

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО

Реферат

на тему

Регистрация операций, связанных с обращением наркотических и
психотропных лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Выполнил:
ординатор кафедры УЭФ
специальности 33.08.02 Управление
и экономика фармации
Ф.И.О. Гриневич Данил Юрьевич

Красноярск
2021

Оглавление

Введение	3
Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам	6
О ведении аптеками специального журнала.....	8
Записи в журнале	9
О названиях препаратов и единицах их учета	10
Формат ведения журнала	11
Нумерации записей в журнале	13
Об инвентаризации и отражении в журнале ее результатов	14
Ведение специального журнала в организациях, имеющих круглосуточный режим работы	15
Заключение	16
Список использованной литературы.....	17

Введение

Среди проблем, с которыми пришлось столкнуться человечеству, большую тревогу вызывает распространение наркомании.

Актуальность проблемы борьбы с наркоманией не нуждается в доказательствах. Можно со всей определенностью сказать, что данное явление представляет непосредственную и реальную угрозу здоровью не только отдельной личности, но и нации в целом. Глобальность и опасность этой угрозы отмечалась в Конвенции ООН 1988 г. "О борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ", в которой указывается, что незаконное производство, спрос и оборот наркотиков "представляют собой серьезную угрозу для здоровья и благополучия людей и оказывают отрицательное воздействие на экономические, культурные и политические основы общества".

Наркотические средства и психотропные вещества(далее –НС и ПВ) имеют двойственную природу. С одной стороны, в силу лечебных свойств они являются неотъемлемым элементом системы здравоохранения. С другой, их неконтролируемый оборот приводит к серьезнейшим социальным издержкам, сопряженным, в частности, с наркоманией и немедицинским потреблением. Поэтому действующее законодательство устанавливает достаточно жесткие меры контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Работа с НС, ПВ и их прекурсорами накладывает на любого специалиста определенную ответственность в соблюдении требований сохранности, выполнение которых требует как дополнительных информационных, так и финансовых средств. В соответствии с пунктом 1 статьи 10 Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности,

может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку. Кроме того, подпунктом ч) пункта 5 постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» предусмотрено наличие в штате лицензиата работников, имеющих среднее или высшее профессиональное образование, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ.

Целью работы является закрепления знаний и практических навыков, ознакомление с регистрацией операций, связанных с обращением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Основные задачи темы:

- изучить нормативно-правовую документацию
- ознакомиться с формой журнала регистрации операций, связанных с обращением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в аптечных организация и правилами его ведения

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Согласно ст. 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» отпуск наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам производится только в аптечных организациях либо в медицинских организациях (их обособленных подразделениях), расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых аптеки отсутствуют, при наличии у вышеназванных организаций соответствующей лицензии.

Перечни должностей фармацевтических работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, установлены Приказом Минздрава России от 07.09.2016 № 681н. На основании названного документа к таковым работникам относятся:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;
- провизор;
- провизор-технолог;
- старший провизор;
- старший фармацевт;
- фармацевт.

В целях обеспечения государственного контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в соответствии

с Федеральным законом № 3-ФЗ Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 утверждены:

- Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – Правила). [3]

О ведении аптеками специального журнала

В целях регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в результате которых изменяются их количество и состояние), включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (далее – Перечень), аптечные организации, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с вышеназванным оборотом, обязаны вести специальный журнал. Порядок его ведения и хранения прописан в правилах ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств:

1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно приложению 1 [5]

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению 2 [5]

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению 3 [5]

Записи в журнале

Записи в журнале регистрации производятся лицом, ответственным за его ведение и хранение (его назначает руководитель аптечной организации). Периодичность осуществления записей должна быть установлена руководителем организации, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Требование вносить записи исключительно шариковой ручкой (чернилами) из п. 8 Правил теперь исключено благодаря изменениям, введенным Постановлением № 1353.

Записи производятся на основании документов, подтверждающих совершение соответствующих операций.

Документы (их копии), подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, либо подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации, либо хранятся в архиве юридического лица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.

О названиях препаратов и единицах их учета

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. [5]

В журнале регистрации указываются как названия наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с Перечнем, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ, под которыми они получены юридическим лицом.

Списки названий содержатся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, куда заносятся Минздравом. (В государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения названия наркотических средств и психотропных веществ заносятся Россельхознадзором.)

Кроме того, установлено, что единица учета при изменении количества и состояния наркотических средств и психотропных веществ определяется руководителем юридического лица (его структурного подразделения) с учетом формы выпуска соответствующего препарата (п. 5 Правил).

Формат ведения журнала

Как уже упоминалось, Постановлением № 1353 в Правила внесены изменения. С 01.01.2018 закреплено, что 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. [6]

Требования, касающиеся ведения журнала:

на бумажном носителе	в электронной форме
Страницы журнала должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица, а также печатью (при ее наличии)	Страницы 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 подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов	Запись каждой проведенной операции заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью ответственного лица
Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году	—
Исправления заверяются подписью ответственного лица; подчистки	Доступ к информационной системе, с помощью которой осуществляется

и незаверенные исправления
не допускаются

ведение электронного журнала
регистрации, должны иметь
ответственные лица

По истечении календарного года
сброшюрованные помесечно листы
журнала регистрации:

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

Нумерации записей в журнале

Правилами определена необходимость нумерации записей о приходных и расходных операциях, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Для этого в форму журнала внесены следующие новые графы:

- «Номер операции по приходу»;
- «Номер операции по расходу».

Как указал Минздрав в Письме № 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. [7]

Нумерация по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах. [3]

Об инвентаризации и отражении в журнале ее результатов

В соответствии с п. 14 Правил юридические лица проводят инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия (фактических остатков) с данными учета (книжными остатками), результаты которой им необходимо отражать в журнале регистрации.

Инвентаризация должна проводиться ежемесячно.

В Письме Минздрава России № 25-4/10/2-425 указывается: Правилами не предусмотрена норма о ежедневном заполнении в журнале графы «Фактический остаток». 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» – отметка о фактическом остатке наркотического средства или психотропного вещества на момент инвентаризации. [7]

Ведение специального журнала в организациях, имеющих круглосуточный режим работы

Для организаций, имеющих круглосуточный режим работы, для заполнения необходимых граф журнала первым и последним рабочими днями месяца, по мнению Минздрава, целесообразно считать первый и последний календарные дни каждого месяца. При этом данные сверки остатков наркотических средств и психотропных веществ в журнале и данные об указанных средствах (веществах) в инвентаризационных описях должны совпадать. [7]

Названное условие, а также условия проведения ежемесячной инвентаризации должны быть определены в приказе руководителя организации.

Заключение

Действующее законодательство устанавливает достаточно жесткие меры контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

В целях обеспечения государственного контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с Федеральным законом № 3-ФЗ Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 утверждены:

- Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

На основании записей в журналах регистрации юридическое лицо представляет ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы Министерства внутренних дел Российской Федерации отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, а также их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года. Форма отчета представлена в приложении 4.

Список использованной литературы

1. Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
2. постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
3. постановление Правительства от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ»
4. приказ Минздрава России от 28.03.2003 № 127 «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»
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н «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»

6. Постановление Правительства РФ от 10 ноября 2017 г. N 1353 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

7. Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 февраля 2018 г. N 25-4/10/1-1221

Приложение № 1

(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)

[illegible]

Приложение 2

(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)

[illegible]

Приложение 3

(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)

[illegible]

Приложение 4

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)

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)

(номер телефона)

(дата составления отчета)