

# Новое в обращении наркотических средств и психотропных веществ.

2015 ГОД

# Федеральный закон от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

С 30.06.2015 вступили в силу изменения, внесенные Федеральным законом от 31.12.2014 № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» :

- срок действия специального рецептурного бланка увеличен с 5 дней до 15 (в статье 25 3-ФЗ);
- введен **запрет** на требование возврата первичных и вторичных упаковок использованных наркотических средств и психотропных веществ при выписке новых рецептов на данные лекарственные препараты (в статье 27 3-ФЗ);

- ▶ введены новые определения в статью 1 З-ФЗ:


**реализация** наркотических средств, психотропных веществ - **действия по продаже, передаче** наркотических средств, психотропных веществ **одним юридическим лицом другому юридическому лицу** для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности;

**отпуск** наркотических средств, психотропных веществ - **действия по передаче** наркотических средств, психотропных веществ **юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам** для использования в медицинских целях


- ▶ введен новый принцип в статью 4 З-ФЗ:

**доступность** наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях

- ▶ введена возможность **отпуска физическим лицам** по рецептам врачей НС и ПВ из медицинских организаций или обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности



в целях реализации этого положения органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации утверждают перечень таких МО или их обособленных подразделений, а также перечень наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, подлежащих отпуску из них



На территории Свердловской области принято постановление Правительства СО

от 05.08.2015 № 704-ПП «Об утверждении Перечня медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и Перечня наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации»

В целях реализации положений, введенных Федеральным законом от 31.12.2014 № 501-ФЗ Правительством РФ было принято постановление от **6.08.2015 № 807**

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и признании утратившим силу пункта 3 Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии».

Вступило в силу с 18.08.2015 и внесло изменения в следующие постановления Правительства РФ:

# постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 г. «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ»

- ▶ отчет об изготовлении ЛС, содержащих НС и ПВ, отпуске и реализации НС и ПВ, (приложение № 6 к Правилам) должны представлять МО (село, удаленные территории, где нет аптек), имеющие лицензии на отпуск НС и ПВ физическим лицам;
- ▶ изменен срок хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с 10 лет на 5.



# постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449


## «О порядке перевозки НС, ПВ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов»

- ▶ Введена возможность перевозки без привлечения охранных структур (кроме прекурсоров Списка I, НС и ПВ Списков II и III, предназначенные для целей производства (за исключением изготовления аптечными организациями), для **ОПТОВИКОВ**)  
  
в **иных случаях перевозки** НС и ПВ, внесенных в Списки II и III, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица (например аптечные и медицинские организации, и др.)

- ▶ маршрут перевозки составляется только для перевозки, обеспеченной охраной, на 1 год, в случае необходимости изменения маршрута - подлежит переоформлению;
- ▶ внесены изменения в акт опечатывания (пломбирования) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров - **утверждается руководителем юридического лица-отправителя**

# постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

- ▶ требования по оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, устанавливаются в порядке, определенном постановлением Правительства РФ от 17.12.2010 № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений», которое в свою очередь отсылает к ведомственному **приказу МВД России № 855, ФСКН России № 370 от 11.09.2012**

- 
- ▶ для помещений 1-й и 2-й категорий убрали требования по классности сейфов, предназначенных для хранения НС и ПВ;
  - ▶ увеличен запас НС и ПВ для помещений аптечных организаций (2-я категория) **до 3-х месячного**, а для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях **до 6-ти месячного**;
  - ▶ увеличен запас НС и ПВ для помещений медицинских организаций (3-я категория) **до 15-дневного для наркотических средств и психотропных веществ Списка II и до месячного для психотропных веществ Списка III**;

- ▶ помещения МО, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных, отнесены к **4-й** категории вместо 3-й. Норматив запаса для данных помещений не определен. Кроме этого в помещениях 4-й категории разрешено хранить **суточный запас НС и ПВ Списка II и трехдневный ПВ Списка III;**
- ▶ определено, что решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС и ПВ в количестве, **не превышающем суточного запаса,** на постах среднего медицинского персонала медицинских организаций, рабочих местах фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций и других **принимает руководитель юридического лица;**

- ▶ аптечным организациям, расположенным в сельских населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях, где отсутствуют подразделения вневедомственной охраны полиции, организации, подведомственные МВД РФ, либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти, разрешается привлечение к охране хранилищ НС и ПВ юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление **частной охранной деятельности с правом оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах.**

**приказ Министерства здравоохранения Российской  
Федерации от 7.05.2015 № 228н**

«О внесении изменений в Инструкцию по уничтожению НС и ПВ, 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, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. № 127»

(вступил в силу с 11.08.2015)

**Внес следующие изменения:**

- ▶ уточняет случаи уничтожения НС и ПВ (п. 1.2 Инструкции : «...остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки...»);
- ▶ вводит возможность в соответствии с ФЗ № 3-ФЗ уничтожения НС и ПВ муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями при наличии лицензии (в п. 1.5 Инструкции);



- ▶ вводит требование о необходимости списания НС и ПВ не позднее **последнего рабочего дня календарного месяца** и срок уничтожения по мере накопления, **не реже одного раза в квартал** (ранее было – не позднее 30 числа месяца);
- ▶ **исключает из состава комиссии** по уничтожению НС и ПВ представителей органов внутренних дел, органов управления здравоохранением и органов охраны окружающей среды;
- ▶ **отменяет** необходимость **направления копий приказа** о списании в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, в орган внутренних дел субъекта Российской Федерации, в орган охраны окружающей среды субъекта Российской Федерации;

- ▶ вводит в Инструкцию пункт 1.8 определяющий порядок работы с остатками не полностью использованных НС и ПВ.

**приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2015 № 386н «О внесении изменений в приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (вступил в силу с 21.08.2015, часть – вступает в силу с 01.01.2016)**

**Внес следующие изменения части назначения и выписки рецептов на НС и ПВ:**

- ▶ изменен порядок выписки рецептов на **наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II** Перечня в виде **трансдермальных терапевтических систем** (пункты 8 и 9 Порядка назначения), **введена выписка на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88;**

- ▶ **расширен сегмент пациентов, которым может быть увеличена в 2 раза норма отпуска на 1 рецепт наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (пункт 15 Порядка назначения) - добавлены пациенты, нуждающимся в длительном лечении при оказании первичной медико-санитарной помощи, а также введен новый порядок оформления таких рецептов (с завышенной нормой отпуска) - на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов»;**

- ▶ разрешено в соответствии с пунктом 29 Порядка назначения при выписке пациента из стационара выдавать на срок до 5 дней не только наркотические и психотропные лекарственные препараты, но и **сильнодействующие лекарственные препараты**;
- ▶ изменен пункт 31 Порядка назначения – назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии **возможно при принятии руководителем медицинской организации данного порядка**, но **только при первичном назначении** данных препаратов, в ином случае назначение осуществляется медицинским работником единолично;

- ▶ внесены изменения в Таблицу предельно допустимого количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт. Например, увеличены нормы отпуска для фенобарбитала с 30 до **50 таблеток (перенесен в таблицу 1)**, для Морфина в таблетках или капсулах пролонгированного действия.

Спасибо за внимание!