



Общие требования к обороту наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров. Основные нарушения в области оборота наркотических средств и психотропных веществ

Самкова Ирина Андреевна
Преподаватель профессионального модуля

Основные действующие конвенции ООН о НС и ПВ

- «Единая конвенция о наркотических средствах», 1961 г (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961)
- «Конвенция о психотропных средствах», 1971 г (Convention on Psychotropic Substances)
- Протокол 1972 г о поправках к Единой Конвенции о наркотических средствах 1961 года (Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs)
- «Конвенция 1988 года о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ» (Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances)

Государственное регулирование оборота НС и ПВ

- Федеральный закон № 3–ФЗ от 8 января 1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Федеральный закон № 323–ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Федеральный закон № 99–ФЗ от 22 апреля 2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Государственное регулирование оборота НС и ПВ (2)

- **Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 г. «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»**
- **Постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 г. «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрацией операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров»**

Государственное регулирование оборота НС и ПВ (3)

- **Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 г. «Об утверждении Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»**
- **Письмо Минздрава России от 27.02.2018 N 25-4/10/1-1221 «О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях»**

Оборот НС, ПВ и их прекурсоров: определение

«Разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством Российской Федерации»

ФЗ № 3–ФЗ от 08.01.1998 г., Ст. 1

Перечень видов деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, подлежащих лицензированию

Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ	Юридические лица
Разработка	Государственные научно-исследовательские учреждения
Производство НС и ПВ Списка II	ФГУП и ФГУ
Производство ПВ Списка III	Предприятия независимо от формы собственности
Изготовление НС и ПВ Списка II	ГУП или МУП и ГУ

Перечень видов деятельности, связанной оборотом НС и ПВ, подлежащих лицензированию

Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ	Юридические лица
Приобретение, хранение, отпуск, реализация, использование, перевозка	Предприятия независимо от формы собственности
Ввоз (вывоз)	ГУП
Уничтожение	ГУП и ГУ
Производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование и уничтожение препаратов, которые содержат малые количества НС и ПВ, внесенных в список II	Предприятия независимо от формы собственности

Классификация НС и ПВ

Список НС, ПВ и их прекурсоров	Государственные методы контроля за оборотом
Список I — НС и ПВ	Оборот на территории РФ запрещён с учётом законодательства РФ и международными договорами РФ
Список II — НС и ПВ	Оборот на территории РФ ограничен; установлены меры контроля с учётом законодательства РФ и международных договоров РФ (например, подлежат ПКУ в организациях; выписываются на специальных рецептурных бланках; распространение государственной монополии на основные виды деятельности, связанные с оборотом данного Списка НС и ПВ: культивирование растений, разработка, переработка, производство, изготовление, ввоз/вывоз, уничтожение — осуществляются только ГУП и ГУ и т.д.)
Список III — ПВ	Оборот на территории РФ ограничен, допускается исключение некоторых мер контроля с учётом законодательства РФ и международных договоров РФ (например, производство и изготовление могут осуществляться предприятиями независимо от формы собственности; подлежат ПКУ в организациях и т.д.)
Список IV — прекурсоры	Оборот в РФ ограничен, устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ

Наркотические средства и ПВ

МНН	Лекарственный препарат, субстанция	Производитель, страна
-----	------------------------------------	-----------------------

Список II

Бупренорфин	Бупранал, Транстек, Эндок	Россия, Израиль, Индия, Германия
Кодеин	Кодеин, кодеина фосфат	
Морфин	Морфилонг, морфина гидрохлорид, МСТ-континус	Россия, Германия, Австрия, Франция, Великобритания
Тримеперидин	Промедол	Россия
Кодеин+морфин	Омнопон	Россия, Украина
Пропионилфенил-этоксиэтилпиперидин	Просидол	Россия
Фентанил	Фентанил, Дюрогезик, Фендивия	Россия, Бельгия
Кетамин	Кетамина гидрохлорид, Калипсол	Россия, Венгрия

Список III — психотропные вещества

МНН	Лекарственный препарат, субстанция
Алпразолам	Алзолам; Алпрокс; Золомакс; Кассадаман 0,25; Кассадаман 0,5; Ксанакс; Ксанакс ретард; Фронтин; Хелекс
Барбитал натрия	Мединал
Бромазепам	Бромидем, Калмепам, Лексилиум, Лексотан, Нормок
Бротизолам	Лендормин
Диазепам	Диазепам, Валиум, Диапам, Реланиум, Седуксен, Сибазон
Клоназепам	Клоназепам, Клонотрил, Ривотрил
Лоразепам	Апо-лоразепам, Лорам, Лорафен, Мерлит
Нитразепам	Берлидорм, Нитразепам, Нитрам, Нитросан, Радедорм, Эуноктин
Хлордиазепоксид	Напотон, Радепур, Хлозепид, Элениум
Фенобарбитал	Фенобарбитал

Список IV — прекурсоры

- ▶ Прекурсор (лат. *praecursor* — предшественник) — вещество, используемое в производстве, изготовлении или переработке НС и ПВ
- ▶ HCl
- ▶ CH₃COOH
- ▶ Ангидрид уксусной кислоты
- ▶ KMnO₄

Лицензирование

- В соответствии с П. 18 Ст. 12 ФЗ № 99–ФЗ от 04.05.2011 (Перечень видов деятельности, на которые требуется лицензия), лицензированию подлежат оборот НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений
- Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 г.
 - ▶ «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Лицензионные требования и условия

- Наличие лицензии на работу с НС и ПВ
- Специальное обучение и допуск персонала к работе с НС и ПВ
- Соблюдение правил хранения НС и ПВ;
- Соблюдение специальных требований к условиям хранения НС и ПЛС
- Соблюдение правил ведения и хранения специальных журналов
- Соблюдение правил представления ЮЛ отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

Дополнительное профессиональное образование по теме «Правила работы с НС и ПВ»



Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, — **не реже одного раза в 5 лет**

Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников, имеющих СПО, ВПО, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы

Порядок допуска к работе с НС и ПВ

1. Ознакомить с Законодательством РФ о НС и ПВ
2. Запрос в МВД об отсутствии у работников судимости за преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ
3. Проверить заключения нарколога и психиатра
4. Внести в трудовой договор взаимные обязательства (необходимо зафиксировать допуск к работе с прекурсорами НС и ПВ)
5. Оформить должностные инструкции

Правила хранения НС и ПВ

- **Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 г.**
«О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»
- **Приказ МЗСР РФ № 484 н от 24.07.2015 г.**
«Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ...»

