на конкретные наркотические средства или психотропные вещества, выданный компетентным национальным органом страны проживания больного, включенным в официальное издание Организации Объединенных Наций «Компетентные национальные органы, действующие на основании международных договоров о контроле за наркоти-

ками», и ввозной сертификат, выданный аналогичным компетентным органом страны, в которую направляется указанный больной.

Больные, следующие транзитом (трансфером) через территорию РФ, должны быть официально (в письменной форме) предупреждены таможенными органами о запрещении передавать иным лицам находящиеся в их распоряжении для лечебных целей наркотические средства или психотропные вещества (письмо ГТК России № 01–15/16368 от 05.08.1998).

Перевозка наркотических средств в рамках Евразийского экономического союза

При ввозе (вывозе) или транзите лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в рамках Евразийского экономического союза необходимо руководствоваться Соглашением о порядке перемещения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров по таможенной территории Таможенного союза (заключено в Минске 24.10.2013) и Решением коллегии Евразийской экономической комиссии № 30 от 21.04.2015 «О мерах нетарифного регулирования» (в ред. от 13.06.2018).

В соответствии с пунктом «а» статьи 6 Положения о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение № 10 к Решению коллегии Евразийской экономической комиссии) представление лицензии таможенному органу государства-члена не требуется, в частности, в случае ввоза и (или) вывоза физическими лицами ограниченного количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в виде лекарственных средств для личного применения по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара, а также прекурсоров в качестве товаров для личного пользования в объемах, определенных законодательством государств-членов.

Подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на языке государства-члена, на территорию которого осуществляется ввоз указанных лекарственных средств, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на язык указанного государства-члена, в случае если иное не установлено законодательством государства-члена.

ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок хранения наркотических средств, психотропных веществ

ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. от 29.12.2017).

Постановления Правительства РФ:

№ 1148 от 31.12.2009 в ред. от 10.11.2017 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

№ 1035 от 17.12.2010 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений».

Приказ МЗиСР России № 706н от 23.08.2010 (в ред. от 28.12.2010) «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

Приказ МЗ РФ № 484н от 24.07.2015 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ»;

Приказ Росгвардии № 1, МВД России № 5 от 09.01.2018 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ...»;

Приказ МЗ РФ № 917н от 01.12.2016 «Нормативы расчета потребности в НС и ПВ»;

Приказ МЗ РФ № 913 от 16.11.2017 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения».

Общие положения

В соответствии со статьей 20 Федерального закона № 3-ФЗ от 08.01.1998 г. хранение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров осуществляется юридическими лицами:

- в порядке, установленном Правительством РФ;
- в специально оборудованных помещениях;
- при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием «хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в соответствующие списки Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

- в количествах, предусмотренных Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Хранение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров в любых количествах в целях, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, запрещается.

Хранению подлежат: запасы наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоры, рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, требования, накладные, специальные журналы регистрации НС и ПВ, заполненные журналы регистрации.

Запасы НС и ПВ, зарегистрированных в РФ для медицинского применения, определяются юридическими лицами на основании нормативов для расчета потребности в указанных лекарственных средствах, установленных Минздравом России.

Обращаем внимание!

Запас НС для медицинских организаций – заявленная потребность в этих средствах, с обязательным наличием переходящего остатка.

Сроки использования запаса не лимитируются.

Запас НС – это не срок их хранения, а возможный срок использования.

Контролирующим органам недопустимо требовать наличия «нулевого» остатка наркотиков или обязательного расходования их при отсутствии показаний к использованию.

Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю

в Российской Федерации, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06.1998, установлен Постановлением Правительства Российской Федерации № 1148 от 31.12.2009 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в ред. от 10.11.2017).

Приказом руководителя юридического лица назначаются лица, ответственные за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, допущенные к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, и устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств.

Список лиц, имеющих право доступа в помещения, утверждается приказом руководителя юридического лица.

Ответственность за организацию хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров возлагается на руководителя юридического лица либо на уполномоченное им должностное лицо.

Наименования запасов НС и ПВ, помещений и их категории, установленные Постановлением Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 (в ред. от 10.11.2017)

Суточный запас наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня	Помещения медицинских организаций 4-й категории
3-дневный запас психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня	Помещения медицинских организаций 4-й категории
15-дневный запас наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня	Помещения медицинских организаций 3-й категории
Месячный запас психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня	Помещения медицинских организаций 3-й категории
3-месячный запас наркотических средств и психотропных веществ	Помещения аптечных организаций 2-й категории
6-месячный запас наркотических средств и психотропных веществ (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях)	Помещения аптечных организаций 2-й категории
Укладки, наборы, комплекты, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества	Места временного хранения*

**К местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной медицинской помощи, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества. (в ред. Постановления Правительства РФ № 1353 от 10.11.2017).*

Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ в количестве, не превышающем суточного запаса, к которым могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций, принимает руководитель юридического лица.

Условия хранения

В помещении, относящемся к 1-й категории, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

Допускается хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на стеллажах (поддонах) в нескрытой (неповрежденной) групповой или транспортной таре либо в опечатанной таре в случае хранения больших объемов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не позволяющих размещение их в сейфах (металлических шкафах).

В помещении, относящемся ко 2-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

В помещении, относящемся к 3-й категории, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 кг прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

В помещении, относящемся к 4-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 кг прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

В местах временного хранения наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах.

Особенности хранения наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для обеспечения деятельности в системе органов Федеральной службы безопасности и федерального органа исполнительной власти в области внутренних дел, а также в Вооруженных силах Российской Федерации и войсках национальной гвардии Российской Федерации, устанавливаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти (п. 16).

Порядок охраны помещений

*(п. 10 Постановления Правительства РФ № 1148
от 31.12.2009 в ред. от 10.11.2017)*

Охрана помещений, относящихся к 1-й и 2-й категориям, осуществляется на договорной основе подразделениями войск национальной гвардии Российской Федерации, организацией, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, либо ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения (в ред. Постановлений Правительства РФ № 127 от 16.02.2013, № 249 от 29.03.2014, № 1545 от 29.12.2016, № 1353 от 10.11.2017).

Охрана помещений, относящихся к 3-й и 4-й категориям, осуществляется путем привлечения указанных охранных организаций либо юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

В случае отсутствия в населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях подразделений войск национальной гвардии Российской Федерации либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения, допускается осуществление охраны помещений, относящихся ко 2-й категории, путем привлечения юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности с правом оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах (абзац в ред. от 10.11.2017 № 1353).

Уровень инженерно-технической оснащённости помещений, виды технических средств охраны и класс устойчивости сейфов к взлому определяются при заключении договора с охранной организацией, указанной в пункте 10 настоящих Правил.

Особенности хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения

В соответствии с пунктом 15 Постановления Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 Минздрав России устанавливает специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для медицинского применения.

ИЗВЛЕЧЕНИЯ

из приказа Минздрава России № 484н от 24.07.2015

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

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.

5. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения <1> 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, изготовивших, проверивших и отпустивших 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 <1> – 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 <1>, – 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 <1>, – в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;

– в местах временного хранения <1> – 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.

<1> Пункт 4 Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 4, ст. 394; № 25, ст. 3178; 2011, № 18, ст. 2649; № 42, ст. 5922; № 51, ст. 7534; 2012, № 1, ст. 130; № 27, ст. 3764; № 37, ст. 5002; 2013, № 8, ст. 831; 2014, № 15, ст. 1752; 2015, № 33, ст. 4837).

Высшие разовые и суточные дозы наркотических и психотропных лекарственных препаратов (для взрослых)

Наименование	Высшие дозы		Наименование нормативного документа
	разовая	суточная	
Наркотические лекарственные препараты			
Морфин	0,02 г	0,05 г	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Оmnopон	0,03 г	0,1 г	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Промедол	0,04 г	0,016 г	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Кодеин	0,05 г	0,2 г	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Фенадон	0,01 г	0,03 г	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Просидол		max 250 мг	Р № 001172/01–150714
Бупренорфин	0,25 мг/кг	2, 4 мг/кг	Р № 002817/01–200911
Дигидрокодеин	60–120 мг	240 мг	П № 011980/01–140308
Фентанил 0,005%	1,0	3,0	ГФ СССР X издание, 1968 г.
Психотропные лекарственные препараты			
Фенобарбитал	0,3 г	0,6 г	ГФ СССР IX издание, 1961 г.
Налбуфин		max 2,4 мг/кг	ЛСР-000074–230507
Диазепам		Суточ. терапев. 30 мг	ЛС-001270–300811
Золпидем	10 мг максим.		П № 012843/01–291206
Клоназепам		max 20 мг	П № 013785/01–090608
Лоразепам		max 10 мг	П № 016057/01–240610
Медазепам	Средняя разовая 10–20 мг	Амбулат. 40 мг Стационар. 60–70 мг	ЛС-002377–250711
Хлордиазепоксид		max 100 мг	П № 015067/01–2003 г
Оксазепам	Амбулат. средняя доза 30–50 мг/сут Стационар. до 120 мг/сут		Р № 006658/01–180308

Противоядия и меры необходимой медицинской помощи при отравлении наркотическими и психотропными лекарственными средствами*

Лекарственные средства, вызвавшие отравление	Симптомы отравления	Необходимая медицинская помощь и противоядия
<p>Морфин: опий, омнопон (пантопон), этилморфин (дионин), кодеин, промедол, фентанил</p>	<p>Сужение зрачков, гиперемия кожи, кома. Угнетение дыхания, иногда его остановка с резким цианозом и расширением зрачков. Брадикардия, коллапс, снижение температуры тела. При отравлении кодеином возможны нарушения дыхания и падение артериального давления при сохраненном сознании</p>	<p>Промывание желудка (даже при парентеральном введении препаратов), солевое слабительное или активированный уголь внутрь. Форсированный диурез с ощелачиванием крови. Гемосорбция. Искусственная вентиляция легких, ингаляция кислорода, согревание тела. Внутривенно: налорфин (анторфин) 3–5 мл 0,5% раствора; атропин – 1–2 мл 0,1% раствора; кофеин – 2 мл 10% раствора; кокарбоксилаза 50–100 мг. Налоксон в/в медленно (в течение 2–3 мин), в/м или п/к начальная доза – 0,4 мг, при необходимости повторно с интервалами 3–5 мин до появления сознания и восстановления спонтанного дыхания, максимальная доза – 10 мг; детям (начальная доза) – 0,005–0,01 мг/кг</p>
<p>Барбитураты: фенобарбитал (люминал), барбитал (веронал), барбитал-натрий (мединал), барбитамил (амитал-натрий), этаминал-натрий (нембутал). Сходно действуют производные бензодиазепина – хлордиазепоксид (элениум), оксазепам (тазепам), диазепам (седуксен), мепротан, ноксирон</p>	<p>Возможны 4 стадии интоксикации: I стадия – сонливость, умеренный миоз с сохраненной реакцией зрачков на свет, брадикардия, слюнотечение; II стадия – поверхностная кома – ослабление зрачковых и корнеальных рефлексов, снижение сухожильных рефлексов. Часто – нарушение дыхания, рвота, бронхорея, западение языка, аспирация рвотных масс; III стадия – глубокая кома – отсутствие глазных и сухожильных рефлексов, реакции на болевое раздражение, зрачки узкие, дыхание редкое поверхностное, экзотоксический шок; IV стадия – посткоматозная – неврологическая симптоматика (птоз, шаткая походка и др.), астения, тромбозэмболические, гнойно-септические осложнения</p>	<p>Промывание желудка (при коме после предварительной интубации трахеи) повторно через 3–4 ч до восстановления сознания. При I и IV стадиях – форсированный диурез, ощелачивание крови; при II и III стадиях – гемодиализ, перитонеальный диализ, гемосорбция, кишечный диализ. Сердечно-сосудистые средства. Внутривенные инфузии изотонических растворов электролитов, глюкозы, плазмозаменителей. Гепарин по 5000 ЕД 4–6 раз в сутки внутримышечно, аскорбиновая кислота – 10 мл 5% раствора внутривенно, витамин В₆ – 5 мл 5% раствора подкожно, витамин В₁₂ – 600 мкг внутримышечно. При низком артериальном давлении – норэдреналин 1–2 мл и дофамин 5–10 мл в вену капельно, антибиотики.</p>
<p>Калия перманганат</p>	<p>Боль в полости рта, в животе, рвота, понос. Слизистая оболочка рта и глотки коричневого или фиолетового цвета. Отек гортани, механическая асфиксия. Экзотоксический шок. Цианоз, одышка, нефропатия, гепатопатия.</p>	<p>Промедол – 1 мл 1% раствора подкожно. Промывание желудка. Лечение ожогов. При цианозе (метгемоглобинемия) – метиленовый синий – 50 мл 1% раствора, аскорбиновая кислота 30 мл 5% раствора – внутривенно. Витамины В₁₂ до 1000 мкг и В₆ – 2 мл 5% раствора внутримышечно.</p>

* Составлено с учетом заключения ГБУЗ г. Москвы НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского № 3125/1–13 от 06.12.2013.

Места и сроки хранения документации, используемой в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

Наименование документа	Место хранения	Срок хранения	Регламентирующий документ
Спец. Rp-бланки на НС и ПВ Списка II	В специальных помещениях, сейфах, под замком		Пр. МЗ РФ № 54н от 01.07.2012, приложение 4, п. 6
Рецептурные бланки	Под замком в металл. шкафу, сейфе (металл. ящике)		Приказ МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 Приложение 3 пункт 26
Полученные врачами рецептурные бланки	В помещениях, обеспечивающих их сохранность		П. 29 того же приказа
Использованные Rp-бланки на НС и ПВ списков II и III	Аптека. В опечатанном сейфе	5 лет	Пр. МЗ № 403н от 22.09.2017, п. 14
Все требования – накладные, по которым отпущены НС и ПВ Списка II, ПВ Списка III	У субъекта розничной торговли	5 лет	Пр. МЗ № 403н от 22.09.2017, п. 30
Требование-накладная ЛПУ на отпуск ЛС, подлежащих ПКУ	То же	3 года	Тот же
Требование- накладная на иные лекарственные препараты	То же	1 год	Тот же
Журнал регистрации НС и ПВ	В металлическом шкафу (сейфе) в тех. укрепленном помещении	В течение года	ПП РФ № 644 от 04.11.2006, п. 15
Заполненный журнал регистрации операций с НС и ПВ после последней записи	Архив ЮЛ	5 лет	ПП РФ № 644 от 04.11.2006, в ред. от 06.08.2015, п. 18

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ

Использование наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских целях регламентировано статьями 31, 32 и 36.1 Федерального закона РФ № 3-ФЗ от 08.01.1998 в ред. от 29.12.2017, Постановлениями Правительства РФ, приказами Минздрава России и других федеральных органов исполнительной власти, действующих в регламентировании деятельности в сфере оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Статья 31 Федерального закона РФ № 3-ФЗ от 08.01.1998 (в ред. от 29.12.2017)

1. В медицинских целях могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III и зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств.

2. На наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства об обращении лекарственных средств в части, не противоречащей настоящему Федеральному закону.

3. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, определяет порядок и условия использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

4. Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность

5. Утратил силу.* Федеральный закон № 501-ФЗ от 31.12.2014.

6. В Российской Федерации запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II.

7. При наличии специального разрешения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, допускается ввоз (вывоз) ограниченного количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий, в объемах, необходимых для оказания неотложной помощи.

8. В разрешении, предусмотренном пунктом 7 настоящей статьи, должны быть указаны лицо или лица, ответственные за хранение и использование наркотических средств и психотропных веществ, а также условия их получения, регистрации, хранения, отпуска и должен быть определен порядок представления отчетов об их использовании.

9. Контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в указанных аптечках первой помощи, возлагается на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, а также на органы, осуществляющие противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ.

**Указанный пункт 5 «Контроль за оборотом НС и ПВ в аптечных организациях и медицинских учреждениях осуществляется специальными комиссиями, создаваемыми в соответствии с порядком, установленным федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с ФСКН – служба упразднена Главным управлением по контролю за оборотом наркотиков МВД России».*

Статья 32. Использование наркотических средств и психотропных веществ для лечения транзитных пассажиров.

1. Больной, следующий транзитом через территорию Российской Федерации, может провозить в целях лечения наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II

и III, в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.

2. Если лицо, указанное в пункте 1 настоящей статьи, задерживается на территории Российской Федерации и для продолжения лечения нуждается в дополнительном приобретении наркотических средств или психотропных веществ, их отпуск осуществляется по рецепту, выданному в Российской Федерации в соответствии с правилами оказания медицинской помощи иностранным гражданам, установленными Правительством Российской Федерации.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 591 от 15.06.1998 «Об утверждении Правил провоза наркотических средств или психотропных веществ в лечебных целях» указанные больные вправе провозить через территорию России **наркотические средства или психотропные вещества только в лечебных целях**. При этом каждое такое средство подлежит обязательному декларированию с одновременным предоставлением таможенным органам РФ следующих документов:

– **медицинского документа о наличии у больного заболевания**, требующего применения НС и ПВ, с указанием их наименования и количества, выданного уполномоченным на то органом страны проживания больного;

– **вывозного сертификата на конкретные НС и ПВ**, выданного компетентным национальным органом страны проживания больного, включенным в официальное издание Организации Объединенных Наций «Компетентные национальные органы, действующие на основании международных договоров о контроле над наркотиками», и ввозной сертификат, выданный аналогичным компетентным органом страны, в которую направляется указанный больной.

Если больной транзитный пассажир задерживается на территории России вне пункта транзита (трансфера), то, кроме документов, указанных выше, он должен получить ввозной сертификат компетентного органа РФ, дающий **право на использование больным в лечебных целях** на время пребывания в России НС и ПВ, декларированных при въезде на территорию России.

Соответствие имеющихся у больного транзитного пассажира НС и ПВ указанному в документах будет проверено таможенным органом РФ. Такой пассажир будет официально (в письменной форме) предупрежден таможенными органами РФ о запрещении передавать иным лицам находящиеся в его распоряжении для лечения НС и ПВ. Отметка об этом будет сделана в таможенной декларации формы Т-6 в разделе «Служебные отметки таможни» (Письмо ГТК РФ № 01–15/16386 от 05.08.1998).

Если срок пребывания больного на территории РФ увеличился и у него возникла необходимость приобрести НС и ПВ, то отпуск НС и ПВ осуществляется по рецепту формы № 107/у-НП в общем порядке.

Статья 36.1. Использование наркотических средств и психотропных веществ воинскими частями и подразделениями (введена Федеральным законом № 177-ФЗ от 18.07.2009).

Использование наркотических средств и психотропных веществ воинскими частями и подразделениями федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба или федеральная государственная служба, связанная с правоохранительной деятельностью, при участии в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач осуществляется без лицензии в порядке, установленном соответствующим федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел.

В ходе реализации положений, предусмотренных Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» в части их использования в медицинских целях были приняты: 11 постановлений Правительства РФ, 14 приказов Минздрава России и 5 приказов МВД России.

Во исполнение прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеваниями или медицинскими вмешательствами, Минздравом России совместно с Росздравнадзором и федеральными органами исполнительной власти субъектов Российской Федера-

ции внесены изменения во многие нормативные акты, регламентирующие вопросы, связанные с использованием обезболивающих лекарственных препаратов для медицинского применения.

Наиболее значимыми изменениями являются:

– упрощение требований перевозки наркотических лекарственных препаратов медицинскими и аптечными организациями;

– увеличение срока действия рецепта до 15 дней на наркотические лекарственные препараты;

– предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов обособленным подразделениям медицинских организаций, расположенных в сельских и удаленных населенных пунктах;

– введены такие важные для практической работы медицинских организаций понятия, как «отпуск наркотических средств и психотропных веществ» и «реализация наркотических средств и психотропных веществ»;

– введен запрет на требование о возврате использованных первичных упаковок наркотических и психотропных лекарственных препаратов при выписке новых рецептов;

– упрощены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных препаратов;

– предоставлено право медицинским и аптечным организациям перевозить наркотические и психотропные лекарственные препараты без специальной охраны;

– увеличены нормативы запасов НС и ПВ для аптечных и медицинских организаций;

– упрощены требования к лицензированию;

– снижены сроки хранения специальных журналов регистрации НС и ПВ;

– предоставлено право лечащим врачам самостоятельно выписывать рецепты на наркотические лекарственные препараты;

– предоставлено право по решению главного врача медицинской организации выдачи наркотических лекарственных препаратов на 5 дней при выписке из стационара пациентам, нуждающимся в постоянном приеме обезболивающих препаратов;

– увеличена норма выписки наркотических лекарственных препаратов на 1 рецепт и для пациентов, которым требуется длительная обезболивающая терапия.

Разработаны и утверждены порядки оказания паллиативной помощи:

– взрослому населению – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 187н от 14.04.2015 (в ред. от 07.05.2018)

– детям – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 193н от 14.04.2015 (в ред. от 28.06.2018).

ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Порядок назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно количественному учету, в том числе наркотических и психотропных лекарственных препаратов, регламентирован приказом Минздрава России (публикуется по проекту приказа, размещенного на портале regulation.gov).

Нормативно-правовые акты, регламентирующие назначение лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказ МЗ РФ № 1175н от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (в ред. от 31.10.2017).

Проект об отмене приказа № 1175 (публикуется по проекту приказа, размещенного на портале regulation.gov)

«Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.

Приказ МЗ РФ № 54н от 01.08.2012 «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (в ред. от 31.10.2017).

Приказ МЗ РФ № 94н от 26.02.2013 «О внесении изменений в приказ МЗиСР № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов питания».

Приказ МЗ РФ № 187н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» (ред. № 210 н от 07.05.2018).

Приказ МЗ РФ № 193н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» (ред. № 401н от 28.06.2018).

Приказ Минздрава России № 388н от 20.06.2013
«Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».

Распоряжение Правительства РФ № 2323-р от 23.10.17
«Об утверждении Перечня ЖНВЛП на 2018 г., а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи».

Дополнительная информация:

Письма Минздрава России № 25–4/10/-1277 от 27.02.2014, № 25–4/10/2–8738 от 20.11.2014, № 17–9/10/2–2519 от 28.05.2015.

Общие положения

Правила назначения лекарственных препаратов для медицинского применения и оформления их назначения при оказании медицинской помощи в медицинских организациях регламентированы упомянутом проекте приказа Минздрава России.

Назначение лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 252н от 23.03.2012, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические и психотропные лекарственные препараты, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Медицинские работники оформляют назначение лекарственных препаратов, в том числе подлежащих изготовлению и отпуску аптечными организациями, на рецептурном бланке, оформленном на бумажном носителе за своей подписью, и (или) с согласия пациента или его законного представителя на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях в требованиях на-

кладных, направляемых в аптечные организации, являющиеся структурными подразделениями медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь, осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии – группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и оформление назначения лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, по торговым наименованиям.

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Назначение лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа оформляется на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.

Рецепт на бумажном носителе, оформленный на рецептурном бланке форм № 107–1/у, № 148–1/у–88, № 148–1/у–04 (л), может

быть получен пациентом, его законным представителем или лицом, имеющим оформленную в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации доверенность от пациента на право получения такого рецепта.

При оформлении назначения лекарственного препарата индивидуального изготовления в рецепте на бумажном носителе и (или) рецепте в форме электронного документа наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, указываются в начале рецепта, затем – все остальные ингредиенты.

Состав лекарственного препарата, лекарственная форма и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об отпуске лекарственного препарата оформляются на латинском языке в родительном падеже.

Допустимые к использованию при оформлении рецептурных бланков сокращения предусмотрены приложением № 3 к настоящему Порядку.

При назначении лекарственного препарата не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющие установить, какой именно лекарственный препарат назначен.

Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, – времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).

При оформлении назначения готового лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа количество действующих веществ указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

При оформлении назначения лекарственного препарата индивидуального изготовления в рецепте на бумажном носителе или рецепте в форме электронного документа количество твердых и сыпучих фармацевтических субстанций указывается в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидких – в миллилитрах, граммах и каплях.

Особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов

Обезболивающие препараты могут назначаться во всех законодательно прописанных условиях оказания медицинской помощи (ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011 в ред. от 29.12.2017, ст. 32).

Врачи имеют право назначать только те наркотические и психотропные лекарственные препараты, которые зарегистрированы в РФ и включены в Государственный реестр лекарственных средств (ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010 в ред. от 28.12.2017, ст. 33, ч. 1).

Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в Государственный реестр лекарственных средств

Список II

НС и ПВ, оборот которых разрешен в РФ

(Государственный реестр лекарственных средств на 01.07.2018)

Наркотические средства

МНН/Группировочное название (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Бупренорфин Buprenorphinum	Бупранал®	Раствор д/ин
	Транстек	Пластырь трансдермальный
Бупренорфин + налоксон Buprenorphinum + naloxonium	Бупраксон®	Таблетки сублингвальные
Морфин Morphinum	Морфин	Раствор д/ин, раствор п/к
	Морфина сульфат	Капсулы пролонгированного действия
	МСТ континус®	Таблетки пролонгированного действия п/о
	Морфин	Таблетки
Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин Kodeinum + morphinum + narcotinum + papaverinum + tebainum	Омнопон	Раствор для подкожного введения
Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин Propionylphenylethoxyethylpiperidinum	Просидол	Таблетки защечные
Тримеперидин Trimeperidinum	Промедол	Раствор д/ин, таб.

МНН/Группировочное название (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Фентанил Fentanylum	Дюрогезик Матрикс	ТТС
	Фендивия®	ТТС
	Фентанил	ТТС
	Фентадол Матрикс	ТТС
	Фентанил	Раствор в/в и в/м, раствор д/ин
Налоксон + Оксикодон Naloxonium + oxycodonium	Таргин®	Таблетки пролонгированного действия

Психотропные вещества

МНН/Группировочное название (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Кетамин Ketaminum	Кетамин	Раствор в/в и в/м

Список III

Психотропные вещества, оборот которых разрешен в РФ

(Государственный реестр лекарственных средств на 01.07.2018)

МНН/Группировочное название (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Алпрозолам Alprazolamum	Алзолам	Таблетки
	Алпрозолам	Таблетки
	Золомакс®	Таблетки
	Хелекс®	Таблетки
	Хелекс СР®	Таблетки пролонгированного действия
Буторфанол Butorphanolum	Буторфанол	Раствор в/в и в/м
Диазепам Diazepamum	Апаурин	Раствор в/в и в/м, таб. п/о
	Реланиум®	Раствор в/в и в/м, таб.
	Релиум	Раствор в/в и в/м, раствор д/ин, таб. п/о
	Седуксен®	Раствор в/в и в/м, таб.
	Сибазон	Раствор в/в и в/м, раствор д/ин, таб.
Золпидем Zolpidemum	Золпидем	Таблетки
	Зольсана	Таблетки п/о
	Ивадал®	Таблетки п/о
	Нитрест	Таблетки п/о
	Санвал®	Таблетки п/о
Клоназепам Clonazepamum	Онириа	Капли д/приема внутрь
	Клоназепам	Таблетки

МНН/Группировочное название (русское, латынь)	Торговое наименование	Лекарственная форма
Лоразепам Lorazepamum	Лорафен	Таблетки п/о
Медазепам Medazepamum	Мезапам	Таблетки
Мидазолам Midazolamum	Дормикум	Раствор в/в и в/м
	Мидазолам	Раствор в/в и в/м
	Мидазолам-Хамельн	Раствор в/в и в/м
	Фулсед	Раствор в/в и в/м
Налбуфин Nalbuphinum	Налбуфин	Раствор в/в, раствор д/ин
	Налбуфин Серб	Раствор д/ин
	Налбуфина гидрохлорид	Раствор д/ин
Оксазепам Oxazepamum	Нозепам	Таблетки
	Тазепам	Таблетки п/о
Натрия оксибутират/Natrii oxybutiras	Натрия оксибат	Раствор в/в и в/м
Тианептин Tianeptinum	Коаксил	Таблетки п/о
Фенобарбитал Phenobarbitalum	Фенобарбитал	Таблетки, таблетки детские
Диазепам + циклобарбитал	Реладорм	Таблетки
Хлордиазепоксид Chlordiazepoxidum	Элениум	Таблетки п/о

Неинвазивные формы наркотических лекарственных препаратов, находящиеся в обращении на территории РФ

(письмо Росздравнадзора № 01 И-1859/15 от 30.10. 2015)

Фентанил – трансдермальные терапевтические системы
Бупренорфин + налоксон – таблетки сублингвальные
Оксикодон + налоксон – таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой
Морфин – капсулы пролонгированного действия

Морфин – таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Морфин – таблетки, покрытые оболочкой

Пропионилфенилэтоксиперидин – таблетки защечные

Тримеперидин – таблетки

Право назначения лекарственных препаратов для медицинского применения

Назначение лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 252н от 23.03.2012, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические и психотропные лекарственные препараты, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Право назначать лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, также имеют:

- медицинские работники, работающие в медицинской организации по совместительству (в пределах своей компетенции);
- медицинские работники стационарных учреждений социального обслуживания и исправительных учреждений (независимо от ведомственной принадлежности);
- медицинские работники медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в случае, предусмотренном пунктом 32 настоящего Порядка;
- медицинские работники медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, подведомственных федеральным органам исполнительной власти или органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность и включенные в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования.

Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях

При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится без оформления рецепта медицинским работником единолично, за исключением случаев, указанных в подпунктах 1–2 пункта 28 настоящего Порядка.

Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом – клиническим фармакологом необходимо в случаях (п. 28):

- одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- назначения лекарственных препаратов:
 - не входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний;
 - при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых, согласно инструкциям по их применению, приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

В указанных случаях назначение лекарственных препаратов фиксируется в медицинских документах пациента и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

Медицинский работник медицинской организации, расположенной в сельском населенном пункте или населенном пункте, расположенном в удаленных и труднодоступных местностях, осуществляет назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в пунктах 28 и 30 настоящего Порядка, единолично.

По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты:

- не включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

В случаях обследования и лечения гражданина в стационарных условиях в рамках предоставления медицинских услуг на возмездной основе за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договора, в том числе договора добровольного медицинского страхования, ему могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если это предусмотрено договором на оказание платных медицинских услуг.

По решению руководителя медицинской организации при выписывании из медицинской организации пациента, направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях и имеющего медицинские показания для назначения наркотических, психотропных, сильнодействующих лекарственных препаратов, данному пациенту назначаются с оформлением рецепта на бумажном носителе либо выдаются (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III Перечня, сильнодействующие лекарственные препараты на срок приема пациентом до 5 дней.

Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи

При оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента, исходя из тяжести и характера заболевания.

Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии при оказании первичной медико-санитарной помощи, в амбулаторных условиях производится в случаях:

1) одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца;

2) назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности лечения пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;

3) первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов).

При оказании скорой медицинской помощи лекарственные препараты назначаются медицинским работником выездной бригады скорой помощи, медицинским работником медицинской организации при оказании медицинской помощи гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи

При оказании первичной медико-санитарной помощи назначение медицинским работником в соответствии со стандартами медицинской помощи лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, осуществляется на рецептурном блан-

ке формы № 148–1/у-04 (л) с учетом развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний следующим категориям граждан:

1) гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

2) лицам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипофилярным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей в соответствии с перечнем лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

3) гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или получение лекарственных препаратов со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации № 890 от 30.07.1994;

4) гражданам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности.

