Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Красноярский государственный медицинский

университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

**Тема:** Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях.

по специальности 33.02.01 Фармация

ПМ.03 Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией при отсутствии специалиста с высшим образованием

МДК. 03.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Студент |  |  | С. А. Варламова |
|  |  |  |  |
| Руководитель |  |  | М. А. Тельных |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Работа оценена: |  |
|  |  |

Красноярск 2023

**СОдержание**

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc129548589)

[ГЛАВА 1. ХАРАКТЕРИСТИКА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ 3](#_Toc129548590)

[ГЛАВА 2. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ 6](#_Toc129548591)

[2.1 Общие правила хранения лекарственных веществ 6](#_Toc129548592)

[2.2 Хранение наркотических средств и психотропных веществ 10](#_Toc129548593)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 15](#_Toc129548594)

[СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ 16](#_Toc129548595)

ВВЕДЕНИЕ

В аптечных организациях осуществляется реализация наркотических средств и психотропных веществ. Хранение и отпуск лекарственных препаратов этих групп требуют особого внимания, так как они обладают рядом побочных эффектов, в основном, направленных на деятельность центральной нервной системы. Именно поэтому каждый фармацевт обязан знать, где и как нужно хранить наркотические средства и психотропные вещества.

Цель:изучение правил хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Задачи исследования:

1. изучить понятия наркотических средств и психотропных веществ;
2. ознакомиться с требованиями к хранению лекарственных веществ;
3. ознакомиться с правилами хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях.

Объект исследования: лекарственные препараты групп наркотических средств и психотропных веществ.

Предмет исследования: правила хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях.

Методы исследования: анализ нормативной документации, анализ полученной информации, описание, сравнение.

Практическая значимость работы заключается в применении фармацевтическими работниками полученных знаний о хранении наркотических средств и психотропных веществ.

Курсовая работа состоит из 17 страниц печатного текста. Источниками для написания работы послужили нормативные документы. Всего использовано 6 источников. Глава 1 посвящена общей характеристике наркотических средств и психотропных веществ. Глава 2 посвящена правилам хранения лекарственных веществ в аптечных организациях.

ГЛАВА 1. ХАРАКТЕРИСТИКА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

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 Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года [[1]](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/).

Полный перечень лекарственных веществ, относящихся к наркотическим средствам, представлен в списке наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации
(список II) Постановления Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681
«Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Наркотические (опиоидные) анальгетики – это вещества, способные подавлять при резорбтивном действии избирательно чувство боли за счет влияния на центральную нервную систему (ЦНС). При этом они не выключают сознания и при регулярном применении вызывают психическую и физическую лекарственную зависимость. Применяются для подавления сильного болевого синдрома в онкологии, хирургии, травматологии, кардиологии, анестезиологии.

К наркотическим анальгетикам относятся такие лекарственные вещества, как морфин, «Омнопон», тримепиридин, фентанил, кодеин, дигидрокодеин, буторфанол [[6]](https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/77329.pdf).

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 [[1]](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/).

Полный перечень лекарственных веществ, относящихся к психотропным веществам, представлен в списке психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации
(списки II и III) Постановления Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681
«Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

К психотропным веществам относятся амобарбитал (барбамил), кетамин, алпразолам, барбитал, делоразепам, клоназепам, оксазепам и многие другие лекарственные вещества.

Таким образом, наркотические средства и психотропные вещества входят в списки II и III Постановления Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681.

ГЛАВА 2. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

2.1 Общие правила хранения лекарственных веществ

Федеральный закон № 61-ФЗ, Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010), Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, ОФС.1.1.0010.18 от 21.04.2020 содержат информацию о правилах хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Таблица 1 – Нормативные документы, устанавливающие правила хранения лекарственных веществ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид документа | Номер документа | Название документа |
| Федеральный закон | № 61-ФЗ | **«**Об обращении лекарственных средств» |
| Приказ Минздравсоцразвития России | № 706н | «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
| Приказ Минздрава России | № 646н | «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| Приказ Минздрава России | № 647н | «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| Общая фармакопейная статья | 1.1.0010.18 | «Хранение лекарственных средств» |

Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

* физико-химических свойств лекарственных средств;
* фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
* способа применения (внутреннее, наружное);
* агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 °C (далее – прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата [[3]](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=172967#h127).