Категории помещений

1 категория

- помещения производителей и изготовителей
- Помещения хранения на случай ЧС

2 категория

- помещения аптечных организаций
- (3–6 месячный запас)

3 категория

- помещения медицинских и ветеринарных организаций
- (15 дневный запас НС и ПВ II)
- (месячный запас ПВ III)
- Помещения для хранения НС и ПВ, используемых в научных, учебных целях

4 категория

- помещения медицинских и ветеринарных организаций
- (суточный запас НС и ПВ II)
- (3–х дневный запас ПВ III)
- Помещения для хранения ЛП, принятых от родственников умерших

Категория 3

Характеристика	Обеспечение сохранности			
	Сигнализация	Охрана	Дверные и оконные конструкции	Сейфы
<p>Помещения МО для хранения 15-дневного запаса (Сп. II) и месячного запаса (Сп. III)</p> <p>Помещения для хранения НС и ПВ, используемых в ветеринарных, научных, учебных и экспертных целях.</p> <p>Помещения мед. организаций с правом отпуска НС и ПВ в сельской местности</p>		<p>Вневедомственная охрана ОВД РФ</p> <p>Ведомственная охрана федеральных органов исполнительной власти;</p> <p>ЮЛ, имеющими лицензию на охранную деятельность</p>	<p>Входная дверь металлическая; деревянная, усиленная с 2-х сторон листовым железом.</p> <p>Двери из иного материала, класс защиты не ниже 3-го, имеет 2 запирающих устройства, класса защиты не ниже 3-го</p>	<p>Запирающиеся насыпные или прикрепленные к полу сейфы, класс устойчивости не ниже 3-го.</p> <p>Сейфы массой менее 1000 кг прикрепляются к стене, полу или встраиваются в стену</p>

Категория 4

Характеристика	Обеспечение сохранности			
	Сигнализация	Охрана	Дверные и оконные конструкции	Сейфы
Помещения МО для хранения суточного запаса (Сп. II) или 3 дневного запаса (Сп. III) Помещения для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных		Вневедомственная охрана ОВД РФ. Ведомственная охрана федеральных органов исполнительной власти; ЮЛ, имеющими лицензию на охранную деятельность		Запирающиеся насыпные или прикрепленные сейфы, класс устойчивости не ниже 3-го. Сейфы, массой ниже 1000 кг — прикреплены к полу или стене или встроены в стену Для мест временного хранения — сейфы 1-го класса устойчивости

Условия хранения НС и ПВ

Утверждены Приказом МЗ № 484н от 24.07.2015 г.

Распространяются на:

- Аптечные организации
- Медицинские организации (ЛПУ)
- Научно–исследовательские, учебные организации
- Организации оптовой торговли ЛС

НЛС и ПЛС хранятся отдельно:

- Парентеральные
- Наружные
- Внутренние

Особенности хранения некоторых НС и ПВ в соответствии с физико- химическими свойствами

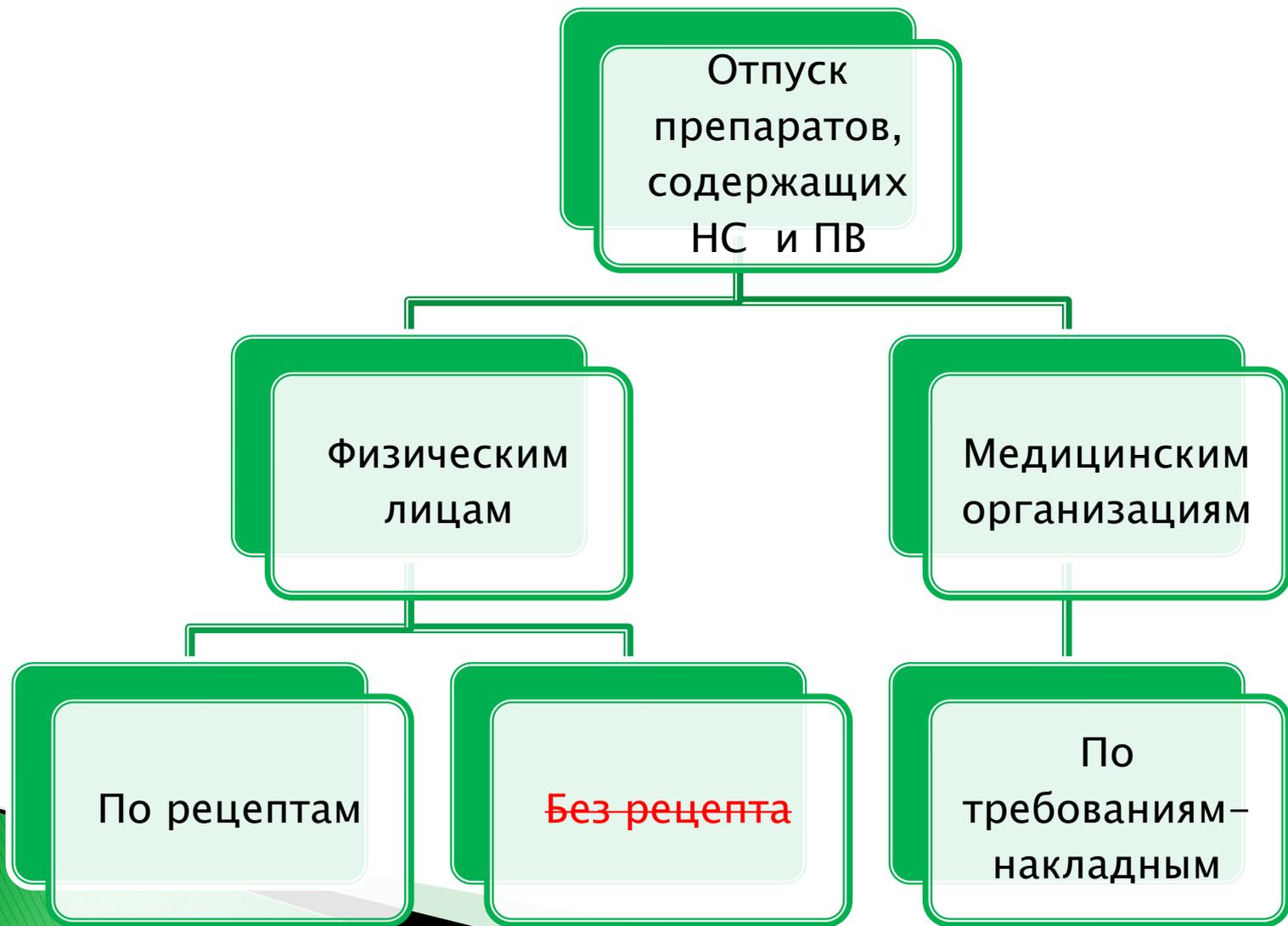
Категория помещений	Хранение (Приказ МЗ № 484н от 24.07.2015)
Помещения 1-й и 2-й категорий	В запирающихся холодильниках или специальной зоне для размещения холодильника, отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью
Помещения 3-й категории	В специальной зоне для размещения холодильника, отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью
Помещения 4-й категории	В термоконтейнерах, размещенных в сейфах
Места временного хранения	В термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо металлических контейнерах, помещенных в термоконтейнеры

Режим хранения НС и ПВ

Приказом руководителя ЮЛ утверждаются:

1. Список лиц, ответственных за хранение НС и ПВ, допущенных к работе с НС и ПВ
2. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств
3. Список лиц, имеющих право доступа в помещения

Ответственность за организацию хранения НС и ПВ возлагается на руководителя ЮЛ либо уполномоченное им должностное лицо



- ▶ **Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".**
- ▶ **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.08.2012 № 54н (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».**
- ▶ **Приказ МЗ СР РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»**

Рецептурный отпуск ЛС

Наименования групп ЛС	Форма рецептурного бланка	Срок действия рецепта со дня выписки, дней	Срок хранения рецептов, лет
НС и ПВ, внесенные в список II Перечня	№ 107/у-НП	15	5
НС и ПВ, внесенные в список III Перечня, ТТС списка II	№148-1/у-88	15	5
ЛС, подлежащие предметно-количественному учету	№148-1/у-88	15	3
Анаболические стероиды	№148-1/у-88	15	3
Остальные рецептурные ЛС	№ 107/у	60	Не хранят

Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество; Форма № 107/у-НП

Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская поликлиника № 88" Министрства здравоохранения Российской Федерации
198364, Санкт-Петербург ул. Генерала Симоняка, дом 6

Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
форма N 107/у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ N _____

штамп медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия N

"__" _____ 20__ г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нужно подчеркнуть)

ф.И.О. пациента _____

Возраст _____

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты _____

ф.И.О. врача _____
(фельдшера, акушерки) _____

ВР:

Подпись и личная печать врача
(подпись фельдшера, акушерки) _____

ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации _____ М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске _____

ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____ М.П.

