

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический колледж

МДК Организация деятельности аптеки и ее структурных
подразделений

Лекция

Федеральный закон о наркотических средствах и психотропных веществах

Казакова Е.Н

Красноярск, 2020

План:

1. Основные понятия.
2. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.
3. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.
4. Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.
5. Отпуск НС и ПВ физическим лицам.
6. Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ.



Правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности устанавливает Федеральный закон №3 - ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 10 декабря 1997 года

Основные понятия

Глава I. Общие положения Статья 1. Основные понятия

Наркотические средства (НС) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года.

Психотропные вещества (ПВ) - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

Аналоги НС и ПВ - запрещенные для оборота в Российской Федерации вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят.

Оборот НС и ПВ – разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию РФ, вывоз с таможенной территории РФ, уничтожение НС, ПВ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ.

Незаконный оборот – оборот НС, ПВ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации.

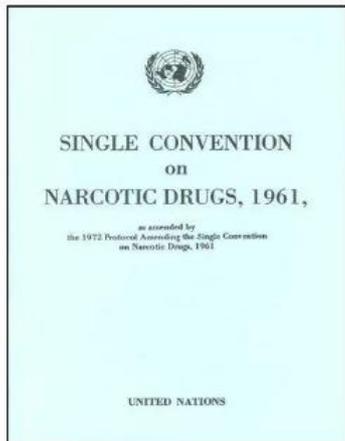


В определениях делается ссылка в т.ч. на международное законодательство в сфере оборота наркотических и психотропных веществ:

1. Единая конвенция о наркотических средствах от 30 марта 1961 г.;
2. Конвенция о психотропных веществах от 21 февраля 1971 г.;
3. Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 20 декабря 1988 г.



Единая конвенция о наркотических средствах (1961 г.)



■ Гарантирует доступность НС для медицинского применения и научно- исследовательской работы...
«...применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей» Преамбула, стр. 13

■ Борется против незаконного оборота...

«...Стороны требуют, чтобы торговля НС и их распределение осуществлялись по лицензиям, за исключением случаев, когда эта торговля или распределение осуществляется государственным предприятием или государственными предприятиями» Статья 30.

Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (1988 г.)

«...незаконный оборот представляет собой международную преступную деятельность, пресечение которой требует неотложного и самого первоочередного внимания»

«...признавая взаимосвязь между незаконным оборотом и другими связанными с ним формами организованной преступности, которые подрывают законную экономику и создают угрозу для стабильности, безопасности и суверенитета государств»

*«...Стороны стремятся обеспечить использование согласно их национальному законодательству любых дискреционных юридических полномочий, относящихся к **уголовному преследованию** лиц за правонарушения»*

Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

Списки утверждаются Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»:

- 1.Список НС и ПВ, оборот которых в РФ **запрещен (Список I)**;
2. Список НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля (далее - **Список II**);

Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

3. Список психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (далее - **Список III**);
4. Список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры Контроля (**Список IV**).

Основные направления государственной политики в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту

- **установление строгого контроля за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров,**
- **постепенное сокращение числа больных наркоманией,**
- **сокращение количества правонарушений, связанных с незаконным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.**

Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту

1. В Российской Федерации действует **государственная монополия** на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ (разработку, переработку, распределение, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ), а также на культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.

Государственная монополия - это вынужденная мера, когда государство закрепляет за собой **исключительное право контролировать** основные виды деятельности, связанные с оборотом НСПВ.

2. Изготовление НС, ПВ, внесенных в Список II, осуществляется государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями.

Изготовление и уничтожение НС и ПВ могут осуществлять муниципальные унитарные предприятия и муниципальные учреждения, при наличии у них лицензий на изготовление конкретных наркотических средств и психотропных веществ.

Приватизация имущества (передача имущества в частную собственность) указанных предприятий и учреждений **запрещается.**

ФГУП «Московский эндокринный завод» является лидером в производстве анальгетиков центрального действия в стране. Имеющаяся в обращении линейка лекарственных препаратов позволяет обеспечить 100% обезболивание нуждающихся взрослых пациентов в соответствии с рекомендациями Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

<http://www.endopharm.ru/>



Организации (учреждения) с правом культивирования наркосодержащих растений

В 2019 году в действующем законодательстве РФ №3-ФЗ отменен запрет и определен порядок культивирования наркосодержащих растений для производства в медицинских целях и в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ.

| Назначение | Для научных, учебных целей и в экспертной деятельности | Для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии | В промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением НСПВ |
|---|---|--|---|
| Разрешено осуществлять организациям (учреждениям) | государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями | государственными унитарными предприятиями, имущество которых находится в федеральной собственности | юридическими лицами, в том числе государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, и индивидуальными предпринимателями |

Сорта наркосодержащих растений, разрешенные для культивирования в РФ с 2019г.