При оформлении рецепта на бланке формы № 148–1/у-04 (л) на бумажном носителе оформляются два экземпляра, один из которых остается в аптечной организации, второй – в медицинской карте пациента.

Не допускается назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на бумажном носителе или рецептов в форме электронного документа для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, медицинскими работниками санаторно-курортных организаций, медицинскими работниками медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь стационарно или в условиях дневного стационара, за исключением случая, предусмотренного пунктом 32 настоящего Порядка.

При назначении лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, в рецепте указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником замену лекарственного препарата (пункт 40).

Назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов) гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, осуществляется на рецептурном бланке формы № 107/у-НП, к которому дополнительно оформляется рецепт на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) **(в двух экземплярах)** при оформлении на бумажном носителе).

Назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов Списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов Списка III Перечня, иных средств, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, комбинированных лекарственных препаратов, указанных в подпункте 3 пункта 10 настоящего По-

рядка, предназначенных для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, осуществляется на рецептурном бланке формы № 148–1/у-88, к которому дополнительно оформляется рецепт на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) (в двух экземплярах при оформлении на бумажном носителе).

При назначении лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе и (или) рецепте в форме электронного документа запрещается превышать предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 1 к настоящему порядку.

Назначение лекарственных препаратов при оказании паллиативной медицинской помощи

Паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан.

Паллиативная медицинская помощь может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи (ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011, ст. 36).

Нормативные акты, регламентирующие деятельность, связанную с оказанием паллиативной медицинской помощи

Федеральный закон Российской Федерации № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 32, 36, 83).

Постановление Правительства Российской Федерации № 294 от 15.04.2014 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (в ред. от 12.08.2017).

Постановление правительства Российской Федерации № 1492 от 08.12.2017 «О Программе государственных гаран-

тий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 г. и на плановый период 2019 и 2020 гг. »

Распоряжение Правительства Российской Федерации № 1403-р от 01.07.2016 «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях».

Распоряжение Правительства Российской Федерации № 164-р от 05.02.2016 «Стратегия в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 г. »

Приказ МЗ РФ № 187н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» (в ред. от 07.05.2018 № 210 н).

Приказ МЗ РФ № 193н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» (в ред. от 28.06.2018 № 401 н)

Приказ Минздрава России № 38н от 29.01.2016 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия».

Приказ Минтруда России № 569н от 12.10.2016 «Об утверждении перечня иных сведений о лице, признанном инвалидом, подлежащих включению в федеральный реестр инвалидов (в ред. от 21.08.2018)

Приказ Минздрава России № 917н от 01.12.2016 «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения».

В соответствии с приказом МЗ РФ № 187н от 14.04.2015 (в ред. от 07.05.2018 № 210н) в кабинете, отделении паллиативной медицинской помощи, патронажной службой паллиативной медицинской помощи, хосписе осуществляются следующие функции:

- назначение и оформление назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов пациентам, нуждающимся в обезболивании;
- ведение учетной и отчетной документации;
- предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке.

Обращаем внимание на законное основание превышения установленных норм отпуска и количества препарата для выписывания на один рецепт (приказ МЗ России № 1175н от 20.12.2012 (в ред. от 31.10.2017) Количество назначенных наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для назначения на один рецепт, установленным приложением № 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для назначения на один рецепт, установленным приложением № 2 к настоящему Порядку.

Назначение препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV Перечня

В соответствии с пунктом 5 статьи 2 Федерального закона № 3-ФЗ от 08.01.1998 (в ред. от 04.06.2015) препараты, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (утвержденного постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998), и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные вышеуказанным законом. Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством РФ.

Минздрав России устанавливает предельно допустимое количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, указанных в пункте

5 статьи 2 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (п. 6 ст. 2 в ред. ФЗ № 317-ФЗ от 25.11.2013).

Приказом Минздравсоцразвития России № 157 н от 16.03.2010 утверждено предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденное Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998.

Приложение

к приказу МЗиСР № 157н от 16.03.2010.

Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II III и IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденное Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998

Список изменяющих документов

*(в ред. приказов Минздрава России № 381н от 26.06.2015,
№ 882н от 31.10.2017)*

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском изделии для диагностики в лабораторных условиях), мг
Аллобарбитал	-	-	1
Алпрозолам	-	-	1

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском изделии для диагностики в лабораторных условиях), мг
Амобарбитал (барбитал)	-	-	1
Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион)	-	-	1
Барбитал и его соли (в пересчете на чистое вещество)	-	-	20
BZP (N-бензилпиперазин)	-	-	1
Бромазепам	-	-	1
Бупренорфин	-	-	0,2
Буталбитал	-	-	1
Бутобарбитал	-	-	1
Декстрометорфана гидробромид	30	200	1
Диазепам	-	-	1
Дигидрокодеин	-	-	1
Золпидем	-	-	1
Кетамин	-	-	0,5
Клобазам	-	-	1
Клоназепам	-	-	0,1
Клоразепат	-	-	1
Кодеин и его соли (в пересчете на чистое вещество)	20	200	2
Кокаин	-	-	2
Лоразепам	-	-	1
Мазиндол	-	-	0,05
Медазепам	-	-	0,5
Мезокарб	10	-	2

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами), мг	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском изделии для диагностики в лабораторных условиях), мг
Мепробамат	-	-	1
Мидазолам	-	-	0,5
Модафинил (введено приказом Минздрава России № 882н от 31.10.2017)	50	-	-
Морфин	-	-	0,5
Ниметазепам	-	-	1
Нитразепам	-	-	1
Оксазепам	-	-	1
Празепам	-	-	2
Псевдоэфедрина гидрохлорид	60	200	2
Секобарбитал	-	-	1
Темазепам	-	-	1
Фенилпропаноламин (норэфедрин)	75	300	2
Фенобарбитал	50	200	2
Флудиазепам	-	-	0,5
Флунитразепам	-	-	0,5
Флуразепам	-	-	1
Хальдион (триазолам)	-	-	0,5
Хлордиазепоксид	20	-	1
Этаминал натрия (пентобарбитал)	-	-	1
Эрготамина гидротартрат	5	-	0,5
Эстазолам	-	-	0,05
Эфедрина гидрохлорид	50	300	2

Приложение № 1
к Порядку назначения лекарственных препаратов,
утвержденному приказом
Минздрава России
№ 1175н от 20.12.2012 (в ред. от 31.10.2017)

**Предельно допустимое количество
отдельных наркотических и психотропных лекарственных
препаратов для выписывания на один рецепт**

№ п/п	Международное непатентованное наименование наркотического и психотропного лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
1	Бупренорфин + налоксон	Таблетки сублингвальные 0,2 мг + 0,2 мг	60 таблеток (упаковка, кратная № 20)
2	Бупренорфин	Раствор для инъекций 0,3 мг/мл 1 мл	30 ампул (шприц-тюбиков)
3	Бупренорфин	Трансдермальный пластырь 35 мкг/час 52,5 мкг/час 70 мкг/час	20 пластырей 10 пластырей 5 пластырей
4	Дигидрокодеин	Таблетки пролонгированного действия 60 мг 90 мг 120 мг	40 таблеток 30 таблеток 20 таблеток
5	Морфин	Раствор для инъекций, раствор для подкожного введения 10 мг/мл 1 мл	20 ампул (шприц-тюбиков)
6	Омнопон Кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин	Раствор для подкожного введения 0,72 + 5,75 + 2,7 + 0,36 + 0,05 мг/мл 1 мл 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл 1 мл	20 ампул
7	Тримеперидин	Таблетки 25 мг	50 таблеток
8	Тримеперидин	Раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл 20 мг/мл 1 мл	20 ампул (шприц-тюбиков)
9	Морфин	Таблетки (капсулы) пролонгированного действия 10 мг 30 мг 60 мг 100 мг 200 мг	180 таб. (капс.) 60 таб. (капс.) 40 таб. (капс.) 20 таб. (капс.) 20 таб. (капс.)

№ п/п	Международное непатентованное наименование наркотического и психотропного лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
10	Оксикодон + налоксон	Таблетки пролонгированного действия 5 мг + 2,5 мг 10 мг + 5 мг 20 мг + 10 мг 40 мг + 20 мг	100 таблеток 60 таблеток 40 таблеток 20 таблеток
11	Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин Просидол	Таблетки защечные 20 мг	50 таблеток
12	Фентанил	Трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/час 25 мкг/час 50 мкг/час 75 мкг/час 100 мкг/час	20 пластырей 20 пластырей 10 пластырей 10 пластырей 10 пластырей
13	Фентанил	Таблетки подъязычные 0,1 мг, 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг, 0,6 мг, 0,8 мг	50 таблеток

Количество назначенных наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи, может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для назначения на один рецепт, установленным приложением № 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для назначения на один рецепт, установленным приложением № 2 к настоящему Порядку (п. 16).

Приложение № 2
к Порядку назначения лекарственных препаратов,
утвержденному приказом Минздрава России
№ 1175н от 20.12.2012 (в ред. от 31.10.2017)

**Рекомендованное количество
отдельных лекарственных препаратов
для выписывания на один рецепт**

№ п/п	Наименование лекарственного препарата	Форма выпуска и дозировка	Количество
1.	Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (соли кодеина)	Все лекарственные формы	не более 0,2 г*
2.	Комбинированные лекарственные препараты, содержащие эфедрин гидрохлорид и подлежащие предметно-количественному учету	Все лекарственные формы	1 упаковка
3.	Комбинированные лекарственные препараты, содержащие псевдоэфедрин гидрохлорид и подлежащие предметно-количественному учету	Все лекарственные формы	1 упаковка
4.	Клонидин	Таблетки 0,075 мг, 0,15 мг Раствор для инъекций 0,1 мг/мл Капли глазные 0,125%, 0,25%, 0,5% раствор	1 упаковка 1 упаковка 5 тьюбик-капельниц
5.	Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием	Все лекарственные формы (за исключением лекарственных форм для наружного применения – гели, кремы, мази)	1 упаковка
6.	Комбинированные лекарственные препараты, содержащие фенилпропаноламин и подлежащие предметно-количественному учету	Все лекарственные формы	1 упаковка
7.	Бензобарбитал	Таблетки 50 мг, 100 мг	1 упаковка
8.	Примидон	Таблетки 125 мг, 250 мг	1 упаковка

**При назначении и отпуске лекарственного препарата, содержащего соли кодеина, производится пересчет на кодеин-основание.*

ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СИЛОВЫХ МИНИСТЕРСТВАХ И ВЕДОМСТВАХ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ БОЕВЫХ ЗАДАЧ

Для воинских частей и подразделений федеральных государственных органов и федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством РФ предусмотрена военная или правоохранительная служба, статьей 36.1 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» установлен особый режим, при котором использование наркотических и психотропных лекарственных препаратов разрешается без наличия лицензии.

Обращаем внимание на то, что указанный режим распространяется на воинские части и подразделения только на время участия таких частей и подразделений в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел.

Дополнительная информация содержится в Постановлении Правительства РФ № 270 от 14.04.2011 (в ред. от 06.03.2015) «О порядке и нормах обеспечения изделиями медицинского назначения, лекарственными средствами и медицинской техникой внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации», а также в статье Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячева «Организация использования наркотических и психотропных средств в воинских частях при ведении боевых действий», опубликованной в журнале «Вестник Росздравнадзора» (2012; № 4: 40–44).

РЕЦЕПТУРНЫЕ БЛАНКИ – ИХ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ, УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ

Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, оформляются на специальных бланках на бумажном носителе и (или) формируются с согласия пациента или его законного представителя в форме электронных документов, подписанных с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, и соответствующей медицинской организации (п. 1 в ред. Федерального закона № 242-ФЗ от 29.07.2017)

Форма бланков указанных рецептов, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, в том числе в форме электронных документов, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел (в ред. Федерального закона № 242-ФЗ от 29.07.2017).

Формы рецептурных бланков

Назначение и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется на рецептурных бланках, утвержденных приказами Минздрава России.

По состоянию на 01.01.2019 утверждены четыре формы рецептурных бланков:

Специальный рецептурный бланк формы № 107/у-НП на наркотическое средство или психотропное вещество (утв. приказом Минздрава России № 54н от 01.08.2012 в ред. от 30.06.2015 № 385н) (Приложение № 3).

Рецептурный бланк формы № 148–1/у-88 (проект приказа) (Приложение № 4).

Рецептурный бланк формы № 107–1/у (проект приказа) (Приложение № 5).

Рецептурный бланк формы № 148–1/у-04 (л) (проект приказа) (Приложение № 6).

Обращаем внимание!

Допуск к работе с НС и ПВ медицинским работникам, которые в соответствии с должностной инструкцией оформляют рецепты на препараты, содержащие НС, не требуется, так как:

а) рецепт не является наркотическим средством;

б) в перечне работ и услуг, утвержденном постановлением Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 нет такой услуги.

Количество специальных рецептурных бланков в медицинской организации не должен превышать шестимесячной потребности.

Медицинскому работнику выдается одновременно не более 20 специальных рецептурных бланков.

Отсутствуют ограничения на одновременное назначение нескольких наркотических лекарственных средств пациенту, а также норма для остатка ампул, таблеток, ТТС у пациента на момент выписки очередного рецепта.

Запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок, использованных в медицинских целях наркотических лекарственных и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов (п. 5 введен Федеральным законом № 501-ФЗ от 31.12.2014).

Отсутствует запрет на выписывание наркотических препаратов на платной основе (письмо МЗ РФ № 2510/154–01–02 от 05.01.2001).

Предназначение рецептурных бланков

Обращаем внимание!

Рецептурный бланк формы № 107/у-НП является документом строгой отчетности.

Медицинские работники оформляют рецепты на наркотические (психотропные) лекарственные препараты на основании приказа руководителя медицинской организации и несут личную ответственность за сохранность полученных рецептурных бланков.

Рецептурный бланк заполняется врачом, назначившим наркотический (психотропный) лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), на которого в порядке, установленном приказом Минздравсоцразвития России № 252н от 23.03.2012, возложены отдельные функции лечащего врача по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические (психотропные) лекарственные препараты.

Рецептурный бланк формы № 107/у-НП оформляется при назначении: наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 оформляется при назначении:

а) наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов Списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня;

б) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием) и относящихся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, к анаболическим стероидам (код А14 А);

в) лекарственных препаратов, указанных в пункте 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 Российской Федерации № 562н от 17.05.2012;

г) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество Списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом Списка II Перечня;

д) иных лекарственных препаратов, не перечисленных в подпунктах 1–4 настоящего пункта подлежащих предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта).

Рецептурный бланк формы № 148–1/у-04 (л) оформляется при назначении лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.

Рецептурный бланк формы № 107–1/у оформляется при назначении:

а) лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 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 Российской Федерации № 562н от 17.05.2012;

б) иных лекарственных препаратов, не указанных пунктах 9–11.

Правила оформления специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное вещество формы 107/у-НП

*(в ред. приказов Минздрава России № 385н от 30.06.2015,
№ 254н от 21.04.2016, № 882н от 31.10.2017)*

1. На рецептурном бланке по форме № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» (далее – рецептурный бланк) выписываются (оформляются) наркотические средства или психотропные

вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06.1998, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов. (В ред. приказов Минздрава России № 385н от 30.06.2015, № 882н от 31.10.2017).

2. Рецептурный бланк заполняется врачом, назначившим наркотический (психотропный) лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), согласно порядку, установленному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 252н от 23.03.2012 «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты».

3. Рецептурный бланк заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой либо с применением печатающих устройств. Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются.