Срок действия рецепта 15 дней



- ▶ Серия и номер полиса ОМС
- ▶ Номер медицинской карты амбулаторного больного (истории болезни, истории развития ребенка)
- ▶ Срок действия рецепта — 15 дней со дня выписывания (с 30.06.2015 г.)
- ▶ **При первичном выписывании** пациенту рецепта на НЛП (ПЛП) рецепт заверяется:
 - ▶ подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки);
 - ▶ подписью руководителя (зам. руководителя) МО или руководителя (зам. руководителя) структурного подразделения МО либо лицом, уполномоченным руководителем МО (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его фамилии, имени, отчества);
 - ▶ печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации **"Для рецептов"**.
- ▶ **При повторном выписывании** пациенту рецепта на НЛП (ПЛП), рецепт заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), печатью медицинской организации либо структурного подразделения МО "Для рецептов" с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи **"Повторно"**.
- ▶ Подпись работника аптечной организации
- ▶ Печать аптечной организации

309 70 x 2

Санкт-Петербургское государственное учреждение здравоохранения
"Городская поликлиника № 107 / у-НП"
ул. Б. Садовая, д. 107
телефон: 497-11-11

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 01.08.2012 г. № 54н

Код формы по ОКУД
107 / у-НП
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РЕЦЕПТ

Серия **АА** № **082206**
12 мая 20 14
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента
Возраст 53
Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования
Номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребенка)

Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)
Рр: *Рр. Morphini 10 мг таб-т 10 шт. (рбаруа) и др.*

Подпись и личная печать врача (подпись фельдшера, акушерки)

Ф.И.О. и подпись руководителя (заместителя руководителя или руководителя структурного подразделения) медицинской организации

Отметка аптечной организации об отпуске
Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации

Срок действия рецепта 5 дней
14.05.14

М.П. М.П. М.П.

- ▶ Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт.
- ▶ На рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов»
- ▶ При выписке пациента из медицинской организации, в которой ему оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, данному пациенту по решению руководителя медицинской организации назначаются с оформлением рецепта в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе (за исключением оформления рецептов на лекарственные препараты, подлежащие отпуску бесплатно или со скидкой) **либо выдаются** (пациенту или его законному представителю) одновременно с выпиской из истории болезни лекарственные препараты, в том числе наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в списки II и III перечня НС ПВ, сильнодействующие лекарственные препараты, на срок приема пациентом **до 5 дней**.

Упаковка и маркировка НС и ПВ

- ▶ Внешняя упаковка НС и ПВ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки
- ▶ Внутренняя упаковка НС и ПВ, используемых в медицинских целях, должна быть помечена двойной красной полосой
- ▶ В случаях несоответствия внешней и внутренней упаковок и маркировки требованиям, предусмотренным пунктами 1–3 статьи 27, НС и ПВ уничтожаются в соответствии с законодательством РФ
- ▶ *ФЗ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ, Статья 27*



Регистрация операций

- **Постановление Правительства РФ №644 от 04.11.06 г.**
 - ▶ «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров»
- **Письмо Минздрава России от 27.02.2018 N 25-4/10/1-1221**
 - ▶ «О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях»

Постановлением Правительства РФ № 644 от 4 ноября 2006 г.

Пункт 7.

- ▶ Руководитель юридического лица назначает лиц, **ответственных** за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях

Приложение № 1 ПП 644 или Прил. 8 Метод.
реком. № 25-4/10/1-1221

(Наименование
юр. лица)

**Журнал регистрации операций,
связанных с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ**

Формат ведения журнала

С 01.01.2018 журналы ведутся на бумажном носителе или в электронной форме в разрезе каждого наименования наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации

Для чего нужна квалифицированная электронная подпись?

- ▶ **Усиленная квалифицированная электронная подпись**
- ▶ Подпись должна создаваться с привлечением криптографических средств, подтвержденных ФСБ РФ
- ▶ Гарантом подлинности в данном случае выступает специальный сертификат, выданный аккредитованным удостоверяющим центром
- ▶ Электронный документ, подписанный КЭП, имеет такую же юридическую силу, как и бумажный, который подписан собственноручно
- ▶ Квалифицированная подпись признается действительной до тех пор, пока решением суда не установлено иное

Требования, касающиеся ведения журнала

...на бумажном носителе

Листы журнала должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица, а также печатью (при ее наличии)

Запись каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов

...в электронной форме

Листы журнала должны ежемесячно распечатываться, пронумеровываться, подписываться лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюроваться в следующем порядке:

- по наименованию наркотического средства или психотропного вещества;
- по дозировке;
- по лекарственной форме (если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством)

Запись каждой проведенной операции заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью ответственного лица

Требования, касающиеся ведения журнала

...на бумажном носителе	...в электронной форме
<p>Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году</p>	<p>—</p>
<p>Исправления заверяются подписью ответственного лица, подчистки и незаверенные исправления не допускаются</p>	<p>Доступ к информационной системе, с помощью которой осуществляется ведение электронного журнала регистрации, должны иметь ответственные лица</p>

Handwritten ledger page with columns for various categories and numerical entries. A red circle highlights a specific entry in the lower-left quadrant.

Handwritten ledger page with columns for various categories and numerical entries. A red arrow points from the circled entry in the left image to this page.

1 от 04.04.14	2
00253 от 10.04.14	1,5
195 от 10.04.14	2
02177 от 10.04.14	1,2
625 от 10.04.14	1
17 от 15.04.14	2
239 от 17.04.14	0,5
2 от 17.04.14	1
	"

Дата	наименование, № и дата расходного документа	кол-во	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	всего	Остаток на конец месяца	Фактический остаток	Отметка об инвентаризации
9	10	11	12	13	14	15	16
17.03.14	преоб. ~	1		10,5			
20.03.14	преоб. ~	4,5		14			
21.03.14	преоб. ~	14		16			
26.03.14	преоб. ~	1,5		13,5			
28.03.14	карт. ~ 11	1		10,5			
31.03.14	карт. ~ 11	9		19			
31.03.14	преоб. ~	0,9		20	61	61	Б.Зол. 21.04.14
01.04.14	преоб. ~	14		2			
04.04.14	регент ~	0		2			
10.04.14	карт. ~	4		5,5			
10.04.14	преоб. ~	14		4,5			
14.04.14	карт. ~ 7	14		9,5			
14.04.14	преоб. ~	14		10,5			
15.04.14	преоб. ~	0		10,5			
17.04.14	карт. ~ 11	1		10			
17.04.14	регент ~	1		14			
17.04.14	карт. ~ 11	4		18			
21.04.14	преоб. ~	9		19			
31.04.14	карт. ~	14		20			

