Оборот наркотических и психотропных препаратов

ФЗ (ред. от 03.02.2015) "О наркотических средствах и психотропных веществах" (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.06.2015)

Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, включаются в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

Списки утверждены

Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 12.10.2015) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"

Список I

список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (далее -), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 1 и 5 статьи 14 настоящего Федерального закона;

Разрешается переработка, уничтожение, обучение, экспертиза, оперативно-розыскные действия

Список II

список 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 III

список 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

Список IV

список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации

Постановление правительства РФ от 6 августа 1998 №892

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 (в ред.

Постановлений Правительства РФ от 06.02.2004 N 51, от 22.12.2009 N 1065, от 30.10.2010 N 881, от 08.12.2011 N 1023)

• Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы или лицами, их замещающими, а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, - также и индивидуальными предпринимателями.

• Не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, лица, не достигшие 18летнего возраста, и лица, в отношении которых отсутствуют справки и заключения, предусмотренные соответственно абзацами четвертым и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацами вторым и третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".

 сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

 заключение органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны

- выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;
- заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений

• Для получения справок руководитель организации выдает лицу, оформляемому на работу с наркотическими средствами, направления в медицинские организации для прохождения предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.

- Для получения заключений руководитель организации направляет в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ запрос с приложением анкеты указанного лица по формам и в порядке, которые установлены Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.
- Направление указанных лиц в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ для получения таких заключений не допускается.

- При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, руководитель организации издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.
- Срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н

«Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»

• В срок до 1 октября текущего года заявки медицинских организаций на рецептурные бланки представляются

- Федеральными МО в федеральные органы исполнительной власти
- Региональными МО в региональные органы исполнительной власти

В заявке медицинской организации на рецептурные бланки указываются следующие сведения:

- 1) сведения о медицинской организации, подавшей заявку на рецептурные бланки (полное наименование, адрес места нахождения);
- 2) количество рецептурных бланков, израсходованных медицинской организацией на 1 января предшествующего года;
- 3) количество рецептурных бланков, необходимых медицинской организации на следующий год.

Заявка медицинской организации на рецептурные бланки подписывается руководителем медицинской организации, который несет персональную ответственность за обоснованность и достоверность

- органы исполнительной власти формируют сводные заявки на рецептурные бланки и в срок до 1 декабря текущего года представляют их в Министерство.
- На основании полученных сводных заявок на рецептурные бланки Министерство ежегодно в срок до 15 января следующего года формирует и утверждает план распределения рецептурных бланков, в котором отражается годовая потребность Российской Федерации в рецептурных бланках

• Министерством дополнительно к количеству рецептурных бланков, предусмотренному планом распределения Министерства, формируется резервный запас рецептурных бланков в количестве, не превышающем 100 000 рецептурных бланков.

В медицинской организации, получившей рецептурные бланки, организуется регистрация, учет и хранение рецептурных бланков.

• Работник, назначенный приказом руководителя МО ответственным за регистрацию, хранение и учет рецептурных бланков, на основании доверенности, оформленной в установленном порядке (с подписью руководителя медицинской организации, главного бухгалтера, заверенных круглой печатью), получает рецептурные бланки и осуществляет ведение журнала регистрации и учета рецептурных

• Журнал регистрации и учета рецептурных бланков должен быть пронумерован, прошнурован, иметь на последней странице запись, содержащую количество страниц, полное наименование медицинской организации, а также скреплен подписью руководителя и печатью медицинской организации.

В журнале регистрации и учета рецептурных бланков указываются следующие сведения:

- 1) порядковый номер записи;
- 2) приход рецептурных бланков:
 - а) реквизиты и дата регистрации приходного документа;
- б) общее количество поступивших рецептурных бланков;
 - в) серия и номер рецептурного бланка;
 - г) количество рецептурных бланков по каждой серии;
 - д) фамилия, имя, отчество и подпись ответственного работника;
- 3) расход рецептурных бланков:
 - а) дата выдачи рецептурных бланков;
 - б) серии и номера выданных рецептурных бланков;
 - в) количество выданных рецептурных бланков;
 - г) фамилия, имя, отчество и подпись лица, получившего рецептурные бланки;

- Рецептурный бланк является документом строгой отчетности и должен храниться в специальных помещениях, сейфах или в специально изготовленных шкафах, обитых оцинкованным железом, с надежным внутренним или навесным замком.
- Помещения, сейфы, шкафы, в которых хранятся рецептурные бланки, должны быть закрыты на замки и после окончания работы опечатаны печатью уполномоченной организации (медицинской организации) или опломбированы.