4. На рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, ее адреса и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.

5. В строках «Ф.И.О. пациента» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет).

6. В строке «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии).

7. В строке «Номер медицинской карты» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации.

8. В строке «Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.

9. В строке «Rp:» на латинском языке указывается наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо в случае их отсутствия – торговое наименование), его дозировка, количество и способ приема.

10. На одном рецептурном бланке выписывается одно наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата.

Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается прописью.

Способ приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается на русском языке или на русском и государственном языках республик, входящих в состав Российской Федерации.

При указании способа приема наркотического (психотропного) лекарственного препарата запрещается ограничиваться общими указаниями, такими как «Внутреннее», «Известно».

10.1. При первичном выписывании пациенту рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании такой рецепт заверяется:

1) подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки);

2) подписью руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения медицинской организации либо лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместите-

ля заведующего) структурным подразделением) (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее – при наличии));

3) печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов».

При повторном выписывании пациенту рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию рецепт заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов» с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи «Повторно» (п. 10.1 введен приказом Минздрава России № 385н от 30.06.2015).

11. В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска).

Отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее – при наличии)), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации.

Приложение № 3

к проекту приказа Минздрава России
об отмене приказа
№ 1175н, размещенному на портале regulation.gov

Порядок оформления рецептурных бланков на бумажном носителе форм № 107–1/у, № 148–1/-88 и № 148–1/у-04 (л)

1. На рецептурных бланках форм № 107–1/у, № 148–1/у-88 и № 148–1/у-04 (л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.

Дополнительно на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) проставляется код медицинской организации в соответствии с основным государственным регистрационным номером (далее – ОГРН).

Серия рецептурного бланка формы № 148–1/у-04 (л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (далее – ОКАТО).

Разрешается изготавливать рецептурный бланк формы 107–1/у с помощью компьютерных технологий.

2. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.

3. Рецептурные бланки форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.

4. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита «Подпись лечащего врача») рецептурных бланков форм № 107–1/у и № 148–1/у-88 с использованием печатающих устройств.

5. Оформление рецептурных бланков формы № 148–1/у-04 (л) включает цифровое кодирование.

Цифровое кодирование указанных рецептурных бланков включает:

- код медицинской организации (ОГРН) или код индивидуального предпринимателя в соответствии с Основным государственным регистрационным номером индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;

- код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона № 178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи» и код нозологической формы (LLLLL) по Международной статистической классификацией болезней (МКБ), заполняемые лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставляется в отдельной ячейке;

- отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);

- код медицинского работника указывается медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на назначение лекарственных препаратов и оформление рецептов на них;

- код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, оформленных на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л).

- В рецептурных бланках форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) в графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.

- В рецептурных бланках форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) в графе «Дата рождения» указывается дата рождения пациента (число, месяц, год).

Дополнительно в рецептурных бланках форм № 148–1/у-88 и № 107–1/у для детей в возрасте до 1 года в графе «Дата рождения» указывается количество полных месяцев.

- В рецептурных бланках формы № 148–1/у-04 (л) в графах «СНИЛС» и «№ полиса обязательного медицинского страхования» указываются страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.

- В рецептурных бланках формы № 148–1/у-88 в графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях», указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

- В рецептурных бланках формы № 148–1/у-04 (л) в графе «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую

помощь в амбулаторных условиях» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

- В графе «Ф.И.О. лечащего врача» рецептурных бланков форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) ручным способом или с помощью штампа указываются полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт.

- В графе «Rp» рецептурных бланков форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) указывается:

- на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование), форма выпуска, дозировка, количество;

- на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.

- При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, «Внутреннее», «Известно».

- Рецепт, оформленный на рецептурном бланке форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л), подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.

Рецепт, оформленный на рецептурном бланке форм № 148–1/у-88 и № 148–1/у-04 (л) дополнительно заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».

- На одном рецептурном бланке форм № 148–1/у-88 и № 148–1/у-04 (л) разрешается осуществлять назначение **только одного наименования лекарственного препарата.**

На одном рецептурном бланке формы № 107–1/у разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата, относящегося по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащего предметно-количественному учету, и до трех наименований – для иных лекарственных препаратов, не отнесенных к вышеуказанным АТХ.

- Исправления в рецепте не допускаются.

- Срок действия рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы № 148–1/у-88, составляет 15 календарных дней, формы № 107–1/у – 60 календарных дней, до одного календарного года, формы № 148–1/у-04 (л) – 15 дней, 90 календарных дней.

- На оборотной стороне рецептурных бланков печатается таблица следующего содержания:

Приготовил	Проверил	Отпустил

- При оформлении рецептурных бланков форм № 148–1/у-88, № 107–1/у и № 148–1/у-04 (л) на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).

- На рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок.

- Корешок от рецепта, оформленного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (его законному представителю) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, и он остается у пациента (его законного представителя).

Порядок оформления рецепта в форме электронного документа

Рецепт в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, формируется медицинским работником, сведения о котором внесены в Федеральный регистр медицинских работников, а также при условии регистрации медицинской организации, в которой оформляется рецепт, в Федеральном реестре медицинских организаций Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и подключения такой медицинской организации к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации.

При оформлении рецепта в форме электронного документа на лекарственные препараты, указанные в подпунктах 2–5 пункта 10 и пункте 12 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного настоящим приказом, и отпускаемые за полную стоимость, заполняются следующие реквизиты:

- код субъекта Российской Федерации по ОКАТО, определяющий государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, в которой сформирован рецепт в форме электронного документа;

- наименование медицинской организации, адрес, телефон или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность, его адрес;

- ОГРН юридического лица (медицинской организации) или ОГРНИП индивидуального предпринимателя;

- дата оформления рецепта (указывается число, месяц, год);

- дата окончания действия рецепта (формируется государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации в соответствии со сроками действия рецептов: 15 дней, 30 дней, 60 дней, 90 дней, до 1 года);

- уникальный номер рецепта (формируется государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и обеспечивает однозначную идентификацию рецепта в форме электронного документа в сочетании с ОКАТО, ОГРН или ОГРНИП);

- отметки «cito» (срочно) или «statim» (немедленно) при необходимости срочного или немедленного отпуска лекарственного препарата пациенту;

- адрес пациента (указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) с указанием индекса, наименования края, области, республики, автономного округа, наименования населенного пункта, наименования улицы (проспекта, переулка, проезда), номера дома (с указанием корпуса, при наличии), номера квартиры);

- номер электронной медицинской карты пациента в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации;

- фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента полностью;
- дата рождения пациента (указывается число, месяц, год) или возраст пациента (количество полных лет пациента, для детей до 1 года – количество полных месяцев);
- фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника полностью;
- код медицинского работника;
- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке, дозировка, форма выпуска, количество;
- способ применения лекарственного препарата (на русском, или русском и национальном языках) с учетом ограничений и принятых сокращений;
- признак утверждения назначения лекарственного препарата по решению врачебной комиссии медицинской организации (0 – назначение произведено единолично лечащим врачом; 1 – назначение утверждено решением врачебной комиссии);
- отметка о назначении лекарственного препарата по решению врачебной комиссии медицинской организации в случаях, указанных в абзаце 2 пункта 5 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного настоящим приказом, с проставлением даты и номера протокола заседания врачебной комиссии медицинской организации;
- отметка о специальном назначении лекарственного препарата (заполняется в случаях, указанных в п. 16 и 25 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного настоящим приказом);
- отметка о специальном назначении лекарственного препарата пациенту с заболеванием, требующим длительного курсового лечения (заполняется в случае, указанном в п. 24 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного настоящим приказом) с проставлением периодичности отпуска лекарственного препарата;
- при оформлении рецепта в форме электронного документа на лекарственные препараты, указанные в подпунктах 2–5 пункта 10 и пункте 12 Порядка назначения лекарственных препаратов,

утвержденного настоящим приказом, гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, заполняются реквизиты, предусмотренные подпунктами 1–19 пункта 22 настоящего Порядка, а также следующие реквизиты:

а) категория граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона № 178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи»;

б) код нозологической формы по МКБ;

в) источник финансирования (1 – федеральный бюджет, 2 – бюджет субъекта Российской Федерации, 3 – муниципальный бюджет);

г) размер оплаты (1 – бесплатно, 2–50%);

д) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (при наличии) (СНИЛС);

е) номер полиса обязательного медицинского страхования.

Рецепт в форме электронного документа подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника.

При проставлении отметки, указанной в подпункте 17 пункта 22 настоящего Порядка, рецепт в форме электронного документа подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью председателя или секретаря врачебной комиссии медицинской организации, при проставлении отметок, указанных в подпунктах 18 и 19 пункта 22 настоящего Порядка, – усиленными квалифицированными электронными подписями соответствующих медицинских работников.

По требованию пациента или его законного представителя оформляется экземпляр рецепта в форме электронного документа на бумажном носителе, в том числе путем его оформления на рецептурных бланках форм № 107–1/у, № 148–1/у-88, № 148–1/у-04 (л) с отметкой «Дубликат электронного документа».

Надписи, знаки и отметки, проставляемые на рецептах, не указанные в утвержденных формах рецептурных бланков

При назначении наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник обозначает дозу этого лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе прописью с проставлением восклицательного знака и (или) проставляет восклицательный знак при оформлении рецепта в форме электронного документа (п. 15).

При назначении готовых лекарственных препаратов и лекарственных препаратов индивидуального изготовления пациентам с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, с оформлением на рецептурном бланке формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного календарного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для назначения на один рецепт.

В данном случае в рецепте проставляется отметка «По специальному назначению», обозначается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), дополнительно это указание заверяется подписью и личной печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации «Для рецептов» (для рецепта на бумажном носителе) или усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации (для рецепта в форме электронного документа).

Сроки действия рецептов

Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 и предназначенные для отпуска лекарственных

препаратов, предусмотренных подпунктами 2–5 пункта 10 настоящего Порядка, действительны в течение 15 дней со дня оформления.

Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) и предназначенные для отпуска лекарственных препаратов гражданам, указанным в пункте 11 настоящего Порядка, действительны в течение 30 дней со дня оформления.

Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) и предназначенные для отпуска лекарственных препаратов гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня оформления.

Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы № 107–1/у и предназначенные для отпуска лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 12 настоящего Порядка, действительны в течение 60 дней со дня оформления.

При назначении готовых лекарственных препаратов и лекарственных препаратов индивидуального изготовления пациентам с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, с оформлением на рецептурном бланке формы № 107–1/у рецепта на бумажном носителе или в форме электронного документа разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного календарного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для назначения на один рецепт, установленное приложением № 2 к настоящему Порядку.

Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут оформляться на курс лечения до 60 дней (п. 25).

В данных случаях в рецептах на бумажном носителе производится **надпись «По специальному назначению»**, скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов», в рецептах в форме электронного документа проставляется отметка «По специальному назначению», скрепленная усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации.

Рецепт на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным (п. 26).

Регистрация, учет и хранение рецептурных бланков

Регистрация, учет и хранение специальных рецептурных бланков на наркотическое средство или психотропное вещество по форме № 107/у-НП

*(Порядок регистрации, учета и хранения рецептурных бланков
по форме № 107/у-НП утвержден приказом Минздрава России № 54н
от 01.08.2012 в ред. от 31.10.2017)*

Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее Министерство), иные федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, имеющие право осуществлять выдачу рецептов на наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06.1998, и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения организуют хранение рецептурных бланков по форме № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» в подведомственных организациях, уполномоченных осуществлять получение рецептурных бланков от Министерства, их хранение и выдачу медицинским организациям.

Регистрация, учет и хранение **резервного запаса** специальных рецептурных бланков на наркотическое средство или психотропное вещество Министерства осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский центр медицины катастроф «Защита» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Выдача рецептурных бланков из резервного запаса Министерства федеральным органам исполнительной власти и органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения осуществляется ответственным работником учреждения «ВЦМК «Защита» на основании письма, подписанного директором (в случае его отсутствия – заместителем директора) Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства.

Регистрацию и учет рецептурных бланков по форме № 107/у-НП осуществляет работник, назначенный приказом руководителем медицинской организации ответственным за регистрацию, хранение и учет рецептурных бланков, на основании доверенности, оформленной в установленном порядке с подписью руководителя уполномоченной организации, главного бухгалтера, заверенной круглой печатью, получает рецептурные бланки и осуществляет ведение журнала регистрации и учета рецептурных бланков.

Образец журнала регистрации и учета рецептурных бланков в медицинских организациях по форме № 107/у-НП приведен в Приложении № 7.

Медицинские работники, выписывающие рецепты на наркотические (психотропные) лекарственные препараты, на основании приказа руководителя медицинской организации несут личную ответственность за сохранность полученных рецептурных бланков.

В медицинской организации создается постоянно действующая комиссия, которая не реже одного раза в месяц осуществляет проверку состояния регистрации и учета рецептурных бланков, в том числе путем сверки записей журнала регистрации и учета рецептурных бланков с фактическим наличием рецептурных

бланков, а также проверку состояния хранения рецептурных бланков.

Ответственность за регистрацию, учет и хранение рецептурных бланков несут руководители медицинской организации, а также ответственные работники.

Обращаем внимание!

Рецептурный бланк формы № 107/у-НП является документом строгой отчетности и должен храниться в специальных помещениях, сейфах или в специально изготовленных шкафах, обитых оцинкованным железом, с надежным внутренним или навесным замком.

Помещения, сейфы, шкафы, в которых хранятся рецептурные бланки, должны быть закрыты на замки и после окончания работы опечатаны печатью уполномоченной организации (медицинской организации) или опломбированы.

Учет рецептурных бланков форм № 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л)

(Порядок регистрации, учета и хранения указанных рецептурных бланков утвержден приказом Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 в ред. от 31.10.2017)

Учет рецептурных бланков форм № 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л), изготавливаемых типографским способом, осуществляется в журналах учета, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации или подписью индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

Образец журнала учета рецептурных бланков формы № 107-1/у приведен в Приложении № 8.

Образец журнала учета рецептурных бланков форм № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л) приведен в Приложении № 9.

Учет рецептов, оформленных в форме электронного документа, осуществляется в государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации посредством ведения единого реестр рецептов, оформленных в форме электронных документов.

**Хранение рецептурных бланков форм
№ 107-1/у, № 148-1/у-88 и № 148-1/у-04 (л)**

В каждой медицинской организации приказом руководителя назначается лицо, ответственное за хранение и учет всех видов рецептурных бланков.

Рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на медицинскую деятельность, хранит рецептурные бланки, подлежащие учету, под замком в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Постоянно действующая комиссия, создаваемая в медицинской организации, проверяет состояние хранения, учета, фактическое наличие и расход рецептурных бланков, подлежащих учету, один раз в квартал.

Кому и когда запрещается оформлять рецепт:

1) медицинским работникам:

- при отсутствии у пациента медицинских показаний;
- на лекарственные препараты, которые не зарегистрированы;
- на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

– на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06.1998, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании;

2) индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня (далее – наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III Перечня).

ОТПУСК НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Понятие «отпуск наркотических средств, психотропных веществ» введено в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» законом № 501-ФЗ от 31.12.2014 и раскрывается как «отпуск наркотических средств, психотропных веществ – действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях».

Нормативные акты, регламентирующие порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ

ФЗ № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах». *Статья 25. Отпуск НС и ПВ физическим лицам. Статья 26. Рецепты, содержащие назначение НС или ПВ.*

Постановление Правительства РФ № 558 от 26.07.2010 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров (в ред. от 27.06.2017).

Постановление Правительства РФ № 599 от 20.07.2011 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в ред. от 27.06.2017).

Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный

товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации». Раздел VIII (в ред. от 23.12.2016).

Приказ МЗ РФ № 403н от 11.07.2017 «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Приказ МЗ РФ № 681н от 07.09.2016 «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам».

Приказ МЗиСР № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». Приложение 13. Раздел III (в ред. от 26.02.2013).

Приказ МЗиСР № 157н от 16.03.2010 «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах (в ред. от 26.06.2015).

Приказ МЗиСР № 562н от 17.05.2012 «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (в ред. от 31.10.2017).

Дополнительная информация

Письма Минздрава России № 3095/25–4 от 24.10.2017, № 2853/25–4 от 27.09.2017, № 37/25–4 от 12.01.2018.

В соответствии со статьей 25 Федерального закона № 3-ФЗ от 08.01.1998 (в ред. от 29.12.2017):

- отпуск производится только в аптечных организациях, либо в медицинских организациях или обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях,

в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств с указанием вида работ «Отпуск наркотических средств»;

- перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и перечень наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, **устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.**

Минздравом России установлены:

- перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам;

- порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам;

- количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте;

- наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.

Кто имеет право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам

(Приказ МЗ РФ № 681н от 07.09.2016)

Должности работников	
Фармацевтических	Медицинских
Директор (заведующий, начальник) аптечной организации (АО); заместитель директора (заведующего, начальника) АО; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) АО; провизор; провизор-технолог; старший провизор; старший фармацевт; фармацевт	Врач-специалист; главная медицинская сестра (главная акушерка, главный фельдшер); акушер; зав. здравпунктом – фельдшер (медсестра); заведующий ФАПом – фельдшер (акушер, медсестра); медицинская сестра; медсестра врача общей практики (семейного врача); старшая медсестра (акушер, фельдшер); фельдшер

Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Регламентированы приказом Минздрава России № 403н от 11.07.2017 «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Извлечения из приказа Минздрава России № 403н от 11.07.2017

Общие требования

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (п. 1).

Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках. Упаковка для нар-

котических и психотропных лекарственных препаратов Списка II должна отвечать требованиям пункта 3 статьи 27 Федерального закона № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (п. 8).

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается.

Нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В таком случае при отпуске лекарственного препарата лицу, приобретающему лекарственный препарат, предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

При отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II на рецепте об отпуске лекарственного препарата проставляется печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати) (п. 12).

Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:

- наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, психотропные лекарственные препараты Списка III – в течение 5 лет;

- лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, – в течение 3 лет;

- комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации; лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью; лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, – в течение 3 лет;

- лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой про-

дукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, – в течение 3 месяцев (п. 14).

Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации (п. 15).

**Требования к отпуску наркотических
и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных
препаратов, обладающих анаболической активностью, иных
лекарственных препаратов, подлежащих
предметно-количественному учету**

(утверждены приказом МЗ РФ № 403н от 11.07.2017)

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 681н от 07.09.2016 (п. 19).

Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, ука-

занному в рецепте, его законному представителю <17> или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов (п. 20).

После вступления в силу приказа Минздрава России № 403н от 11.07.2017 (**статьи 20!**) в федеральные органы исполнительной власти начали поступать многочисленные обращения и жалобы на врачей и провизоров, которые при выписывании и отпуске наркотических лекарственных препаратов требовали от представителей больного нотариально заверенную доверенность на получение указанных препаратов.

Проблема – кто является законным представителем пациента или его уполномоченным представителем?

Доверенность – это документ, который в рамках института представительства регламентирован Гражданским кодексом (ГК РФ, статьи 185, 186, 187).

К сожалению, институт представительства прописан лишь в законе № 3185–1 от 02.07.1992 «О психиатрической помощи...»

Обращаем внимание!

В соответствии со статьей 52 ГК РФ законными представителями недееспособных или не обладающих дееспособностью являются родители, усыновители, опекуны, попечители.

Таким образом, законные представители вправе и обязаны представлять интересы лишь некоторых категорий пациентов – несовершеннолетних до достижения ими 18-летнего возраста и недееспособных пациентов.

ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011 не требует нотариально заверенной формы доверенности законного представителя пациента.

В сфере здравоохранения доверенность выписывается в случаях, если человек тяжело болен и поэтому доверяет другому лицу получать информацию от лечащего врача о состоянии его здоровья или получить в аптеке лекарственные препараты по рецепту на его имя.

Доверенность – это бумага, которая удостоверяется личными подписями доверителя и доверенного (уполномоченного) лица.

Заверять или нет у нотариуса доверенность, решают доверитель и доверенное лицо сами – это их право, а не обязанность.

Остальные физические лица представляют свои интересы через уполномоченного представителя, действующего по доверенности.

Родственники больного автоматически законными представителями не являются.

Супруга (супруг), родственники пациента (дети, родные братья и сестры, внуки, дедушки, бабушки) представляют свои интересы **через уполномоченного представителя, действующего по доверенности.**

Кто законно может заверить доверенность?

1. Нотариус.

НО – нотариального заверения требуют лишь доверенности на осуществление сделок, требующих нотариальной формы (ч. 2 ст. 185 ГК РФ и ч. 3 ст. 187 ГК РФ).

2. Лица и органы, имеющие полномочия заверять доверенности:

- главный врач, старший врач военного госпиталя, ГУИНа;
- главный врач лечебного учреждения (стационарного) – для находящихся на лечении граждан в связи с получением заработной платы, пенсии, иных пособий и почты (такая доверенность заверяется бесплатно).

3. Доверенности от имени малолетних и недееспособных граждан выдают их законные представители (родители, усыновители, попечители, опекуны) (статьи ГК РФ № 28 и № 29).

Образец доверенности приведен в Приложении № 10.

Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем), предназначенные для граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148–1/у-04 (л) или формы № 148–1/у-06 (л) (п. 21).

После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов Списка III лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура» (Приложение № 2) (п. 22).

Отпуск этилового спирта производится по рецепту с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов <18> (п. 23*).

Особенности отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества

(регламентированы приказом МЗиСР России № 562н от 17.05.2012 в ред. от 31.10.2017 № 882н)

1. Настоящий Порядок устанавливает правила отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998, другие фармакологические активные вещества.

**Лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт, в том числе изготовленные по рецепту субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов, отпускаются с учетом установленных требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов (п. 23).*

<18> Часть 4.1 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Постановление Правительства РФ № 716 от 23.07.2016 «О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности...»

2. Отпуску подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в количестве, не превышающем предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 157н от 16.03.2010.

3. Комбинированные лекарственные препараты, указанные в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, отпускаются аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм № 107-1/у и № 148-1/у-88.

Иные комбинированные лекарственные препараты отпускаются из аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность без рецепта (в ред. приказа Минздрава России № 369н).

Пункт 4. Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

а) эрготамина гидротартрат в количестве до 5 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

б) эфедрина гидрохлорид в количестве до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

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

д) декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) (в ред. приказа Минздрава России № 369н от 10.06.2013);

е) фенobarбитал в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

ж) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

з) хлордиазепоксид в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Запрещается отпуск субъектом розничной торговли лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, по рецептам ветеринарных организаций (п. 25).

6. В случае, если количество выписанного в рецепте комбинированного лекарственного препарата превышает предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт, указанные в приложениях № 1 и № 2 к Порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1175н от 20.12.2012 (далее – Порядок), фармацевтический работник аптеки (аптечного пункта) или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, отпускает комбинированный лекарственный препарат в количестве, установленном вышеуказанными приложениями к Порядку (п. 6 в ред. приказа Минздрава России № 465н от 21.08.2014).

7. Рецепты на комбинированные лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107–1/у, погашаются штампом аптеки (аптечного пункта) или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, «Лекарственный препарат отпущен» и возвращаются на руки пациенту, за исключением случая, указанного в пункте 8 настоящего Порядка (в ред. приказа Минздрава России № 369н от 10.06.2013).

8. При отпуске комбинированных лекарственных препаратов по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы

№ 107–1/у, срок для которых в соответствии с Порядком установлен до 1 года, рецепт подписывается фармацевтическим работником аптеки (аптечного пункта) или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, и возвращается пациенту с указанием на обороте наименования аптеки (аптечного пункта) или фамилии, имени, отчества (при его наличии) индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, количества отпущенного комбинированного лекарственного препарата и даты его отпуска.

Отпуск комбинированного лекарственного препарата осуществляется фармацевтическим работником аптеки (аптечного пункта) или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, в соответствии с периодичностью отпуска, указанной в рецепте.

При очередном обращении пациента фармацевтическим работником аптеки (аптечного пункта) или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, учитываются отметки о предыдущем отпуске комбинированного лекарственного препарата.

По истечении срока действия рецепт гасится штампом «Лекарственный препарат отпущен» и возвращается на руки пациенту.

9. Рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148–1/у-88, после отпуска комбинированного лекарственного препарата подлежат хранению в аптеке (аптечном пункте) или у индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность, в течение 3 лет.

10. По истечении срока хранения рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148–1/у-88, подлежат уничтожению (п. 10 в ред. приказа Минздрава России № 882н от 31.10.2017).

Пункт 5. Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148–1/у-88 подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденные приказом МЗиСР России № 562н от 17.05.2012 (в ред. от 31.10.2017).

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

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

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве от 30 и 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);

г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);

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

ж) 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);

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

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

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

Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 681 от 30.06. 1998

Утверждено приказом МЗиСР России
№ 157н от 16.03.2010
(в ред. от 31.10.2017)

*Список изменяющих документов
(в ред. приказов Минздрава России № 381н от 26.06.2015,
№ 882н от 31.10.2017)*

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском изделии для диагностики в лабораторных условиях)
Аллобарбитал	-	-	1 мг
Алпрозолам	-	-	1 мг
Амобарбитал (барбамил)	-	-	1 мг
Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион)	-	-	1 мг
Барбитал и его соли (в пересчете на чистое вещество)	-	-	20 мг
BZP (N-бензилпиперазин)	-	-	1 мг
Бромазепам	-	-	1 мг
Бупренорфин	-	-	0,2 мг

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском издании для диагностики в лабораторных условиях)
Буталбитал	-	-	1 мг
Бутобарбитал	-	-	1 мг
Декстрометорфана гидробромид	30 мг	200 мг	1 мг
Диазепам	-	-	1 мг
Дигидрокодеин	-	-	1 мг
Золпидем	-	-	1 мг
Кетамин	-	-	0,5 мг
Клобазам	-	-	1 мг
Клоназепам	-	-	0,1 мг
Клоразепат	-	-	1 мг
Кодеин и его соли (в пересчете на чистое вещество)	20 мг	200 мг	2 мг
Кокаин	-	-	2 мг
Лоразепам	-	-	1 мг
Мазиндол	-	-	0,05 мг
Медазепам	-	-	0,5 мг
Мезокарб	10 мг	-	2 мг
Мепробамат	-	-	1 мг
Мидазолам	-	-	0,5 мг
Модафинил	50 мг	-	-
(введено Приказом Минздрава России от 31.10.2017 г. № 882н)			
Морфин	-	-	0,5 мг
Ниметазепам	-	-	1 мг
Нитразепам	-	-	1 мг
Оксазепам	-	-	1 мг
Празепам	-	-	2 мг
Псевдоэфедрина гидрохлорид	60 мг	200 мг	2 мг

Наименование наркотического средства, психотропного вещества или их прекурсоров	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного лекарственного препарата, содержащего наркотическое средство, психотропное вещество или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами)	Предельно допустимое количество наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в медицинском изделии для диагностики в лабораторных условиях)
Секобарбитал	-	-	1 мг
Темазепам	-	-	1 мг
Фенилпропаноламин (норэфедрин)	75 мг	300 мг	2 мг
Фенобарбитал	50 мг	2 г	2 мг
Флудиазепам	-	-	0,5 мг
Флунитразепам	-	-	0,5 мг
Флуразепам	-	-	1 мг
Хальдион (триазолам)	-	-	0,5 мг
Хлордиазепоксид	20 мг	-	1 мг
Этаминал натрия (пентобарбитал)	-	-	1 мг
Эрготамина гидротартрат	5 мг	-	0,5 мг
Эстазолам	-	-	0,05 мг
Эфедрина гидрохлорид	50 мг	300 мг	2 мг

Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Требование-накладная на отпуск лекарственных препаратов оформляется в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27.04.2007, регистрационный № 9364) (п. 26).

Допускается отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, оформленным в электронном виде, если медицинская организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на медицинскую деятельность, и субъект розничной торговли являются соответственно участниками системы информационного взаимодействия по обмену сведениями (п. 26, абз.2).

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II, психотропных лекарственных препаратов Списка III, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, осуществляется по отдельным требованиям-накладным (п. 27).

Запрещается отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов Списка III по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность (п. 28).

Все требования-накладные, по которым отпущены лекарственные препараты, подлежат оставлению и хранению у субъекта розничной торговли:

- на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, психотропные лекарственные препараты Списка III (в отношении аптек и аптечных пунктов) – в течение 5 лет;

- на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, – в течение 3 лет;

- на иные лекарственные препараты – в течение 1 года (п. 30).

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной допускается субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В таком случае отпуск лекарственного препарата осуществляется в упаковке, оформленной в установленном порядке <21>, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата (п. 31).

<21> Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751 н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.....»

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В статье 1 «Основные понятия» Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» понятие «распределение» раскрывается как «действия, в результате которых в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, конкретные юридические лица получают в установленных для них размерах конкретные наркотические средства или психотропные вещества для осуществления оборота наркотических средств или психотропных веществ.

Статьей 23 конкретизируется требование о том, что распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами, при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ и услуг по распределению.

Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ утверждены Постановлением Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 (в ред. от 16.12.2013).

В соответствии с указанными Правилами распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями. Распределение психотропных веществ, внесенных в список III перечня, может осуществляться иными юридическими лицами независимо от их форм собственности.

Распределение осуществляется в соответствии с заявками юридических лиц на получение конкретных наркотических средств и психотропных веществ, представляемыми юридическими лицами по установленной форме.

Форма заявки, форма сводной заявки на получение наркотических средств и психотропных веществ, и форма сведений о планируемых объемах производства, изготовления, переработки или ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств и психотропных веществ, согласованные с Министерством

здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, утверждены приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 1029 от 16.11. 2010 «Об утверждении форм документов, связанных с формированием плана распределения наркотических средств и психотропных веществ».

Расчет потребности на получение наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, осуществляется юридическими лицами, исходя из нормативов, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации. Заявка подписывается руководителем юридического лица, заверяется печатью этого юридического лица и представляется в уполномоченную организацию не позднее 15 сентября.

Уполномоченная организация в соответствии с представленными заявками формирует сводную заявку по установленной форме и представляет ее в федеральный орган исполнительной власти, в ведении которого она находится, либо в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территории которого подавшие заявку юридические лица зарегистрированы. Сводная заявка подписывается руководителем федерального органа исполнительной власти или уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, заверяется печатью соответствующего органа исполнительной власти и представляется в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации не позднее 15 октября.

Распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами при наличии у них лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с правом их распределения (далее – уполномоченные организации), в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Уполномоченные организации распределяют наркотические средства и психотропные вещества конкретным юридическим лицам, подведомственным федеральным органам исполнитель-

ной власти, и юридическим лицам, зарегистрированным на территории субъекта РФ, для отпуска, реализации, использования в медицинских и иных целях наркотических средств и психотропных веществ, при наличии у юридических лиц лицензий на соответствующие виды деятельности.

РЕАЛИЗАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Нормативные акты, регламентирующие реализацию наркотических средств и психотропных веществ

Федеральный закон № 3-ФЗ от 28.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 23.