По истечении календарного года
сброшюрованные ежемесячно листы журнала
регистрации:

- оформляются в журнал регистрации;
- печатаются с указанием количества листов;
- заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, а также руководителя юридического лица и печатью (при ее наличии)

Морфин
Упаковка хранения 2 категории
(Адрес места осуществления лицензированного вида деятельности)

ЖУРНАЛ № 1/2018

регистрации операций, связанных
с оборотом наркотических средств
и психотропных веществ

Sol. Morphini 10 mg/ml - 1 ml, ампула
(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)



О нумерации записей журнала

- ▶ Правилами определена необходимость нумерации записей о приходных и расходных операциях, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- ▶ Для этого в форму журнала внесены **новые графы**:
 - «Номер операции по приходу»
 - «Номер операции по расходу»

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

(наименование юридического лица)

ЖУРНАЛ

регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ

(наркотическое средство (психотропное вещество))

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Приход							Приход с остатком за месяц - всего	Расход					Остаток на последний рабочий день месяца	Фактический остаток на последний рабочий день месяца	Отметка об инвентаризации
		дата	номер операции по приходу	наименование, N и дата приходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	приход за месяц - всего	дата		номер операции по расходу	наименование, N и дата расходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	расход за месяц - всего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

Письмо Минздрава № 25-4/10/2-425

- ▶ Нумерация по приходу и расходу должна быть **сплошная (сквозная)**, в хронологическом порядке, что подразумевает **последовательность регистрации** приходных или расходных операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

месяц	остаток на первый рабочий день месяца	Приход							приход с остатком за месяц - всего	Расход					остаток на последний рабочий день месяца	фактический остаток на последний рабочий день	отметка об инвентаризации
		дата	номер операции по приходу	наименование, N и дата приходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	приход за месяц - всего	дата		номер операции по расходу	наименование, N и дата расходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	расход за месяц - всего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
январь	10	05.01	1.	накладная 04.01 N 21	10	Иванова Н.И. (подпись)			9.01	2.	требование 08.01 N 11	10	Иванова Н.И. (подпись)				
									11.01	3.	требование 10.01 N 15	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		20.01	4.	накладная 18.01 N 54	10	Иванова Н.И. (подпись)			25.01	5.	требование 23.01 N 32	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		30.01	6.	накладная 28.01 N 65	10	Иванова Н.И. (подпись)	30	40						30	10	10	31.01 Инв. опись N 5
февраль	10	10.02	7.	накладная 08.02 N 14	20	Иванова Н.И. (подпись)			19.02	8.	требование 18.02 N 45	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		26.02	9.	накладная 24.02 N 52	10	Иванова Н.И. (подпись)	30	40	28.02	10.	требование 28.02 N 63	20	Иванова Н.И. (подпись)	30	10	10	28.02 Инв. опись N 2
март	10	15.03	11.	накладная 13.03 N 44	10	Иванова Н.И. (подпись)	10	20	26.03	12.	Требование 26.03 N 41	5	Иванова Н.И. (подпись)	5	15	15	30.03 Инв. опись N 1
апрель	15								05.04	13.	Требование 05.04 N 13	5	Иванова Н.И. (подпись)				
										14.	Требование 25.04 N 32	5	Иванова Н.И. (подпись)	10	5	5	28.04 Инв. опись N 3

- ▶ Единицы учета наркотических и психотропных лекарственных препаратов определяются руководителем юридического лица или руководителем структурного подразделения юридического лица с учетом формы выпуска соответствующего наркотического или психотропного лекарственного препарата

Часто задаваемые вопросы

Как часто заполняются журналы?	Не реже 1 раза в течение дня свершения операции с НС и ПВ
Основание для заполнения?	Первичные документы (требования–накладные, листы назначений, истории болезни)
Кто заполняет?	Ответственное лицо (приказ руководителя)

Испытательное ведомство
 (фармацевтическое средство (высотное вещество))
Sol Relacii 5mg/ml - 2ml - amp
 (название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Масштаб	Остаток на начало рабочей смены	Дата	Приход					Приход к остатку на начало месяца
			Номер операции по приходу	Наименование, № и дата прилагаемого документа	Количество	Фамилия, имя, отчество ответственного лица	Приход за месяц - всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	265							265
		02.02.2018	11	Намагнане N 200187 от 02.02.2018	100		100	365

Дата	Номер операции по расходу	Наименование, № и дата расходного документа	Количество	Фамилия, имя, отчество ответственного лица	Расход за месяц - всего	Остаток на последнюю рабочую смену месяца	Финансовый остаток на последнюю рабочую смену месяца	Остаток по инвентаризации
01.02.2018	8	Испытательное намагнане N 218 от	25		25			
01.02.2018	9	Испытательное намагнане N 217 от	10		35			
01.02.2018	10	Испытательное намагнане N 216 от	15		50			
01.02.2018	12	Испытательное намагнане N 218 от	10		60			
02.02.2018	13	Испытательное намагнане N 215 от	20		80			
02.02.2018	14	Испытательное намагнане N 216 от	10		90			

Каков порядок хранения журналов?



- ▶ 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
- ▶ После внесения в них последней записи, передаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет

Инвентаризация НС и ПВ

- ▶ Инвентаризацию проводят путем сопоставления фактического наличия (фактических остатков) с данными учета (книжными остатками), результаты которой необходимо отражать в журнале регистрации
- ▶ Инвентаризация должна проводиться ежемесячно.

Документы:

- ▶ Инвентаризационная опись
 - ▶ Сличительная ведомость (баланс ТМЦ)
 - ▶ Акт результатов инвентаризации
-
- ▶ Постановление Госкомстатата РФ от 18.08.98 № 88

Отражение результатов инвентаризации в журнале

- ▶ Письмо Минздрава России № 25–4/10/2–425:
- ▶ Правилами не предусмотрена норма о ежедневном заполнении в журнале графы «Фактический остаток на последний рабочий день месяца».
- ▶ Таким образом, отметка о фактическом остатке наркотического средства или психотропного вещества должна проставляться только во время проведения инвентаризации. Для этого на день проведения инвентаризации в журнале указываются:
 - в графе «Отметка об инвентаризации» — дата проведения инвентаризации и номер сличительной ведомости;
 - в графе «Фактический остаток на последний рабочий день месяца» — отметка о фактическом остатке наркотического средства или психотропного вещества на момент инвентаризации

Староминское с/поселение
 (Староминское с/поселение (с/поселение) в составе
 (Староминское с/поселение, форма выпуска, единица измерения)

Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Дата	Приход					Остаток на последний рабочий день
			№ документа по приходу	Наименование, № и дата приходного документа	Кол-во штук	Фамилия, имя, отчество инвентаризатора	Примечание	
Январь 2018	50							50
Февраль 2018	35							35
	02.02.2018	5		Замощная N 00234 от 02.02.2018	130			130 165

Дата	№ документа по приходу	Наименование, № и дата приходного документа	Кол-во штук	Фамилия, имя, отчество инвентаризатора	Расход на конец месяца	Остаток на последний рабочий день месяца		Остаток на последний рабочий день
						17	18	
01.01.2018	1	Трех-намот N 164	5		5			
01.01.2018	2	Трех-намот N 202	10		15	35	35	инвентаризация 30.01.2018
01.01.2018	3	Трех-намот N 113 от 01.01.2018	10		10			
01.02.2018	4	Трех-намот (замощная) N 115 от 01.02.2018	5		15			
02.02.2018	6	Трех-намотная N 130 от 02.02.2018	5		20			