- В медицинских организациях запас рецептурных бланков не должен превышать трехмесячной потребности.
- Разрешается выдавать медицинскому работнику, имеющему право назначать наркотические (психотропные) лекарственные препараты, единовременно не более десяти рецептурных бланков.
- Медицинские работники, выписывающие рецепты на наркотические (психотропные) лекарственные препараты, на основании приказа руководителя медицинской организации несут личную ответственность за сохранность полученных рецептурных бланков.

• В медицинской организации создается постоянно действующая комиссия, которая не реже 1 раза в месяц осуществляет проверку состояния регистрации и учета рецептурных бланков, в том числе путем сверки записей журнала регистрации и учета рецептурных бланков с фактическим наличием рецептурных бланков, а также проверку состояния хранения рецептурных бланков.

• Федеральные органы исполнительной власти, в ведении которых находятся медицинские организации, и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения осуществляют контроль за организацией регистрации, учета и хранения рецептурных бланков в уполномоченных организациях и медицинских организациях.

Ответственность за регистрацию, учет и хранение рецептурных бланков несут руководители уполномоченной организации (медицинской организации), а также ответственные работники.

- Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ.....»
- (Зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2016 N 40565)

• Отменяет приказ от 16 мая 2011 г. N 397н

2. В аптечной, медицинской организации или организации оптовой торговли лекарственными средствами наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться раздельно.

на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

3 ...на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Дополнительно в медицинских организациях в местах хранения наркотических и психотропных лекарственных средств должны размещаться таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.

5. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях, относящихся к 4-й категории, или в местах временного хранения, осуществляется в сейфах (контейнерах).

По истечении рабочего дня наркотические и психотропные лекарственные средства должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

6. В медицинских организациях должны храниться наркотические и психотропные лекарственные препараты, изготовленные производителями лекарственных средств или аптечной организацией.

- 7. Запрещается хранение в медицинских организациях наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией, в случае <u>отсутствия</u> на упаковке лекарственного препарата:
- этикетки, содержащей обозначения: "Внутреннее", "Наружное", "Глазные капли", "Глазные мази", "Для инъекций" и иные обозначения, характеризующие наименование лекарственной формы и (или) способ применения лекарственного препарата;
- наименования и местонахождения аптечной организации, изготовившей наркотический или психотропный лекарственный препарат;
- наименований медицинской организации и ее структурного подразделения;
- состава наркотического или психотропного лекарственного препарата в соответствии с прописью, указанной в требовании-накладной медицинской организации;
- даты изготовления и срока годности наркотического или психотропного лекарственного препарата, данных о проведенном контроле качества лекарственного препарата;
- подписей лиц, изготовившего, проверившего и отпустившего наркотический или психотропный лекарственный препарат из аптечной организации.

Недоброкачественные наркотические и психотропные ЛС, а также наркотические или психотропные ЛС, сданные родственниками умерших больных в медицинскую организацию, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

• Приказ Минздрава России от 15.01.2016 N 23н "Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных"

Приказ Минздрава России от 15.01.2016 N 23н "Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных"

- Возврату родственниками умерших больных и приему <u>подлежат</u> наркотические лекарственные препараты, находящиеся в невскрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках.
- <u>Не подлежат</u> возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) **упаковки** (например, пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные трансдермальные терапевтические системы) использованных наркотических лекарственных препаратов.

Прием неиспользованных наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших больных осуществляется уполномоченным работником медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой был выписан наркотический лекарственный препарат.

В случае *назначения либо выдачи* больному НЛП в медицинской организации, расположенной в субъекте Российской Федерации, <u>не являющимся местом</u> *жительства* (пребывания) больного, прием неиспользованных НЛП уполномоченным работником медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой он находился под медицинским наблюдением по поводу соответствующего заболевания (состояния), с приложением к таким неиспользованным наркотическим лекарственным препаратам *выписки из* <u>истории болезни</u> умершего больного о назначении

• Родственники умершего больного осуществляют сдачу наркотических лекарственных препаратов уполномоченному работнику медицинской организации, в течение *трех дней* со дня получения медицинского свидетельства о смерти по учетной форме N 106/y-08