Постановление Правительства Российской Федерации № 558 от 26.07.2010 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров» (в ред. от 27.06.2017)

В статье 1 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» рассматриваемое понятие раскрывается как – действия по продаже, передаче наркотических средств, психотропных веществ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности (абзац введен Федеральным законом № 501-ФЗ от 31.12.2014).

В соответствии с пунктом 18 Правил распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 558 от 26.07.2010 (в ред. от 27.06.2017), реализация наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров производится юридическими лицами при наличии у них лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг) по реализации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Реализация произведенных, изготовленных, переработанных и (или) ввезенных на территорию Российской Федерации наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами (за исключением юридических лиц – аптекных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества), указанными в пункте 10 настоящих Правил, уполномоченным организациям в соответствии с утвержденным планом распределения.

ВЕДЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

**Нормативные акты, регламентирующие правила
ведения и хранения специальных журналов
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ**

Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 в ред. от 29.12.2017 «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 39.

Постановление Правительства Российской Федерации № 644 от 4.11.2006 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (в ред. от 10.11.2017 № 1353).

Приказ Минздрава России № 23н от 15.01.2016 «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных».

Дополнительная информация

Письма Минздрава России: № 25-4/10/2-245 от 26.01.2018, № 25-4/3015138-2035 от 28.02.2018, № 25-4/10/1-1221 от 27.02.2018, п. 107.

В соответствии со статьей 39 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» от № 3-ФЗ 08.01.1998 при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, а также количество внесенных в Список I прекурсоров, подлежат регистрации в специальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена приказом

руководителя юридического лица. Указанные журналы хранятся в течение пяти лет после внесения в них последней записи. Порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством Российской Федерации.

Выполнение требования по ведению журнала регистрации сопряжено с применением определенных усилий и настойчивости. Это требование многофакторное: изготовление журналов, определение лиц, ответственных за ведение журналов, подготовка соответствующей должностной инструкции, инструктаж медицинского персонала, задействованного в ведении журнала и т.д.

Ошибок при ведении и заполнением журнала достаточно.

Руководители медицинских организаций не обращают внимания на то, что журналы должны вести лица, назначенные приказом главного врача, и только этот работник имеет право вносить записи в журнал о движении НС и ПВ.

На практике в журнале расписываются:

- ответственные за получение препаратов;
- члены инвентаризационной комиссии;
- члены комиссий по проверке соблюдения правил работы с НС.

Форма журнала и Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ утверждены постановлением Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 в ред. от 10.11.2017 № 1353 (!).

К ключевым положениям Правил ведения журналов регистрации наркотических средств и психотропных веществ относятся следующие:

- правила не распространяются на ведение и хранение специальных журналов регистрации в случаях, когда разрешается использование наркотических средств и психотропных веществ без лицензии в целях реализации статей 35 и 36 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

- руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях;

- любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации;

– регистрация операций, ведется **по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества** на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации;

– исправления в журналах регистрации, оформленных на бумажном носителе, заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение;

– подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации, оформленных на бумажном носителе, не допускаются;

– журнал заводится на один календарный год (!);

– не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году;

– наименования структурных подразделений медицинских организаций (аптека, отделения, отдел, группа и т.д.), указываемые в журнале регистрации должны быть отражены в учредительных документах юридического лица;

– для каждого структурного подразделения юридического лица должно быть утверждено положение;

– журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

Постановлением Правительства РФ от 10.11.2017 № 1353 **внесены важные изменения** в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Обращаем внимание на то, что указанным постановлением изменения и дополнения новыми абзацами из 19 пунктов. Изменения внесены в 7 пунктов.

К ключевым изменениям относятся:

• новая форма специального журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, она приведена в приложении № 11 к настоящим Информационным материалам;

- введена графа «№ п/п»;
- **возможность вести журнал в электронной форме;**
- определение единицы учета при изменении количества и состояния наркотических средств и психотропных веществ возложено на руководителя юридического лица;
 - в пункте 8, регламентирующем порядок записи в журнале регистрации, исключены слова «шариковой ручкой (чернилами)»;
 - упрощен порядок хранения документов, подтверждающих совершение операций с наркотическими средствами;
 - запись в журнале регистрации заверяется подписью лица, ответственного за ведение журналов, в том числе усиленной квалифицированной электронной подписью этого лица.

К новым абзацам относятся:

В пункте 6

Абз. «Листы журналов регистрации, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по наименованию наркотического средства или психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме (в случае если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством)».

Абз. «По истечении календарного года сброшюрованные ежемесячно листы журнала регистрации оформляются в журнал регистрации, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати)».

В пункте 15

Абз. «Доступ к информационной системе, с помощью которой осуществляется ведение журнала регистрации в электронной форме, имеют лица, ответственные за ведение и хранение журнала регистрации»;

Медицинские и фармацевтические работники оказались не готовы к внесенным изменениям. Об этом свидетельствуют отзывы медицинских работников, ответственных за ведение журналов регистрации. Они в своих обращениях просят разъяснить следующие вопросы.

Нужно ли вписывать ФИО больного в графе расход?

Чем записывать приход и расход на бумажном носителе?

Что такое сквозная нумерация и ее отличие от единой, сплошной и нумерации в порядке возрастания номеров?

Как заполнять графы 2, 16, 17, 18 Журнала регистрации в отделениях с круглосуточным режимом работы?

Можно ли в журнал ввести отдельные строчки для записи итоговых показателей прихода и расхода за месяц?

Как вести журнал учета пустых ампул в стационаре, если в новом журнале не надо писать ФИО пациента?

Нужно ли в журнале указывать серию использованного препарата?

На часть приведенных вопросов можно найти ответы в информационных письмах Минздрава России, номера которых приведены в дополнительной информации в разделе «Нормативно-правовая база». Часть вопросов пока остается без разъяснений.

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных во II, III и IV разделы Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

В соответствии с приказом Минздрава России № 378н от 17.06.2013 (в ред. от 05.04.2018) регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и включенных в списки II, III, IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, а также комбинированных лекарственных препаратов, которые содержат кроме наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств:

1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами (Приложение № 12);

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (Приложение № 13);

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность (Приложение № 14);

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется **по каждому торговому наименованию** лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

Регистрация операций осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

Правила ведения и хранения журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.

Журналы учета оформляются на календарный год.

Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на веде-

ние и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).

Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.

Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

Особенности учета глазных капель, содержащих тропикамид

В соответствии с приказом Минздрава России № 183н от 22.04.2014 (в ред. от 27.07.2018) тропикамид включен в IV раздел лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Его учет осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от № 378н 17.06.2013 в ред. от 05.04.2018.

Регистрация операций, связанных с обращением тропикамида, осуществляется медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств по форме, согласно Приложению № 14.

Регистрация операций ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

Единица учета устанавливается руководителем медицинской организации -и может быть представлена каплями, мл или флаконами.

Учет должен вестись во всех структурных подразделениях медицинской организации, в которых осуществляется использование и хранение глазных капель.

Записи в журнале учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета ежедневно, в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с указанием даты и номера расходного документа (процедурные листы, листы назначений, медицинские карты и др., акт уничтожения, договор (акт) передачи на уничтожение).

Заверение копий документов и проведение ежемесячной инвентаризации не предусмотрено.

На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

Осуществляется только сверка книжного и фактического остатков.

Особенности учета этанола

В соответствии с приказом Минздрава России № 183н от 22.04.2014 (в ред. от 27.07.2018) этанол (этиловый спирт) включен во II раздел лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Его учет осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России № 378н (в ред. от 05.04.2018).

Регистрация операций, связанных с использованием этанола, осуществляется медицинскими организациями и индивидуаль-

ными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств по форме, согласно Приложению № 14.

В приказе № 378н от 17.06.2013 не установлено, в каких единицах измерения (граммах, литрах, флаконах) необходимо вести учет этанола.

Приказом Минздрава СССР № 245 от 30.08.1991 (**приказ действующий**) установлено, что расход этилового спирта для проведения медицинских процедур рассчитывается в граммах.

Единица учета устанавливается руководителем медицинской организации, и может быть представлена граммами, литрами, флаконами.

Для точного учета расхода и прихода лекарственного средства целесообразно вести его в одних единицах измерения. Так, если поставка спирта осуществляется во флаконах и канистрах, с указанием их объема, то в графе «Приход» в журнале учета необходимо указать количество спирта в единицах объема (миллилитры или литры) с переводом его общей массы в граммы или килограммы.

В документах, сопровождающих поставку лекарственного средства, также есть сертификат, в котором прописано, сколько граммов в миллилитре.

Перерасчет этилового спирта из миллилитров в граммы должен осуществляться ответственным сотрудником, назначенным приказом медицинской организации.

При этом в соответствии с правилами заполнения журнала на каждую дозировку этилового спирта необходимо завести отдельный лист, например: «Спирт этиловый 70% – 100 мл – 88,5 г» или «Спирт этиловый 95% – 100 мл – 81,2 г». При этом списание спирта производится не во флаконах, как указано в товарной накладной, а также в миллилитрах и граммах, например, 1000 мл/0,885 кг.

При перерасчете единиц измерения спирта при учете этилового спирта необходимо пользоваться следующими единицами измерения:

– главной медсестре в помещении для хранения лекарственных средств – граммами (поскольку спирт отпускается в весовом измерении);

– старшим медсестрам при отпуске спирта в отделения – флаконами.

В соответствии с приказом Минздрава СССР № 747 от 02.06.1987 (**приказ действующий**) в отделениях, кабинетах и аптеках медучреждений единицей измерения являются флаконы.

Непосредственно в отделениях при ежедневном списании спирта на каждого пациента единицей измерения является грамм, т.к. флаконы списываются ежедневно, но не на каждый флакон расходуется.

Медицинские сестры имеют право делать перерасчет единиц измерения этилового спирта самостоятельно.

ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии со статьей 37 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» обязаны представлять юридические лица, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ в форме и порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

В соответствии с указанной статьей Правительство РФ Постановлением № 644 от 04.11.2006 (ред. от 10.11.2017 утвердило «Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Требования к отчетности медицинских и аптечных организаций об использовании наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях изложены в пунктах 8 и 9 Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Пункт 8. Аптечные организации, медицинские организации, имеющие аптечные организации, медицинские организации, расположенные в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и медицинские организации, имеющие обособленные подразделения, расположенные в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющие в установленном порядке изготовление лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, отпуск и реализацию наркотических средств и психотропных веществ, представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы Министерства внутренних дел Российской Федерации:

- годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ по форме, согласно Приложению № 15;

- сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года по форме, согласно Приложению № 16.

Пункт 9. Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы Министерства внутренних дел Российской Федерации:

- годовой отчет о количестве использованных наркотических средств и психотропных веществ по форме, согласно Приложению № 15;

- сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года по форме, согласно Приложению 16.

Обращаем внимание!

- отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, составляются на основании записей в соответствующем журнале регистрации юридическими лицами (п. 17 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утв. Постановлением Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 (в ред. от 10.11.2017));

- при составлении отчетов итоговые значения в журналах регистрации пересчитываются на действующее вещество.

Пример. Приход за отчетный период

Промедол 1% (ампулы) 1 мл – 1000 ампул (1000 ампул x 1 мл x 0,01 г = 10 г промедола).

Кетамин 5% (флаконы) 10 мл – 200 флаконов (200 флаконов x 10 мл x 0,05 = 100 г кетамина).

УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СПИСКИ II И III

Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ взаимосвязан с инвентаризацией и процедурой их списания, в случае принятия решения об их непригодности использования в медицинских целях.

Имеют место случаи, когда медицинские или аптечные организации вначале уничтожают, а затем списывают наркотические или психотропные вещества. Это нарушение пункта 1.7 Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 127 от 28.03.2003 (в ред. от 07.05.2015 № 228н).

Нормативные акты, регламентирующие уничтожение наркотических средств и психотропных веществ

Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. от 03.02.2015 № 7-ФЗ), статьи 29 и 38.

Постановление Правительства Российской Федерации № 647 от 18.06.1999 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ [...], дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» (в ред. от 07.12.2011 № 1013), часть 7.

Приказ Минфина России № 49 от 13.06.1995 «Об утверждении методических указаний по инвентаризации» (в ред. от 08.11.2010).

Приказ Минздрава России № 127 от 28.03.2003 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (в ред. от 07.05.2015 № 228н).

Постановление Госкомстата № 88 от 18.08.1998. Унифицированная форма № ИНВ-3 «Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей» и форма приказа «О назначении инвентаризационной комиссии ИНВ-22».

Дополнительная информация

Письмо МЗиСР России № 5268-ВС от 02.11.2005.

В соответствии со статьей 29 уничтожению подлежат наркотические средства, психотропные вещества и внесенные в Список I прекурсоры в случаях, если:

- истек срок годности;
- наркотическое средство, психотропное вещество подвергались химическому или физическому воздействию, следствием которого стала их непригодность, исключая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки (в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015);
- неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных в порядке, установленном Минздравом России;
- трудно определить, является ли препарат наркотическим средством, психотропным веществом;
- конфискованные наркотическое средство, психотропное вещество или внесенный в Список I прекурсор не могут быть использованы в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Необходимость уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, за исключением конфискованных или изъятых из незаконного оборота, обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя медицинской организации, аптечной организации (в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015).

Подлежат уничтожению наркотические лекарственные средства, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства, а также фальсифицированные наркотические лекарственные средства в силу своей непригодности к реализации или использованию в медицинских целях.

Обращаем внимание!

В соответствии с частью 4 статьи 27 ФЗ о НС и ПВ в случаях несоответствия внешней и внутренней упаковок и маркировки наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, установленным требованиям наркотические средства и психотропные вещества уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации (в ред. ФЗ № 501-ФЗ от 31.12.2014).

Факт обнаружения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, подлежащих уничтожению, фиксируется инвентаризационной комиссией в инвентаризационных описях и акте о списании, и отражается бухгалтером в сличительных ведомостях, составляемых в соответствии с Методическими указаниями по инвентаризации, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации № 49 от 13.06.1995 (в ред. от 08.11.2010).

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями в порядке, установленном Федеральным законом № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II Перечня, может осуществляться входящими в муниципальную систему здравоохранения муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями в порядке, установленном Федеральным законом № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах», и принимаемыми в соответствии с ним норма-

тивными правовыми актами Российской Федерации, при оказании медицинской помощи гражданам Российской Федерации медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами при наличии у них лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ.

Юридическим лицам, осуществляющим виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, но в лицензии которых не указаны виды работ и услуг в части уничтожения НС и ПВ, необходимо заключить договор на передачу наркотических средств и психотропных веществ для уничтожения с юридическим лицом, имеющим право на уничтожение НС и ПВ.

При передаче на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ необходимо использовать следующие документы:

а) договор на передачу наркотических средств и психотропных веществ для уничтожения (Приложение № 17);

б) акт приема-передачи наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным (Приложение № 18);

в) акт уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным (Приложение № 19).

Уничтожение производится комиссией по уничтожению наркотических средств, создаваемой в медицинской организации.

Персонал, производящий работы по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, должен иметь допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, знать физико-химические и токсические свойства уничтожаемых веществ и протекающие при обезвреживании и уничтожении их химические реакции.

Списание наркотических и психотропных лекарственных препаратов

В соответствии со статьей 38 Федерального закона № 3-ФЗ от 08.01.1998 (в ред. от 29.12.2017 г.) владельцы лицензий обязаны ежемесячно проводить инвентаризацию наркотических средств и составлять баланс товарно-материальных ценностей.

При проведении инвентаризации необходимо руководствоваться приказом Минфина России № 49 от 13.06.1995 «Об утверждении методических указаний по инвентаризации» (в ред. от 08.11.2010).