Отметка об инвентаризации

2018

Об обновленных графах журнала

- ▶ В новой форме журнала уточнены названия следующих граф:
 - «Приход за месяц — всего»;
 - «Приход с остатком за месяц — всего»;
 - «Расход за месяц — всего»

- ▶ Контролирующее ведомство в Письме № 25–4/10/2–425 предписывает заполнять указанные графы в конце месяца одной цифрой суммарно для последующего снятия книжных и фактических остатков наркотических средств и психотропных веществ при проведении инвентаризации

Часто задаваемые вопросы

Как часто проводить инвентаризацию?	Ежемесячно
В какой день?	Последний рабочий или календарный день месяца
Кто проводит?	Комиссия (на основании приказа)

ОАО _____
Структурное подразделение _____

форма N АП-43

Утверждена приказом Министерства
здравоохранения СССР от 8 января 1988 г. N 14

"УТВЕРЖДАЮ"

Заведующая структурным подразделением аптека № _____

БАЛАНС (СЛИЧИТЕЛЬНАЯ ВЕДОМОСТЬ) № 2

**наркотические лекарственные средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные средства списков ПККН, другие
лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету**

При сличении фактических остатков по инвентаризации на "28" февраля 2014 г. в соответствии с Приказом ОАО _____ от "24" октября 2013 г. № 231

комиссией в составе: председателя _____, членов комиссии: _____

и материально ответственными лицами: 1. _____ 3. _____

установлено:

№п/п	Номенклатурный номер	Наименование товара	Ед.измерения	Серия	Цена		Фактич.остаток по описи на (день предьд.инвент.)	Приход за межквнв.период	Приход с ост.(гр.10+гр.11)	Расход			Книжный остаток	Фактический остаток	Разница		Начислено естественной убыли	Подлежит списанию	Подлежит взысканию				
					розничная	оптовая				на индивидуальное приготовление лекарств	на отвешивание,отмеривание	всего (гр.13+гр.14)			недостача	излишки							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	Ф	Морфин 10 мг/мл 1,0 № 10	уп	10113	270,17		21	0	21	0	0	0	21	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2		Морфин 10 мг/мл 1,0 № 10	уп	20213	320	270,2	25	0	25	0	0	22,5	2,5	2,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3		Морфин 10 мг/мл 1,0 № 10	уп	10113	320	270,2	0	8,5	8,5	0	0	1	7,5	7,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4		Морфин 10 мг/мл 1,0 № 10	уп	40613	320	270,2	0	21,5	21,5	0	0	1,5	20	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-

месяц	остаток на первый рабочий день месяца	Приход							приход с остатком за месяц - всего	Расход					остаток на последний рабочий день месяца	фактический остаток на последний рабочий день	отметка об инвентаризации
		дата	номер операции по приходу	наименование, N и дата приходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	приход за месяц - всего	дата		номер операции по расходу	наименование, N и дата расходного документа	количество	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	расход за месяц - всего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
январь	10	05.01	1.	накладная 04.01 N 21	10	Иванова Н.И. (подпись)			9.01	2.	требование 08.01 N 11	10	Иванова Н.И. (подпись)				
									11.01	3.	требование 10.01 N 15	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		20.01	4.	накладная 18.01 N 54	10	Иванова Н.И. (подпись)			25.01	5.	требование 23.01 N 32	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		30.01	6.	накладная 28.01 N 65	10	Иванова Н.И. (подпись)	30	40						30	10	10	31.01 Инв. опись N 5
февраль	10	10.02	7.	накладная 08.02 N 14	20	Иванова Н.И. (подпись)			19.02	8.	требование 18.02 N 45	10	Иванова Н.И. (подпись)				
		26.02	9.	накладная 24.02 N 52	10	Иванова Н.И. (подпись)	30	40	28.02	10.	требование 28.02 N 63	20	Иванова Н.И. (подпись)	30	10	10	28.02 Инв. опись N 2
март	10	15.03	11.	накладная 13.03 N 44	10	Иванова Н.И. (подпись)	10	20	26.03	12.	Требование 26.03 N 41	5	Иванова Н.И. (подпись)	5	15	15	30.03 Инв. опись N 1
апрель	15								05.04	13.	Требование 05.04 N 13	5	Иванова Н.И. (подпись)				
										14.	Требование 25.04 N 32	5	Иванова Н.И. (подпись)	10	5	5	28.04 Инв. опись N 3

- ▶ В случае выявления отклонений фактических остатков от книжных данных руководитель обязан немедленно письменно поставить об этом в известность орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, который в 3–5–дневный срок должен провести служебное расследование

Приказ МЗ РФ № 378н от 17.06.2013 г.

- ▶ Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

- ▶ Бензонал
- ▶ Сомнол, Имован, Релакс
- ▶ Азалептин, Лепонекс
- ▶ Клофелин
- ▶ Тизерцин
- ▶ Ретаболил
- ▶ Трамадол, Трамал
- ▶ Залдиар
- ▶ Циклодол



Правила ведения

- ▶ Журналы учёта оформляются на календарный год
- ▶ Можно в электронном виде с ежемесячной распечаткой листов
- ▶ Основание: приходные и расходные документы (отдельно рецепты, отдельно требования)
- ▶ В конце месяца — сверка фактического наличия с данными учёта

Журнал учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения

История

(Содержание расходного счета на лекарственное средство)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Виды расхода	РАСХОД													Расход за месяц по каждому виду расхода	Всего по всем видам расходов	Остаток по учету на конец месяца	Баланс на конец месяца	Подпись ответственного лица		
		количество	составляющие и дата документа			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13						14	15
Январь	5			5	по рецептам																				
Февраль	3	История №1-5	5	8	по рецептам				1	1		1													
Март	3	История №1-5	5	8	по рецептам			1							1	1									
Апрель	2	История №1-5	5	7	по рецептам					1					1										
Май	5	История №1-5	5	10	по рецептам				1																
Июнь	5			5	по рецептам																				
Июль	1			1	по рецептам									1	1										
Август	-	История №1-5	5	5	по рецептам																				
Сентябрь	5			5	по рецептам																				
Октябрь	2	История №1-5	5	7	по рецептам																				
Ноябрь	5			5	по рецептам																				
Декабрь	5			5	по рецептам																				

2005 г. № 50 (чл.)