- При приеме наркотических лекарственных препаратов уполномоченным медицинским работником составляется <u>акт приема</u> наркотических лекарственных препаратов от родственников умерших больных, содержащий:
 - дату приема,
 - наименования и количество принимаемых наркотических лекарственных препаратов,
 - фамилию, имя, отчество (при наличии) умершего больного,
 - фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись родственника, сдавшего наркотические лекарственные препараты,
 - фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись медицинского работника, принявшего наркотические лекарственные препараты.
- Акт приема является основанием для подтверждения записи о поступлении наркотического лекарственного препарата при осуществлении его предметно-количественного учета в специальном журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- Пункты 10 15 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

• Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 27.06.2017) "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"

• ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

- 1. Правила представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
- 2. Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

• Отчеты о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Министерства внутренних дел Российской Федерации по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя

- а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора, внесенного в список IV перечня, не позднее 20 апреля, 20 июля, 20 октября и 20 января года по форме согласно приложению N 1;
- б) отчет о деятельности за истекший календарный год (далее годовой отчет) о количестве каждого произведенного прекурсора, внесенного в список IV перечня, ежегодно, не позднее 20 февраля, по форме согласно приложению N 2;
- в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора, внесенного в таблицы I и II списка IV перечня, ежегодно, не позднее 20 февраля, по форме согласно приложению N 3;
- г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора, внесенного в таблицы I и II списка IV перечня, ежегодно, не позднее 20 февраля, по форме согласно приложению N 4.

годовая

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

ИНН

(идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН

(основной государственный регистрационный номер юридического лица

или индивидуального предпринимателя)

(место нахождения юридического лица или место жительства индивидуального предпринимателя)

(телефон, факс, адрес электронной почты)

Лицензия <*>

(номер, срок действия)

(килограммов)

Наименовани	Использовано	Цель	Остаток на
е прекурсора	за отчетный	использовани	конец
	период	Я	отчетного года
1	2	3	4

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель _____ (фамилия, инициалы) (подпись) (дата)

• ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров (далее - операции), подлежат занесению в специальный журнал регистрации операций (далее - журнал).

Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале.

Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя и скреплены печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии печати).

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов.

- Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции (по каждому наименованию прекурсора) на основании документов, подтверждающих совершение операции.
- Документы, подтверждающие совершение операции, или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

- Нумерация записей в журналах по каждому наименованию прекурсора осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.
- Не использованные в текущем календарном году страницы журналов прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

- Запись в журналах каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.
- Исправления в журналах заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах не допускаются.
- Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.

Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся в течение установленных ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" сроков, после чего подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

(в течение 5 лет после внесения в них последней записи)

- При реорганизации юридического лица журналы и документы, подтверждающие осуществление операций, передаются на хранение правопреемнику.
- В случае ликвидации юридического лица журналы и документы, подтверждающие осуществление операций, передаются на хранение в государственный или муниципальный архив по месту нахождения юридического лица в соответствии с законодательством об архивном деле в Российской Федерации до истечения срока их временного хранения, после чего подлежат уничтожению в установленном порядке.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 17 июня 2013 г. N 378н г. Москва "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"

Приложение	No3 K	Поавилам
LIDINALONGHING	DELWIN	1 IDGD701GI

(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)

Месяц	Остаток на				Всего за месяц	4	Расход		Bcero	Остаток по жур-	Фактический	Подпись
	1-е число месяца	От кого полу- чено	№ и дата документа	Количес- тво		выдачи	№ медицинского документа (Ф.И.О. больного)	TBO		налу учета на конец месяца	остаток на конец месяца	уполномоченного лица
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь				1	4			1	3 11124	27.00	1000	
Февраль												
Март	A V				A TOTAL OF THE PROPERTY OF THE					Į.		
Апрель												
Май	A				J	1						6
Июнь и т.д.												

Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 27.06.2017)

"О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"

(вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ")

	Прекурсор наркотического средства (психотропного вещества)																
(наименование, единица измерения)																	
	к на 1- е	Номер операц ии по приход у	дата	наимено вание, номер и дата	СТВО	ия, инициа лы,	О	прих од с	Номер операц ии по расход у	вид		Расход наименова ние, номер и дата расходного	количес тво	я, инициал ы,	го	OV US	I
				приходн ого докумен та		подпис ь ответст венног о лица						документа, серия и номер документа, удостоверя ющего личность физическог о лица		подпись ответств енного лица			
1	2	3	,	5	¢	7	8	9	10	11	ū	u	14	15	153	17	55

Благодарю за внимание.