Мак снотворный ([лат.](#) *Papaver somniferum*)



Конопля ([лат.](#) *Cannabis*)

Наладить производство отечественных субстанций для изготовления обезболивающих планируется до 2023 года.

Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, **подлежит лицензированию** и осуществляется в соответствии с законодательством РФ.

Постановление Правительства РФ №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".

Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

Правительство Российской Федерации устанавливает порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ.

Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 892 (ред. от 25.05.2017) "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ"

Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ

Допуск осуществляется **руководителями организаций** (или лицами, их замещающими), независимо от их организационно-правовой формы, а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, - также и индивидуальными предпринимателями.



Допуск лиц к работе, предусматривает **ознакомление этих лиц с законодательством РФ** и включение в **трудовой договор взаимных обязательств** организации и лица, связанных с оборотом НС и ПВ.

Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ

Не допускаются к работе лица, не достигшие 18-летнего возраста, и лица, в отношении которых отсутствуют справки и заключения об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманий, хроническим алкоголизмом, обязательного психиатрического освидетельствования, заключения об отсутствии судимости.



Городской психиатрический диспансер №1
ВЗРОСЛОЕ ОТДЕЛЕНИЕ
СПРАВКА
119202, Москва, Мещинская ул., дом 1
Телефон: 312901 742-41-111

Дата _____
Проживающий по адресу _____ ДЗМ

По данным картотеки психиатрического диспансера № _____ ДЗМ
НЕ НАЧИСЛЯЕТСЯ.

Медрегистратор _____

20 __ г.

Врачебное свидетельство о состоянии здоровья
Выдано _____
Адрес: г. Москва _____ 19 __ г. рождения
Врачом психиатром наркологом _____
Наименование ЛПУ _____
в том, что по результатам медицинского освидетельствования, проведенного
«__» _____ 20 __ г., отсутствуют (имеются) противопоказания к работе
связанной с лечением и наблюдением в наркологическом учреждении по месту регистрации
НЕ ИМЕЕМ
Врач _____

Наркологический диспансер №3
119202, Москва, Мещинская ул., дом 3
Телефон: 312901 742-41-111

НАРКОЛОГ

119202, Москва, Мещинская ул., дом 3
Телефон: 312901 742-41-111

*Примечание: при наличии арктической дальнозоркости носить очки обязательно.

Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ



Для получения справок руководитель организации (лицо, его замещающее) **выдает** лицу, оформляемому на работу, **направления в медицинские организации** для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования).

Для получения заключений об отсутствии судимости, руководитель организации (лицо, его замещающее) **направляет в органы внутренних дел Российской Федерации запрос с приложением анкеты** указанного лица.



Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ

При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе, **руководитель организации издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.**



Срок действия допуска лица к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **ограничивается сроком действия трудового договора.**



Студентам, разрешается работать в ходе учебного процесса с наркотическими средствами, психотропными веществами и (или) прекурсорами только в присутствии лиц, допущенных к работе с ними в установленном порядке.

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Осуществляется в соответствии с *Приказом Минздрава РФ от 11 июля 2017 г. N 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».*



Отпуск осуществляется по рецептам **аптеками и аптечными пунктами,** имеющими лицензию на деятельность по обороту НС и ПВ и их прекурсоров.

Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ Списка II (кроме ТТС)

СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК
НА НАРКОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ИЛИ ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

штамп медицинской организации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма N 107/у - НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 августа 2012 г. N 54н

РЕЦЕПТ

Серия N

" " 20__ г.
(дата выписки рецепта)

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

Ф.И.О. врача
(фельдшера, акушерки) _____
Вр.: _____
Подпись и личная печать врача
(подпись фельдшера, акушерки) _____ И.П.

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

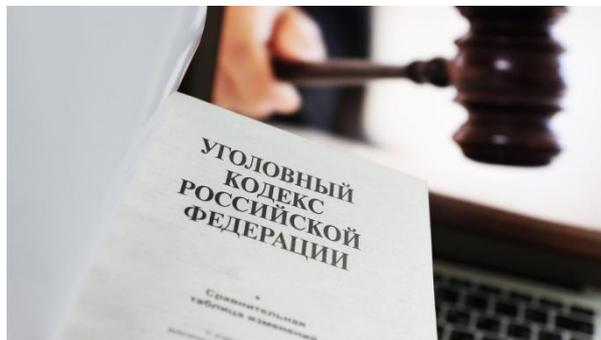
Отметка аптечной организации об отпуске _____

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____ И.П.

Срок действия рецепта 5 дней

Форма рецептурного бланка 107-у/НП
Приказ Минздрава РФ №54 от
01.08.2012

Срок действия рецепта 15 дней.



Выдача рецептов, содержащих назначение НС и ПВ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Отпуск осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».



Первичные и вторичные упаковки НС, ПВ, Списка II и используемые в медицинских целях и (или) в ветеринарии, должны быть помечены двойной красной полосой.