(Содержание расходного счета на лекарственное средство)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход		Всего за месяц по приходу с остатком	Виды расхода	РАСХОД													Расход за месяц по каждому виду расхода	Всего по всем видам расходов	Остаток по учету на конец месяца	Баланс на конец месяца	Подпись ответственного лица		
		количество	составляющие и дата документа			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13						14	15
16																									
17																									
18																									
19																									
20																									
21																									
22																									
23																									
24																									
25																									
26																									
27																									
28																									
29																									
30																									
31																									
32																									
33																									
34																									
35																									
36																									
37																									
38																									
39																									
40																									
41																									
42																									

Порядок хранения журналов, рецептов и требований

Наименование документа	Место хранения	Регламентирующий документ
Журнал регистрации НС, ПВ	<ul style="list-style-type: none">• Металлический шкаф или сейф аптеки;• Сейф помещения хранения в ЛПУ;• Сейф на рабочем месте персонала	П. 15 правил ведения и хранения журналов регистраций операций ПП РФ от 04.11.06 № 644, п. 10 Приказа № 378
Заполненные журналы регистраций операций с НС, ПВ	Архив юридического лица (срок хранения 5 лет)	П. 18 правил ведения и хранения журналов регистраций операций ПП РФ от 04.11.06 № 644

Нарушения, связанные с соблюдением лицензиатами требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

- ▶ 1. Отсутствуют в полном объёме сейфы, позволяющие хранить отдельно лекарственные средства и учетную документацию, отражающую оборот НС и ПВ
- ▶ 2. Не на всех местах хранения НС и ПВ оформляются «Журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ»
- ▶ На всех местах, где изменяются количества наркотических средств и психотропных веществ, должны вестись «Журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ», по форме, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации № 644 от 04.11.2006 года

Нарушения, связанные с соблюдением лицензиатами требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

- ▶ 3. В «Журнале» нерегулярно производится или вовсе отсутствует отметка лиц, осуществляющих контроль за ведением журнала
- ▶ 4. В «Журнале» нет расшифровки подписей лиц, осуществляющих ведение и проверку журнала
- ▶ 5. В «Журнале» в соответствующей графе не указываются № и дата документа, подтверждающего проведение текущей ежемесячной инвентаризации
- ▶ 6. В «Журнале» допускаются карандашные записи и исправления, не заверенные в установленном порядке

- ▶ 7. В «Журнале» неправильно указывается информация, которая должна быть отражена в графах «Наименование документа, № и дата документа»
- ▶ 8. На отдельных местах хранения НС и ПВ в учреждениях здравоохранения при отражении в «Журнале» приходно–расходных операций, лицом, ответственным за его ведение, допускается запись: «от старшей медсестры» или «из процедурной» и т.д., не подтвержденная никаким документом

Приказ МЗ и СР РФ № 110 от 12.02.07

- ▶ «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

Правила оформления требований–накладных

- ▶ Наименования ЛС пишутся на латинском языке
- ▶ Требования–накладные на ЛС, подлежащие предметно–количественному учету (НС и ПВ), выписываются на отдельных бланках требований–накладных для каждой группы препаратов, руководствуясь расчетными нормативами, утвержденными в уст. порядке (Приказ №110 от 12.02.07) или стандартами лечения



«УИВЕРДАРА»

УИВЕРДАРА
УИВЕРДАРА

Жануар, 2014 г.

Түпкөл жана/жеке Форманы
Түпкөл жана/жеке Форманы
№ 20.03.07.01.0

ТРЕБОВАНИЕ-НАКЛАДНАЯ № 2014

Форма по ОКУД
по ОКПО

Коды
0215006

Организация: БУЭПО

розничный отдел

Дата направления	Код вида направления	Отправитель		Получатель		Код направления	Код направления
		структурное подразделение	код направления	структурное подразделение	код направления		
26.11.14			Фарм		Фарм		

Номер кода №

И.О.Зам.гл.врач

Зам.главврача

Старшая

Резервист

Коды		Наименование		Единица измерения		Единицы измерения		Цена за 1 ед.	Сумма за 1 ед. руб. коп.	Первоначальное количество заказанных картотек
код направления	код направления	код направления	код направления	код направления	код направления	код направления	код направления			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Sol. Phenthanyli 0,005%-2ml №5		уп.	2	1	119,90	239,80		
		В/в для экстренных операций						239,80		
		<p>Закуплена 26.11.14</p> <p>№ 2014</p> <p>Старшая</p> <p>Ф.И. Phenthanyli 0,005%-2.0-10/гр.50 /амп.</p> <p>Ф.И. Phenthanyli 0,005%-2.0</p> <p>Ф.И. Phenthanyli</p>								

Отпустил

Получил

Ст. амс

26.11.14

Нарушения

- ▶ Наименования НС и ПВ в требованиях–накладных указываются на русском языке, встречаются недопустимые сокращения
- ▶ Зачастую в требованиях–накладных на вновь получаемые количества НС или ПВ указываются Ф.И.О. больных, которым были сделаны назначения из данной группы препаратов, полученные ранее, причем ранее полученные количества НС или ПВ и указанные впоследствии фамилии больных не совпадают
- ▶ Требования–накладные не подшиваются, не складываются в хронологическом порядке, отражающем движение НС в журнале
- ▶ Требования–накладные хранятся отдельно от «Журнала»

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ

- ▶ Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ, утверждены Постановлением Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 г.

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- ▶ Аптечные организации, медицинские организации, имеющие аптечные организации, осуществляющие в установленном порядке изготовление лекарственных средств, содержащих НС и ПВ, отпуск и реализацию НС и ПВ, представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы МВД Российской Федерации по форме согласно приложению № 6:
 - годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ;
 - сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года

Отчет о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- ▶ 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)

Особенности ПКУ НС и ПВ: отчетность

ОТЧЕТ
об изготовлении лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, отпуске и реализации наркотических средств и психотропных веществ
за 20 13 г.

Форма № 1-ОРАУ
годовой

ИИН: _____ (наименование юридического лица)

ОГРН: _____ (идентификационный номер налогоплательщика)

Место нахождения юридического лица: _____ (основной государственный регистрационный номер)

_____ (адрес, индекс, телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия № _____ от _____ октября 2013г. на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивируемым наркосодержащих растений. Срок действия: _____ (номер, срок действия)

Наименование наркотического средства, психотропного вещества	Изготовлено за отчетный период	Отпущено и реализовано за отчетный период	Примечание
			Запас по состоянию на 31 декабря отчетного года
1	2	3	4
Морфин гидрохлорид	-	32,95	4,2
Морфин сульфат	-	42,0	14,0
Окситан	-	50,9	4,9
Промеперидол	-	7,1	0,6
Фенотанил	-	1,205	0,191
Бупропий	-	4,0	-
4-оксидроксибутират натрия и другие соли галлюциногенной кислоты	-	50,0	-
Алпроксилан	-	0,7	0,3
Барбитал	-	-	-
Бутурафин	-	-	-
Дипентан	-	81,75	17,7
Зинназол	-	2,9	7,2
Клоназепам	-	11,4	3,75
Лоразепам	-	-	-
Мелалекс	-	2,8	46,5
Мидаксидин	-	0,222	0,45
Налбуфин	-	-	-
Натриксон	-	0,1	4,9
Нордиклофен	-	-	-
Оксалетан	-	15,0	85,0
Тивалгин	-	-	-
Фенсебутал	-	381,0	143,0
Фенуперидин	-	-	-
Хлорид метонид	-	-	0,5
Циклобутилат	-	-	-

Руководитель юридического лица: _____ (фамилия, инициалы) _____ (подпись)

Должностное лицо, ответственное за заполнение формы: _____ (подпись) _____ (фамилия, инициалы) _____ (подпись)

Пример расчета: Морфина р-р 10 мг/мл
1 мл № 10

Сухое вещество — 0,1 г.

Расход за год:

Кол-во (по данным учета) — 329,5 уп.

В г.: $329,5 * 0,1 = 32,95$ г

Остаток на 31.12.2017 года:

Кол-во (по данным учета) — 42 уп.