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры, шкафы) должны быть обеспечены термометрами. Непрерывный контроль температурного режима при хранении термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых, в случае иммунобиологических лекарственных препаратов, регистрируют не реже двух раз в сутки. Температурный режим на полках холодильника различен: температура ниже возле морозильной камеры, выше - возле открываемой дверной панели. Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания. Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, настойки, жидкие экстракты и др. Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С. Хранение в морозильной камере обеспечивает температурный режим лекарственных средств от -5 до -18 °С. Хранение в условиях глубокого замораживания предусматривает температурный режим ниже -18 °С [[5]](https://vk.com/away.php?to=https%3A%2F%2Frelsib.com%2Fuploads%2Ftiny%2Fdocuments%2F1.1.10._OFS.1.1.0010.15-Hranenie-lekarstvennyh-preparatov.pdf&cc_key=).

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

* приемки лекарственных препаратов;
* основного хранения лекарственных препаратов;
* экспедиции;
* хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
* хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
* карантинного хранения лекарственных препаратов.

Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

 В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов [[4]](https://base.garant.ru/71582808/).

Таким образом, существует множество требований к местам хранения и процессу хранения лекарственных препаратов.

* 1. Хранение наркотических средств и психотропных веществ

Согласно приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны.

Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» устанавливает правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием выполняемых работ и услуг по хранению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется в специально оборудованных помещениях. Помещения подразделяются на 5 категорий. В отношении помещений каждой из категорий устанавливаются требования к условиям хранения в них наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

К 1-й категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве), помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также помещения организаций, осуществляющих хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

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 невскрытой (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).

Ко 2-й категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ.

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

 К 3-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня, помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.

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 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

К 4-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения трехдневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных.

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 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

К 5-й категории относятся предназначенные для хранения месячного запаса наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов помещения обособленных подразделений медицинских организаций, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

В помещении, относящемся к 5-й категории, наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому.

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 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.

В целях обеспечения сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров помещения, за исключением помещений, относящихся к 5-й категории, подлежат охране [[2]](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404475504/).

Таким образом, можно сделать вывод, что хранение наркотических средств и психотропных веществ требует особого внимания фармацевтических работников.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данная курсовая работа содержит информацию о хранении наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях. Была проанализирована информация о самих группах лекарственных средств, правила их отпуска и хранения.

Таким образом, можно сделать несколько выводов:

1. Наркотические средства и психотропные вещества представлены в списках II и III перечня.
2. Нормативная документация устанавливает правила хранения лекарственных препаратов.
3. Хранение наркотических средств и психотропных веществ требует тщательного внимания и контроля со стороны работников аптечных организаций, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов этих групп.

 Курсовая работа имеет теоретическую и практическую ценность для фармацевтических работников, осуществляющих отпуск и хранение наркотических средств и психотропных веществ. Существуют особые правила, которые должен знать каждый фармацевт. Более того, фармацевты и провизоры должны периодически сверяться с нормативной документацией, а именно с Постановлением Правительства № 681, чтобы отслеживать постоянно меняющиеся списки II и III перечня, а также с Федеральными законами № 3-ФЗ, № 61-ФЗ, Приказами Министерства здравоохранения РФ № 646н, № 647н, № 706н, Постановлением Правительства РФ № 809 для получения информации о правилах хранения лекарственных средств.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (последняя редакция) – Текст электронный // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс» – URL: <https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/> (дата обращения: 12.03.2023). – Текст: электронный.
2. О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809 – Текст электронный // Справочно-правовая система «ГАРАНТ.РУ» – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404475504/> (дата обращения: 12.03.2023). – Текст: электронный.
3. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г.№ 706н (зарегистрирован 4.10.2010 № 18608) – Текст электронный // Справочно-правовая система «Контур.Норматив» – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=172967#h127> (дата обращения: 13.02.2023). – Текст: электронный.
4. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован 09.01.2017 № 45112) –Текст электронный // Справочно-правовая система «Гарант» – URL: <https://base.garant.ru/71582808/> (дата обращения 12.03.2023). – Текст: электронный.
5. ОФС.1.1.0010.18. Хранение лекарственных средств – Текст электронный. URL: [https://relsib.com/uploads/tiny/documents/1.1.10.\_OFS.1.1.0010.15-Hranenie-lekarstvennyh-preparatov.pdf](https://vk.com/away.php?to=https%3A%2F%2Frelsib.com%2Fuploads%2Ftiny%2Fdocuments%2F1.1.10._OFS.1.1.0010.15-Hranenie-lekarstvennyh-preparatov.pdf&cc_key=) (дата обращения 12.03.2023). Текст: электронный.
6. Потупчик, Т. В. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету [Электронный ресурс]: учеб. пособие для обучающихся по специальности 33.02.01 - Фармация / Т. В. Потупчик, Л. А. Анишева; Красноярский медицинский университет, колледж Фармацевтический. - Красноярск : КрасГМУ, 2017. – 254 с.