В случаях несоответствия маркировки, НС и ПВ **уничтожаются** в соответствии с законодательством РФ.

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Условие отпуска НС и ПС списка II (искл. ЛП в виде ТТС) - отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную доверенность.



Доверенность оформляется в простой письменной форме и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность при этом, если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания.

Гражданский кодекс Российской Федерации

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Управление здравоохранения
Восточного административного округа города Москвы
Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения города Москвы
Городская клиническая больница № 00
ОГРН 5050000000000 ИНН/КПП 5050000000/5050000000
000000, г. Москва, Улица, д. 00 Тел. (000) 000-00-00

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
форма N 107/у-НП,

РЕЦЕПТ

Серия

| | | | |
|---|---|--|--|
| х | х | | |
|---|---|--|--|

 N

| | | | |
|---|---|--|--|
| 0 | 0 | | |
|---|---|--|--|

" XX " месяц 20 XX г.

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

ф.И.О. пациента Иванов Иван Иванович

Возраст 46

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования 0000000001

Номер медицинской карты AB2654

ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки) Петрова Ирина Федоровна

Rp: Sol. Trimeperidini 1% - 1 ml
D.t.d. N.20 (двадцать) in amp.
S. Вводить под кожу по 1 мл при болях

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

ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации _____
Федоров Иван Петрович

Отметка аптечной организации об отпуске Промедол 1% - 1 ml N.20 1 упаковка, дата
Паспорт 0402 №745694

ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____
Ковалева Инна Сергеевна

Срок действия рецепта 15 дней



Отметка об отпуске:

торговое наименование ЛП

дозировка, количество

дата отпуска

реквизиты документа, лица

получающего ЛП

Заверяется отметка

1. подписью фармацевтического
работника с указанием ФИО

2. печатью аптечной
организации, в которой указано
ее полное наименование.

Рецептурный бланк 107-у/НП остается в аптеке и хранится 5 лет

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам



Сигнатура выдается после отпуска в том числе НС и ПС в виде ТТС, психотропных ЛП списка III.

«Сигнатура»

- наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;
- номер и дата выписанного рецепта;
- ФИО лица, для которого предназначен ЛП, его возраст;
- номер медицинской карты пациента;
- ФИО медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;
- содержание рецепта на латинском языке;
- ФИО (при наличии) и подпись фармацевтического работника;
- дата отпуска.

Предметно-количественный учет для НС и ПВ

| Списки ЛП | Нормативные документы, утверждающие журналы учета |
|---|---|
| Прекурсоры | Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 г. № 419 (ред. от 27.06.2017) "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" |
| Наркосодержащие и психотропные препараты Списка II и психотропные вещества Списка III | Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 (ред. от 26.07.2018) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ" |

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотически средств и психотропных веществ (утв. Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644)

1. Юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны вести журналы регистрации по форме согласно данному постановлению на бумажном носителе или в электронной форме.
2. Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.
3. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации.

4. Журналы регистрации, оформленные **на бумажном носителе**, должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

5. Листы журналов регистрации, заполняемых **в электронной форме**, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по наименованию наркотического средства или психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме (в случае если наркотическое средство или психотропное вещество является лекарственным средством).

По истечении календарного года сброшюрованные ежемесячно листы оформляются в журнал регистрации, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации, руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

6. Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

7. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.

8. Заверенные документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, 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.

9. В журналах регистрации допускается указывать как названия МНН наркотических средств и психотропных, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ, под которыми они получены юридическим лицом.

10. Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию 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.

Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации, оформленных на бумажном носителе, прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

11. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью, в том числе усиленной квалифицированной электронной подписью, лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

12. Исправления в журналах регистрации, оформленных на бумажном носителе, заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации, оформленных на бумажном носителе, не допускаются.

13. Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ.

14. Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

15. Доступ к информационной системе, с помощью которой осуществляется ведение журнала регистрации в электронной форме, имеют лица, ответственные за ведение и хранение журнала регистрации.

16. На основании записей в соответствующем журнале регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

17. Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, **сдаются в архив** юридического лица, где **хранятся в течение 5 лет** после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

18. В случае реорганизации или ликвидации юридического лица журналы регистрации и документы, сдаются на хранение:

при реорганизации - новому юридическому лицу либо правопреемнику (правопреемникам) в соответствии с передаточным актом или разделительным балансом;

при ликвидации - в государственный архив в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(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 1-е число | приход | | | | | всего приход с остатком |
|-------|----------------------|--------|---|--------|--|-------|-------------------------|
| | | дата | наименование, N и дата приходного документа | Кол-во | фамилия, инициалы, подпись ответственного лица | всего | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |

| расход | | | | | Остаток на конец месяца | Фактический остаток | Отметка об инвентаризации |
|--------|---|--------|--|-------|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| дата | наименование, N и дата расходного документа | Кол-во | фамилия, инициалы, подпись ответственного лица | всего | | | |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| | | | | | | | |

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!