В г: $42 * 0,1 = 4,2$ г

Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров

- ▶ Истек срок годности
- ▶ НС или ПВ подвергалось химическому или физическому воздействию
- ▶ Неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных
- ▶ Трудно определить, является ли препарат НС или ПВ
- ▶ Конфискованное или изъятое из незаконного оборота НС или ПВ не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях
- ▶ В редакции Приказа Минздрава России от 07.05.2015 № 228н

Кто имеет право на уничтожение?

- ▶ Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, осуществляют:
 - ГУПы и ГУ
 - МУПы и МУ
- ▶ Уничтожение психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список III Перечня, осуществляют организации независимо от формы собственности

Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров

- ▶ Необходимость уничтожения НС и ПВ, за исключением конфискованных или изъятых из незаконного оборота, обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя медицинской организации, аптечной организации
- ▶ *В редакции Приказа Минздрава России от 07.05.2015 № 228н*

Приказ о списании НС и ПВ

- ▶ Название НС и ПВ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий
- ▶ Вес нетто и брутто НС и ПВ, подлежащих списанию и уничтожению (для НС и ПВ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, — вес брутто)
- ▶ Причины списания и уничтожения
- ▶ Лицо, ответственное за списание и уничтожение
- ▶ Место и способ уничтожения
- ▶ Дата и номер договора (в случае передачи НС и ПВ на уничтожение предприятиям и учреждениям)

Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров

- ▶ Списание подлежащих уничтожению НС и ПВ производится не позднее последнего рабочего дня календарного месяца
- ▶ Уничтожение НС и ПВ осуществляется по мере накопления, но не реже 1 раза в квартал

Приказ МЗ РФ от 28 марта 2003 г. № 127 (в ред. Приказа Минздрава России от 07.05.2015 № 228н)

- ▶ Об утверждении 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

Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров

- ▶ Юридические лица, не имеющие лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ с правом на их уничтожение, но осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, заключают договоры с предприятиями, имеющими такие лицензии, и передают им подлежащие уничтожению НС и ПВ с оформлением акта приёма–передачи

**Министерство здравоохранения и социального
развития Российской Федерации**

**Письмо
от 2 ноября 2005 г. № 5268-вс**

Приложение 1

**Примерная форма договора
на передачу наркотических средств и
психотропных веществ для уничтожения**

Особенности уничтожения НС и ПВ

- ▶ Жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах: путём раздавливания первичной упаковки с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию



Особенности уничтожения НС и ПВ

- ▶ Твёрдые ЛФ, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции:
- ▶ подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (раствора) в канализацию



Особенности уничтожения НС и ПВ

- ▶ Нерастворимые в воде фармацевтические субстанции:
- ▶ путём сжигания



Остатки раздавленных (раздробленных) первичных упаковок наркотических и психотропных лекарственных препаратов могут быть уничтожены:

- ▶ в соответствии с законодательством Российской Федерации об отходах производства и потребления;
- ▶ Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89–ФЗ «Об отходах производства и потребления» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно–эпидемиологического благополучия населения, в случае отнесения их к медицинским отходам
- ▶ *Статья 49 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323–ФЗ*
- ▶ *«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*

Утилизатор медицинских ОТХОДОВ



- ▶ Перерабатываемые материалы
- ▶ Изделия из пластмассы (шприцы, зонды, фильтры, дефлюзоры, катетеры, емкости и пр.)
- ▶ Стекло (бутылки, флаконы, пробирки, ампулы, пипетки и пр.)
- ▶ Мелкий металлический инструмент (включая иглы шприцев, ланцеты, скальпели, бритвы)
- ▶ Изделия из латекса, целлюлозы, резины, бумаги, картона, дерева и ткани
- ▶ Перевязочный материал

Акт о списании НС и ПВ

- ▶ При уничтожении НС и ПВ комиссией составляется акт, в котором указываются:
 - дата и место составления акта
 - место работы, должность, ФИО лиц, принимающих участие в уничтожении
 - основание для уничтожения
 - сведения о наименовании и количестве уничтожаемого НС, ПВ, упаковке в которой они хранились
 - способ уничтожения

Уничтожение не полностью использованных наркотических и психотропных лекарственных препаратов

- ▶ Не полностью использованные ампулы (флаконы) с остатками НЛП:
 1. укупориваются медицинским работником, выполнявшим инъекцию,
 2. с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин и иной материал) помещаются в упаковочную тару
 3. хранятся в сейфе отдельно от остальных НЛП до уничтожения или передачи на уничтожение

- ▶ Для ПКУ, списания и уничтожения фактический объем остатков НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции

Прием неиспользованных НЛП от родственников умерших больных

- ▶ Приказ Минздрава России от 15 января 2016 г. № 23н
- ▶ «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных»

▶ НЛП,
находящиеся в
невскрытых или
частично
использованных
первичных и (или)
вторичных
(потребительских)
упаковках

- ▶ первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки (пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные
- ▶ трансдермальные терапевтические системы и др.) использованных НЛП
- ▶ Родственники умершего больного осуществляют сдачу НЛП уполномоченным лицам медицинских организаций в течение трех дней со дня получения медицинского свидетельства о смерти по учетной форме № 106/у-08

Что возвращается

Не подлежат возврату

Прием неиспользованных НЛП осуществляется уполномоченным работником:

- ▶ медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой ему был выписан НЛП;
- ▶ медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой он находился под медицинским наблюдением по поводу соответствующего заболевания (состояния), в случае назначения либо выдачи больному НЛП в медицинской организации, расположенной в субъекте Российской Федерации, не являющимся местом жительства (пребывания) больного
- ▶ При этом к неиспользованным НЛП должна быть приложена выписка из истории болезни умершего больного о назначении (выдаче) ему наркотических лекарственных препаратов

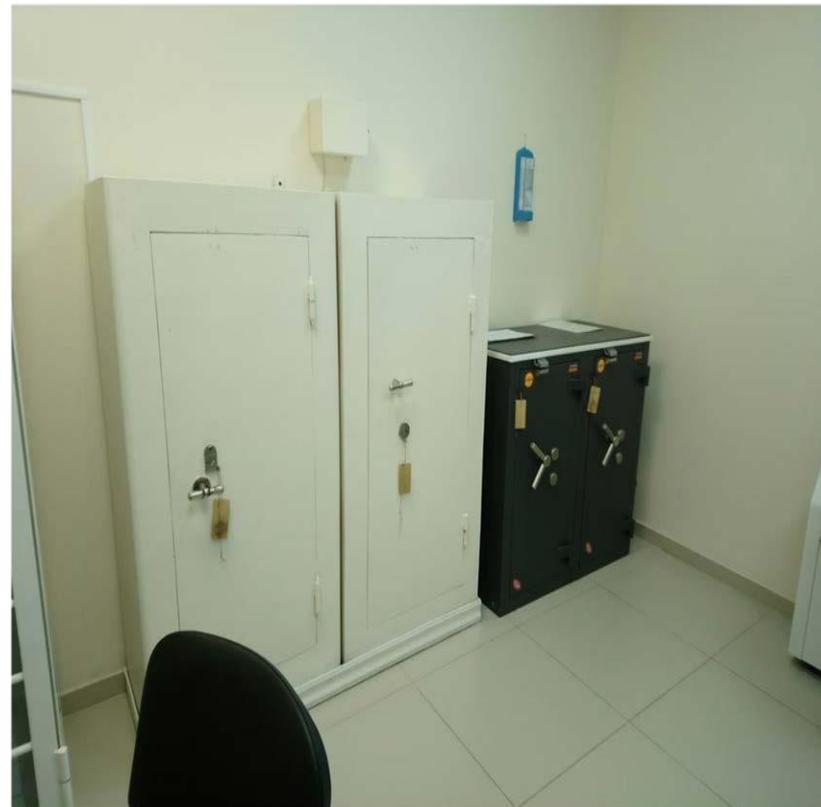
Акт приема наркотических лекарственных препаратов (НЛП) от родственников умерших больных