Инвентаризацию проводит инвентаризационная комиссия, утвержденная приказом руководителя медицинской организации. Можно воспользоваться формой приказа ИНВ-22, утвержденной Постановлением Госкомстата РФ № 88 от 18.08.1998.

Результаты проведенной инвентаризации отражают в графе «Отметка об инвентаризации» специального журнала регистрации операций. В случае расхождений в балансе или несоответствия данных баланса сведения о результатах проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения доводятся до органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ (п. 2 ст. 38 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).

Никаких специализированных форм первичных документов для списания просроченных или испорченных лекарств не существует. Производить их списание можно на основании форм документов, утвержденных Госкомстатом.

Унифицированная форма № ИНВ-3 «Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей», утвержденная Постановлением Госкомстата России № 88 от 18.08.1998.

Унифицированная форма № ИНВ-26 «Ведомость учета результатов, выявленных инвентаризацией», утвержденная Постановлением Госкомстата России № 26 от 27.03.2000. Испорченные и просроченные лекарства должны быть отражены в графах 6 «Установлена порча имущества» и 10 «Списано сверх норм естественной убыли».

Форма № ТОРГ-15 «Акт о порче, бое, ломе товарно-материальных ценностей». Применяется для оформления возникающего по тем или иным причинам боя, порчи, лома товарно-материальных ценностей, подлежащих уценке или списанию. Составляется в трех экземплярах и подписывается членами инвентаризационной комиссии. Акт утверждается руководителем организации.

Форма № ТОРГ-16 «Акт о списании товаров». Применяется при оформлении возникающей по тем или иным причинам порчи, потери качества товаров, не подлежащих дальнейшей реализации. Составляется в трех экземплярах и подписывается членами комиссии, уполномоченной на это руководителем организации.

Формы № ТОРГ-15 и № ТОРГ-16 утверждены Постановлением Госкомстата России № 132 от 25.12.1998.

По результатам инвентаризации оформляются акты № ТОРГ-15 и № ТОРГ-16 и издается приказ о списании.

В приказе о списании наркотических средств и психотропных веществ и последующем их уничтожении указываются:

- название наркотических средств и психотропных веществ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий;

- вес нетто и брутто наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих списанию и уничтожению (для наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, – вес брутто) (в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015);

- причины списания и уничтожения;

- лицо, ответственное за списание и уничтожение;

- место и способ уничтожения;

- дата и номер договора (в случае передачи наркотических средств и психотропных веществ на уничтожение предприятиям и учреждениям, указанным в пункте 1.5 Инструкции (в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015).

Списание подлежащих уничтожению наркотических средств и психотропных веществ производится **не позднее последнего рабочего дня календарного месяца.**

Порядок уничтожения

Порядок дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров утвержден постановлением Правительства РФ № 647 от 18.06.1999 (в ред. от 04.09.2012).

В соответствии с пунктом 7 указанного Порядка Минздрав России приказом № 127 от 28.03.2003 утвердил Инструкцию по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.

Изъятия из инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным

(в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015)

Общие положения

При невозможности своевременного уничтожения остатков не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ обеспечивается герметичность ампул (флаконов) с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин и иной материал), ампулы (флаконы) помещаются в любую упаковочную тару и хранятся в сейфе на отдельной полке до уничтожения (передачи на уничтожение).

Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитыва-

ется арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции (п. 1.8 введен приказом Минздрава России № 228н от 07.05.2015).

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется **по мере накопления, но не реже одного раза в квартал** (п. 1.6 в ред. приказа Минздрава России № 228н от 07.05.2015).

Особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ

2.1. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях.

2.2. Персонал, производящий работы по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, должен иметь допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

- Жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах уничтожаются путем раздавливания первичной упаковки, жидкие лекарственные формы в пластиковых ампулах, шприц-тюбиках уничтожаются путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию.

- Твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (раствора) в канализацию.

- Водорастворимые фармацевтические субстанции уничтожаются путем разведения водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию.

- Твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы уничтожаются путем сжигания.

- Нерастворимые в воде фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.

Допускается сжигание лекарственных форм, указанных в абзацах 2 и 3 настоящего пункта, и фармацевтических субстанций, указанных в абзаце 4 пункта 1.6.

Сжигание фармацевтических субстанций и лекарственных форм после обливания горючей жидкостью осуществляется под тягой (если уничтожение проводится в помещении), на костре (если уничтожение проводится на полигоне) или в специальных печах. Зола вывозится или закапывается в порядке, установленном Федеральным законом № 89-ФЗ от 24.06.1998 «Об отходах производства и потребления».

2.4. При уничтожении наркотических средств и психотропных веществ комиссией составляется акт (Приложение № 19).

2.5. Передача для дальнейшего использования наркотических средств и психотропных веществ, в отношении которых принято решение об их уничтожении, запрещается.

ПОРЯДОК ПРИЕМА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ОТ РОДСТВЕННИКОВ УМЕРШИХ БОЛЬНЫХ

Порядок приема неиспользованных наркотических средств, **включенных в Список II** Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, от родственников умерших больных утвержден Приказом Минздрава России № 23н от 15.01.2016.

В соответствии с утвержденным порядком возврату родственниками умерших больных и приему подлежат наркотические лекарственные препараты, находящиеся в невскрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках.

Не подлежат возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки (например, пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные трансдермальные терапевтические системы) использованных наркотических лекарственных препаратов.

Прием неиспользованных наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших больных осуществляется уполномоченным работником медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой был выписан наркотический лекарственный препарат.

Родственники умершего больного осуществляют сдачу наркотических лекарственных препаратов в течение 3 дней со дня получения медицинского свидетельства о смерти по учетной форме № 106/у-08 <1>.

При приеме наркотических лекарственных препаратов уполномоченным медицинским работником составляется акт приема, содержащий дату приема, наименования и количество принимаемых наркотических лекарственных препаратов, фамилию, имя, отчество (при наличии) умершего больного, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись родственника, сдавшего наркотические лекарственные препараты, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись медицинского работника, принявшего наркотические лекарственные препараты. Наличие даты составления акта, подписи сдавшего и

принявшего наркотические лекарственные препараты обязательны (Приложение № 22).

Акт приема является основанием для подтверждения записи о поступлении наркотического лекарственного препарата при осуществлении его предметно-количественного учета в специальном журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Наркотические лекарственные препараты хранятся в сейфе в установленном порядке до их уничтожения.

Уничтожение проводится в соответствии с Инструкцией по уничтожению, утв. приказом МЗ РФ № 127 от 28.03.2003 (в ред. № 228н от 07.05.2015).

Обращаем внимание!

В соответствии с законодательством об обороте наркотических средств и психотропных веществ на не полностью использованные психотропные лекарственные препараты, в том числе подвергшиеся механическому воздействию (разделению), распространяются все меры контроля, предусмотренные для психотропных веществ, содержащихся в указанных препаратах. Таким образом, уничтожение неиспользованных онкологическими больными остатков психотропных веществ осуществляется в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 28.03.2003 г. № 127 (письмо Минздрава России от 27.01.2014 г. № 2141025/25-4).

УНИЧТОЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ АМПУЛ ИЗ-ПОД НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Порядок уничтожения пустых ампул определен пунктом 2.5 приказа Минздрава России № 330 от 12.11.1997.

Пункт 2.5. Обязать лечащих или дежурных врачей использованные ампулы из-под наркотических средств и психотропных веществ сдавать в этот же день, за исключением выходных и праздничных дней, заместителю руководителя по лечебной части, а в учреждениях, где он отсутствует, – руководителю лечебно-профилактического учреждения. Уничтожение использованных ампул производить не реже одного раза в 10 дней комиссией под председательством руководителя с оформлением соответствующего акта по установленной форме (Приложение № 22).

Обращаем внимание!

Указанные требования пункта 2.5 распространяются только на сдачу и уничтожение пустых ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ, используемых в стационарных условиях» (письмо Департамента лекарственного обеспечения № 2141025/25–4 от 27.01.2014 «Требования по уничтожению пустых ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ»);

Запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов (ст. 27, п. 5).

**Дополнительное соглашение № _____
к Трудовому договору № _____ от «__» _____ 20__ г.**

Организация, учреждение, предприятие, именуемое в дальнейшем «Работодатель», в лице _____, действующего на основании _____ с одной стороны, и гражданин Российской Федерации _____ именуемый (ая) в дальнейшем «Работник», с другой стороны, вместе именуемые Стороны, в связи с допуском Работника к работе, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, заключили настоящее Дополнительное соглашение к Трудовому договору № _____ от «__» _____ 20__ г. (далее по тексту – Трудовой договор) о нижеследующем.

1. ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

1.1. В соответствии с требованиями Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892, Стороны договорились о включении в Трудовой договор взаимных обязательств при выполнении работы, связанной с оборотом наркотических средств, и психотропных веществ, внесенных в списки II и III (далее по тексту именуются «наркотические средства и психотропные вещества»).

2. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН

2.1. Работник обязан:

2.1.1. При исполнении своих трудовых обязанностей руководствоваться законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах, в том числе: _____

а в случаях утраты ими своей юридической силы – иными нормативными правовыми актами, регулирующими отношения в данной области; локальными нормативными актами, регулирующими организацию работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2.1.2. При работе с наркотическими средствами и психотропными веществами обеспечивать их сохранность, принимать все необходимые меры по предотвращению их порчи, утраты, хищения.

2.1.3. Соблюдать установленные требования по учету и хранению наркотических средств и психотропных веществ.

2.1.4. Проходить медицинские осмотры на предмет выявления заболеваний, препятствующих ему выполнять работу с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2.1.5. Принимать участие в занятиях по организации работы с наркотическими средствами и психотропными веществами, проводимые Работодателем в рамках производственного обучения работников.

2.1.6. Своевременно информировать Работодателя об обстоятельствах, препятствующих соблюдению, установленного порядка учета, хранения и перевозки наркотических средств и психотропных веществ.

2.1.7. Нести материальную ответственность в размере 100-кратного размера прямого действительного ущерба, причиненного Работодателю (в том числе третьему лицу, если Работодатель несет ответственность за сохранность наркотических средств или психотропных веществ такого лица) в результате хищения либо недостачи наркотических средств или психотропных веществ.

2.1.8. Исполнять иные обязательства, предусмотренные законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

2.2. Работодатель обязан:

2.2.1. Создавать Работнику условия для исполнения им своих трудовых обязанностей по работе с наркотическими средствами или психотропными веществами.

2.2.2. Принимать меры к выявлению и устранению причин, которые препятствуют Работнику исполнять свои трудовые обязанности по работе с наркотическими средствами или психотропными веществами.

2.2.3. В соответствии с действующим законодательством направлять Работника на медицинские осмотры на предмет выявления заболеваний, препятствующих ему выполнять работу с наркотическими средствами или психотропными веществами.

2.2.4. Знакомить Работника под роспись с изменениями законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах, а также локальных нормативных актов, регулирующих организацию работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2.2.5. В рамках производственного обучения проводить с Работником занятия по организации работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2.2.6. Рассматривать сообщения Работника об обстоятельствах, которые препятствуют Работнику исполнять свои трудовые обязанности по работе с наркотическими средствами или психотропными веществами.

2.2.7. Исполнять иные обязательства, предусмотренные законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

3. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Соглашением, Стороны* руководствуются положениями Трудового договора.

Настоящее Соглашение вступает в силу с момента подписания его Сторонами и является неотъемлемой частью Трудового договора.

Настоящее Соглашение составлено в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, одно из которых находится у Работодателя, второе – у Работника.

4. РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

РАБОТОДАТЕЛЬ

РАБОТНИК

(подпись)

(подпись)

Экземпляр дополнительного соглашения № ___ от « ___ » 20 ___ г.

получен на руки « ___ » _____ 20 ___ г.

(подпись) (Ф.И.О. работника)

С законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах, в том числе с _____ ознакомлен.

« ___ » _____ 20 ___ г,

(подпись)

(Ф.И.О. работника)

СИГНАТУРА <*>

Наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта

Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст _____

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат

Фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации

Содержание рецепта на латинском языке

Фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат _____

Дата отпуска лекарственного препарата _____

<*> Сигнатура должна иметь размер 80 мм x 148 мм и полосу желтого цвета шириной не менее 10 мм.

**СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК
НА НАРКОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ИЛИ ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО**

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма № 107/у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

штамп медицинской организации

Серия

--	--	--	--	--

№

--	--	--	--	--	--	--	--

"__" _____ 20__ г.
(дата выписки рецепта)

РЕЦЕПТ

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента _____

Возраст _____

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты _____

Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки) _____

Rp:
.....

Подпись и личная печать врача (подпись фельдшера, акушерки) _____
М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации _____
М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске _____

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____

Срок действия рецепта 15 дней _____
М.П.

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД 3108805
Медицинская документация
Форма № 148-1/у-88
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Наименование (штамп)
медицинской организации

Серия №
«__» _____ 20__ г.
(дата оформления-рецепта)

РЕЦЕПТ
(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента _____
(полностью)

Дата рождения _____

Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента, получающего медицинскую помощь
в амбулаторных условиях _____

Ф.И.О. лечащего врача _____
(полностью)

Руб. Коп. Rp:
.....
.....
.....
.....

Подпись и личная печать
лечащего врача М.П.

Рецепт действителен в течение 15 дней

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК*

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма № 107-1/у
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Наименование (штамп)
медицинской организации

РЕЦЕПТ
(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)
« ____ » _____ 20__ г.

Ф.И.О. пациента _____
Дата рождения _____
Ф.И.О. лечащего врача _____

руб.|коп.| Rp.
.....
.....

руб.|коп.| Rp.
.....
.....

руб.|коп.| Rp.
.....
.....

Подпись
и личная печать лечащего врача _____ М.П.

Рецепт действителен в течение 60 дней, до 1 года (_____)
(нужное подчеркнуть) (указать количество месяцев)

Образец журнала учета в медицинских организациях рецептурного бланка формы № 107/у-НП

№ п/п	Приход рецептурных бланков					Расход рецептурных бланков					Остаток рецептурных бланков
	Реквизиты и дата регистрации прихода документа	общее количество поступивших рецептурных бланков	серии и номера рецептурных бланков	количество бланков по каждой серии	Ф.И.О. и подпись ответственного медицинского работника	дата выдачи рецептурных бланков	серии и номера выданных рецептурных бланков	количество выданных рецептурных бланков	Ф.И.О. и подпись лица, получившего рецептурные бланки	Ф.И.О. подпись ответственного работника ника	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Журнал регистрации и учета рецептурных бланков должен быть пронумерован, прошнурован, иметь на последней странице запись, содержащую количество страниц, полное наименование медицинской организации), а также скреплен подписью руководителя и печатью медицинской организации.