1. дата приема НЛП
2. наименование и количество принимаемых НЛП
3. ФИО умершего больного
4. ФИО и подпись родственника, сдавшего НЛП
5. ФИО и подпись медицинского работника, принявшего НЛП

- ▶ Акт приема является основанием для подтверждения записи о поступлении наркотического лекарственного препарата при осуществлении его предметно-количественного учета в журнале регистрации операции

Хранение НЛП, принятых от родственников умерших больных

- ▶ В медицинской организации принятые от родственников умерших больных неиспользованные наркотические лекарственные препараты должны храниться в сейфе до их уничтожения



Приказ МЗ РФ от 12 ноября 1997 г. № 330

«О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (п. 2.5)

- ▶ Обязать лечащих или дежурных врачей использованные ампулы из-под НС и ПВ сдавать в этот же день, за исключением выходных и праздничных дней, заместителю руководителя по лечебной части (руководителю ЛПУ)
- ▶ Уничтожение использованных ампул производить не реже одного раза в 10 дней комиссией под председательством руководителя с оформлением акта по установленной форме (Приложение 10)

Письмо Минздрава России от 27.02.2018 № 25-4/10/1- 1221

- ▶ Для уничтожения использованных ампул из-под наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинской организации создается комиссия под председательством руководителя медицинской организации
- ▶ Уничтожение использованных ампул следует производить не реже одного раза в 10 дней с составлением акта по установленной форме

Утверждаю

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 и. о. больного и № истории болезни)

Ампулы уничтожены путем раздавливания

Председатель (Подпись)

Члены комиссии: (Подпись)

(Подпись)

(Подпись)

<*> Акт хранится в течение 3 лет

Лимитирующие сроки в деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

Лимитирующий признак	Периодичность
Контроль за ведением журналов регистрации	1 раз в месяц
Уничтожение НС и ПВ	Не позднее последнего рабочего дня каждого месяца
Утверждение потребности на год	Ежегодно

Внутренний аудит

- ▶ В целях осуществления ведомственного контроля в МО создается постоянно действующая комиссия по проверке назначения НС и правильности их выписывания
- ▶ Комиссия ежемесячно (еженедельно) проводит выборочные внутренние проверки с составлением соответствующих актов

Внутренний аудит

- ▶ Врачи, выписывающие рецепты или требования–накладные на ЛС, несут ответственность за назначение ЛС конкретному больному, в соответствии с медицинскими показаниями, и правильность оформления документов
 - По результатам проверки Комиссия составляет акты
 - В случае выявления нарушений проводится расследование
 - Результаты доводятся до сведения коллектива МО

Внутренний аудит

- ▶ Постоянно действующей комиссией проверяются и вносятся в Акт результатов проверки:
 - Список лиц, допущенных к НС и ПВ
 - Сохранность ключей от сейфа
 - Перечень таблиц ВРД и ВСД, противоядий
 - Состояние журналов
 - Наличие НС и ПВ на момент проверки
 - Соответствие серий и сроков годности у НС и ПВ
 - Соответствие оформления требований–накладных
 - Правильность оформления историй болезни
 - Целесообразность назначения НС и ПВ
 - Наличие соответствующих подписей в историях болезней, листах назначения и т.п.

Журнал учета проверок

- ▶ Форма журнала утверждена Приказом Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона
 - Наименование проверяющего органа
 - Даты начала и окончания проверки
 - Время проведения
 - Правовое основание проверки
 - Цели, задачи и предмет проверки
 - Выявленные нарушения
 - Выданные предписания об устранении выявленных нарушений
 - ФИО и должность лиц, проводящих проверку, их подписи
- ▶ Журнал должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя

Порядок оформления результатов проверки

- ▶ По результатам проверки составляется акт в двух экземплярах
 - К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, протоколы и заключения проведенных исследований, испытаний, экспертиз, объяснений работников, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания требований об устранении выявленных нарушений
 - Акт проверки может быть составлен в течение 3-х рабочих дней после завершения мероприятий по контролю В некоторых случаях копия акта направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о проведении проверки
 - В случае выявления в ходе проверки грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, осуществляется административная процедура по приостановке и аннулированию лицензии

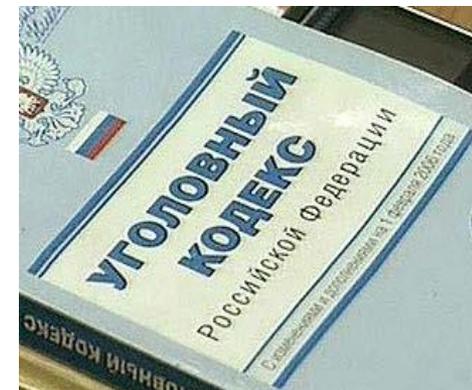
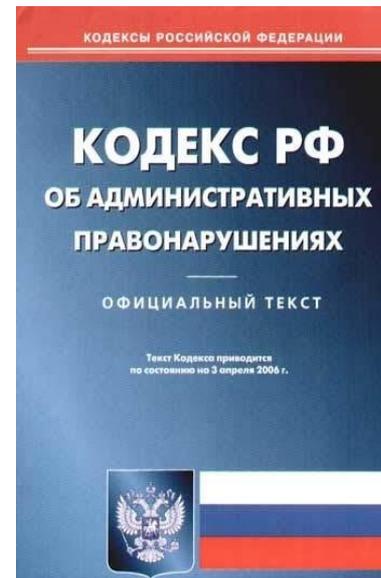
Ответственность за нарушения деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ



Виды ответственности

- ▶ Дисциплинарная
- ▶ Материальная
- ▶ Административная
- ▶ Ст. 6.16 КоАП

- ▶ Уголовная
- ▶ Ст. 228.2, 233 УК РФ



Административная ответственность

Статья КоАП РФ	Административное правонарушение	Административное наказание	Органы, возбуждающие и рассматривающие дело
Ст. 6.16 КоАП РФ	Ч.1. Нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, распределения, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения наркотических средств, психотропных веществ, включенных в список I и таблицу I списка IV	Влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от 200 000 до 400 000 рублей с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой	Возбуждают данную категорию дел Росздравнадзор, а также ОВД. Данная категория дел рассматривается судом (ч. 1 ст. 23.1 КоАП РФ)

Уголовная ответственность

Статья УК РФ	Преступление	Наказание
Ст. 228.2 УК РФ	Ч. 1. Нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения наркотических средств или психотропных веществ	Штраф в размере до 120 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 1 года либо обязательными работами на срок до 360 часов с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без такового

Уголовная ответственность

Статья УК РФ	Преступление	Наказание
Ст. 233 УК РФ	Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ	Штрафом в размере до 80000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до 360 часов, либо исправительными работами на срок до одного года, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового

Благодарю за внимание!