**Образец журнала учета в медицинских организациях
рецептурных бланков формы № 107-1/у**

№ п/п	Приход				Расход				Ф.И.О. и подпись ответст- венного работ- ника, выдав- шего рецеп- турные бланки	Оста- ток ре- цеп- тур- ных блан- ков
	дата регист- рации приход- ного доку- мента	№ и дата приход- ного доку- мента, название постав- щика	общее коли- чество посту- пивших рецеп- турных бланков	Ф.И.О. и подпись ответст- венного медицин- ского работ- ника, получившего рецептурные бланки от поставщика	дата выдачи рецеп- турных блан- ков	коли- чество выдан- ных рецеп- турных блан- ков	Ф.И.О. ответст- венного медицин- ского работ- ника, получив- шего рецеп- турные бланки	подпись ответст- венного медицин- ского работ- ника, получив- шего рецеп- турные бланки		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

**Образец журнала учета в медицинских организациях
рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 и 148-1/у-04 (л)**

№ п/п	Приход							Расход					Ф.И.О. и подпись ответст- венного работни- ка, вы- давшего рецеп- турные бланки	Остаток рецеп- турных бланков
	дата регист- рации	№ и дата при- ход- ного доку- мента, назва- ние постав- щика	общее коли- чество посту- пивших рецеп- турных бланков	серии и номера рецеп- турных бланков	Кол-во рецеп- турных блан- ков по сериям	Ф.И.О. и подпись ответст- венного меди- цинского работ- ника, получив- шего рецеп- турные бланки от постав- щика	дата выда- чи ре- цеп- тур- ных блан- ков	Серии и номе- ра выдан- ных рецеп- турных блан- ков	коли- чество выдан- ных рецеп- турных блан- ков	Ф.И.О. ответст- венного медицин- ского работника, получив- шего рецеп- турные бланки	подпись ответст- венного медицин- ского работ- ника, получив- шего рецептур- ные бланки			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

Образец доверенности на получение лекарственных препаратов
Доверенность заполняется от руки

Город _____ «__» _____ 20__ г.
Я, гр _____
Фамилия, имя, отчество _____
Дата рождения _____

Паспорт: серия _____, № _____
Выдан _____

когда выдан _____

проживающий по адресу: _____

доверяю гр. _____

Фамилия, имя, отчество _____
Паспорт: серия _____, № _____
Выдан _____

когда выдан _____

получать лекарственные препараты, в том числе сильнодействующие,
наркотические и психотропные лекарственные препараты, по рецептам,
выписанным на мое имя.

Подпись доверителя _____
Подпись доверенного лица _____

Число, подпись, место составления, а также паспортные дан-
ные доверителя и уполномоченного лица – обязательны!

к Правилам ведения и хранения
специальных журналов регистрации

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ № 1353 от 10.11.2017)

(наименование юридического лица)

ЖУРНАЛ
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ

(наркологическое средство (психотропное вещество))

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Ме- сяц	Оста- ток на первый рабочий день месяца	Приход				Приход с остатком				Расход				Остаток на послед- ний рабочий день месяца	Факти- ческий остаток на послед- ний рабочий день месяца	Отметка об инвента- ризации	
		дата	номер опера- ции по приходу	Наиме- нование, № и дата приход- ного доку- мента	Копи- чест- во	фамилия, инициалы, подпись ответст- венного лица	приход за месяц - всего	остаток за месяц - всего	дата	номер опера- ции по расходу	Наиме- нование, № и дата расход- ного доку- мента	Копи- чест- во	фамилия, инициалы, подпись ответст- венного лица				расход за месяц - всего
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

(наименование производителя лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами)

Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица	
		От кого получено	№ и дата документа		Количество	№ и дата документа	Количество					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март и т.д.												

Форма утверждена Приказом
Минздрава России
№ 378н от 17.06.2013

(наименование аптечной организации).

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
имеющих лицензии на фармацевтическую
деятельность)

Журнал

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Виды расхода	Расход					Расход за месяц по каждому виду отдельно	Всего за месяц по всем видам расходов	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись полностью моченого лица	
		Поставщик, № и дата документа	Количество			1	2	3	4	5 и т.д.						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Январь					по рецептам по требованиям											
Февраль и т.д.					по рецептам по требованиям											

(наименование **медицинской организации**,
Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,
имеющих лицензии на медицинскую
деятельность)

Журнал

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Дата выдачи	Расход		Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	№ и дата документа			Количество	№ медицинского документа (Ф.И.О. больного)				
1	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	13
Январь											
Февраль											
Март											
Апрель											
Май											
Июнь											
и т.д.											

ОТЧЕТ

об использовании наркотических средств
и психотропных веществ

за 20__ г.

Форма N 1-ИСП
годовая

ИНН _____
(наименование юридического лица)

ОГРН _____
(идентификационный номер налогоплательщика)

_____ (основной государственный регистрационный номер)
Место нахождения юридического лица _____

_____ (телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия _____
(номер, срок действия)

(граммов)

Наименование наркотического средства, психотропного вещества	Использовано за отчетный период	Запас по состоянию на 31 декабря отчетного года
1	2	3

Руководитель
юридического лица

_____ (фамилия, инициалы) _____ (подпись)

Должностное лицо,
ответственное
за заполнение формы

_____ (должность) _____ (фамилия, инициалы) _____ (подпись)

(номер телефона) (дата составления отчета)

ОТЧЕТ

об изготовлении лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, отпуске и реализации наркотических средств и психотропных веществ за 20___ г.

Форма N 1-ОРАУ
годовая

(наименование юридического лица)

ИНН _____
(идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН _____
(основной государственный регистрационный номер)

Место нахождения юридического лица _____

(телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия _____
(номер, срок действия) (граммов)

Наименование наркотического средства, психотропного вещества	Изготовлено за отчетный период	Отпущено и реализовано за отчетный период	Запас по состоянию на 31 декабря отчетного года
1	2	3	4

Руководитель юридического лица _____
(фамилия, инициалы) _____ (подпись)

Должностное лицо, ответственное за заполнение формы _____
(должность) _____ (фамилия инициалы) _____ (подпись)

**Примерная форма договора
на передачу наркотических средств
и психотропных веществ для уничтожения**

г. _____ от «__» _____ 20_ г.

Государственное унитарное предприятие
(государственное учреждение) _____,
(наименование предприятия/учреждения)

именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице _____,
(руководитель, Ф.И.О.)

действующего на основании Устава и лицензии № ____, срок действия
до _____, с одной стороны, и _____,
(наименование организации)

именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____,
(руководитель, Ф.И.О.)

действующего на основании Устава и лицензии № ____, срок действия до _____,
с другой стороны (далее – Стороны), заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

Исполнитель обязуется произвести комплекс работ по приему, хранению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с требованиями Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, утвержденной приказом Минздрава России № 127 от 28.03.2003, а Заказчик обязуется оплатить оказанные работы.

2. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

2.1. Заказчик обязан:

2.1.1. Обеспечить доставку наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих уничтожению, в опломбированной упаковке, исключающей любой доступ третьих лиц, в сроки, определенные Сторонами.

2.1.2. При передаче наркотических средств и психотропных веществ Исполнителю для уничтожения представить следующие документы:

- акт приема-передачи,
- накладную,
- копию приказа юридического лица о списании наркотических средств и психотропных веществ,
- копию приказа юридического лица на его представителя, уполномоченного на доставку и передачу наркотических средств и психотропных веществ для их уничтожения,
- документ, удостоверяющий личность представителя юридического лица, уполномоченного на доставку и передачу наркотических средств и психотропных веществ для их уничтожения.

2.1.3. Возместить фактические затраты за уничтожение каждой представленной партии наркотических средств и психотропных веществ.

2.2. Исполнитель обязан:

2.2.1. Произвести сплошную приемку наркотических средств и психотропных веществ, представленных на уничтожение, в присутствии уполномоченного представителя Заказчика.

2.2.2. Обеспечить временное хранение наркотических средств и пси-

хотропных веществ, поступивших от Заказчика, в специально выделенном и технически укрепленном месте до момента их полного уничтожения.

2.2.3. Обеспечить временный предметно-количественный учет наркотических средств и психотропных веществ, переданных Заказчиком на уничтожение.

2.2.4. Уничтожить наркотические средства и психотропные вещества, переданные Заказчиком, в соответствии с утвержденным порядком в установленные сроки.

2.2.5. Представить Заказчику документы по уничтожению каждой доставленной партии наркотических средств и психотропных веществ, оформленные в соответствии с установленным порядком.

3. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

Расчет за уничтожение наркотических средств и психотропных веществ производится Заказчиком за каждую партию по факту выполненных работ на основании счета-фактуры Исполнителя и по ценам, согласованным Сторонами.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

За невыполнение или ненадлежащее выполнение принятых на себя обязательств Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Стороны не несут ответственности, предусмотренной настоящим договором и законодательством РФ, если невозможность выполнения ими своих обязательств наступила по причине обстоятельств непреодолимой силы, а именно: пожара, взрыва, стихийного бедствия, военных операций, блокады.

5.2. Все споры, возникающие между Сторонами, разрешаются путем переговоров. При невозможности разрешения споров мирным путем Стороны передают их на рассмотрение в Арбитражный суд

(наименование населенного пункта)

5.3. Все изменения и дополнения к настоящему договору действительны лишь в том случае, если совершены в письменной форме и подписаны Сторонами.

5.4. Ни одна из Сторон не имеет права передавать третьему лицу права и обязанности по настоящему договору без письменного согласия другой Стороны.

5.5. В случаях, не предусмотренных настоящим договором, Стороны руководствуются действующим законодательством РФ.

5.6. Срок действия настоящего договора с «__» _____ 20__ г. до «__» _____ 20__ г.

5.7. Настоящий договор составлен письменно в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, один из которых находится у Исполнителя, второй – у Заказчика.

ЮРИДИЧЕСКИЕ АДРЕСА И ПЛАТЕЖНЫЕ РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

ИСПОЛНИТЕЛЬ

ЗАКАЗЧИК

(м.п.)

(м.п.)

Акт приема-передачи наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным

"__" _____ 200_ г.

(наименование организации, принимающей наркотические средства и психотропные вещества)

(наименование организации, сдающей наркотические средства и психотропные вещества)

№ договора _____

"__" _____ 200_ г.

№ п/п	Наименование (лекарственная форма, дозировка, фасовка)	Ед. измерения	Количество	Серия	Срок годности	Цена	Сумма	Сведения о таре, упаковке	Причина списания	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Итого по акту общее фактическое количество товара, сданного на уничтожение _____ шт.

(прописью)

В том числе (прописью):

в ампулах _____ шт.,
 во флаконах _____ шт.,
 в таблетках _____ шт.,
 в капсулах _____ шт.,
 в порошках _____ грамм,
 трансдермальные формы наркотических средств _____ шт.

Принял _____

Сдал _____

(должность)

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

(подпись)

(расшифровка подписи)

**Акт уничтожения
наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее
использование которых в медицинской практике
признано нецелесообразным**

_____ " __ " _____ 20__ г.

Комиссия в составе:

Председатель комиссии _____

Члены комиссии: _____

_____ (с указанием Ф.И.О., должности, места работы лиц, принимающих участие в уничтожении) составила настоящий акт об уничтожении наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, в связи _____

_____ (указать основания для уничтожения) за период с " __ " _____ 20__ г. по " __ " _____ 20__ г.

Сведения о лекарственных формах и дозировках наркотических средств и психотропных веществ, единицах измерений, сериях, количествах, а также о таре или упаковке, в которой хранились наркотические средства и психотропные вещества, отражены в акте(ах) приема-передачи от _____

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ произведено путем _____

_____ (указать способ уничтожения)

Председатель комиссии _____

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Члены комиссии: _____

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

_____ (должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Акт<*>

об уничтожении требований-накладных для получения наркотических средств
и психотропных веществ по истечении сроков их хранения

утвержден Приказом Минздравсоцразвития России № 110 от 12.02.2007

от " __ " _____ 20_ г.

№ _____

Комиссия в составе:

Председатель _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

Члены комиссии: _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

произвела " __ " _____ 20_ г. изъятие и уничтожение в _____
(наименование организации) требований-накладных для получения
наркотических средств и психотропных веществ за _____ :
(месяц, год)

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, дозировка, вид лекарственной формы	Единица измерения	Номер и дата требования-накладной	Количество требований-накладных
1	2	3	4	5

Итого по акту уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть) _____ требований-накладных.
(количество цифрами и прописью)

Председатель комиссии: _____
(подпись)

Члены комиссии: _____
(подпись)

(подпись)

(подпись)

<*> Акт оформляется ежемесячно.

Акт

об уничтожении требований-накладных для получения иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, по истечении сроков их хранения

утвержден Приказом Минздравсоцразвития России № 110 от 12.02.2007

от "___" _____ 20_ г. № _____

Комиссия в составе:

Председатель _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

Члены комиссии: _____
(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

(должность и Ф.И.О. полностью)

произвела "___" _____ 20_ г. изъятие и уничтожение в _____
_____ (наименование организации) требований-накладных для получения
иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету,
за _____ в количестве _____ штук.
(месяц, год) (цифрами и прописью)

Требования-накладные уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть)

Председатель комиссии: _____
(подпись)

Члены комиссии: _____
(подпись)

(подпись)

(подпись)

Утвержден
Приказом Минздрава РФ
№ 330 от 12.11.1997, приложение 10

Утверждаю
Главный врач

_____ 20__ г.

Акт <*>

на уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств
и психотропных веществ в учреждениях здравоохранения

Комиссия в составе (не менее 3 человек)
Ф.И.О., должность

Число, месяц, год

_____ произвела уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств
и психотропных веществ за период с _____ по _____
в количестве (прописью) _____ штук
от _____

количества больных, которым были применены наркотические вещества
(Фамилия, имя, отчество больного и № истории болезни).

Ампулы уничтожены путем раздавливания.

Председатель (Подпись)

Члены комиссии: (Подпись)
(Подпись)
(Подпись)

<*> Акт хранится в течение 3 лет.

Образец акта приема

наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших
больных

« ____ » _____ 20 ____ г.

Наименования принимаемых наркотических лекарственных препаратов

_____ количество

Фамилия, имя, отчество (при наличии) умершего больного

Фамилия, имя, отчество (при наличии) родственника, сдавшего
наркотические лекарственные препараты

полностью

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, принявшего
наркотические лекарственные препараты _____

полностью

подпись

Утверждаю

Руководитель учреждения _____
(подпись) (расшифровка подписи)
 " ____ " _____ 20__ г.

АКТ № _____ о результатах инвентаризации

от " ____ " _____ 20__ г.

Учреждение _____
 Материально ответственное лицо _____
(ответственное лицо)

Форма по ОКУД
 Дата
 по ОКПО

КОДЫ
0504835

Комиссия в составе _____
(должность, фамилия, инициалы)

назначенная приказом (распоряжением) от " ____ " _____ 20__ г. № _____, составила настоящий акт в том, что за период с " ____ " _____ 20__ г. по " ____ " _____ 20__ г. была проведена инвентаризация _____
(нефинансовые активы, финансовые активы, расчеты)

находящихся на ответственном хранении у _____
(должность, фамилия, имя, отчество материально ответственного лица)

На основании инвентаризационных описей (сличительных ведомостей) № _____ от " ____ " _____ 20__ г., № _____ от " ____ " _____ 20__ г., № _____ от " ____ " _____ 20__ г., № _____ от " ____ " _____ 20__ г.

установлено следующее: _____

Ведомость расхождений по результатам инвентаризации № _____ от " ____ " _____ 20__ г. на _____ листах прилагается (при наличии расхождений).

Председатель комиссии _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

Члены комиссии: _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

" ____ " _____ 20__ г.

Справочное издание

Коллектив авторов:
**Василий Прохорович Падалкин,
Диана Владимировна Невзорова,
Ольга Сергеевна Панова**

ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**по нормативному регулированию назначения
и оформления рецептов, иных вопросов
в сфере оборота наркотических средств,
психотропных веществ и других лекарственных
препаратов для медицинского применения,
подлежащих предметно-количественному учету**

по состоянию на 01.01.2019.

5-е издание,
дополненное и исправленное

**Для медицинских организаций,
медицинских и фармацевтических работников**

ООО Издательский дом «Стриж Медиа»

Генеральный директор Т. Олеринская

Главный редактор Т. Кукушева

Редактор А. Гришунина

Дизайн и верстка Е. Кузнецова

Корректор Н. Алексева

Отпечатано в ОАО «Подольская фабрика офсетной печати»

142100 г. Подольск, Ревпроспект, д. 80/42.

Заказ № 04913-18. Тираж 600 экз.



АССОЦИАЦИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
УЧАСТНИКОВ
ХОСПИСНОЙ ПОМОЩИ