



*дежурная
Аптека 245*

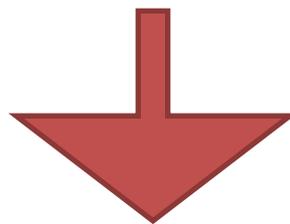
**«Практические вопросы применения
нормативных правовых актов в сфере
оборота наркотических средств и
психотропных веществ»**

**Ефремова Наталья Владимировна
ООО «Аптека 245»**

Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ
«О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 1. Основные понятия:

- Наркотические средства
- Психотропные вещества
- Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ
- **Оборот наркотических средств, психотропных веществ**
- Оборот прекурсоров
- **Реализация наркотических средств, психотропных веществ**
- **Отпуск наркотических средств, психотропных веществ**



Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»

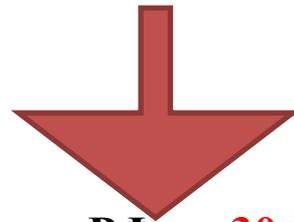
ФЗ-3 статья 2. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

Список I- список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен,

Список II - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля,

Список III- список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля,

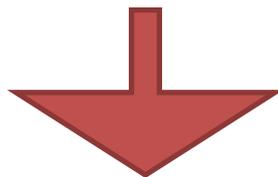
Список IV - список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля.



Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"

ФЗ-3 статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.

производится только в аптечных организациях либо в медицинских организациях или обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, **при наличии** у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений **лицензии**, предусмотренной законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.



Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Статья 8. Лицензионные требования

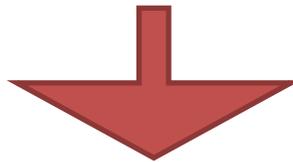
Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии

Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085

"О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

ФЗ-3 статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.

Перечень должностей **фармацевтических и медицинских работников** в организациях, которым **предоставлено право отпуска** наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов **физическим лицам**, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.



Приказ Минздрава России от 07.09.2016 N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам"

Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 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"

Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н

«О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам»

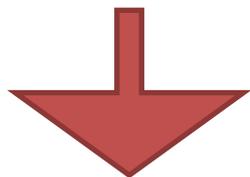
Фармацевтические работники:

- директор (заведующий, начальник), его заместитель
- заведующий (начальник) структурного подразделения
- провизор, провизор-технолог, старший провизор
- старший фармацевт, фармацевт

Медицинские работники:

- врач-специалист
- главная медицинская сестра (главная акушерка, главный фельдшер), акушер
- заведующий ЗП – фельдшер (медицинская сестра)
- заведующий ФАП – фельдшер (акушер, медицинская сестра)
- медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), старшая медицинская сестра (акушер, фельдшер)
- фельдшер

ФЗ-3 статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ



Приказ Минздрава России от

01.08.2012 N 54н

-срок действия рецепта 15 дней

- Первичное назначение:

-подпись и личная печать врача

-подпись руководителя и ФИО

(заместителя руководителя)

- печатью медицинской организации
либо структурного подразделения МО

«Для рецептов»

-Повторное выписывание:

- "Повторно"

- подпись и личная печать врача

- печать «Для рецептов»

- оформление печатающим устр-вом



Приказ Минздрава России от

20.12.2012 N 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»

-срок действия бланка N 148-1/у-88 -15
дней,

- адрес или номер медицинской карты
пациента

- на бланке N 148-1/у-88 – ТДТС с НС и
ПВ

- оформление печатающим устр-вом

Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785
«О Порядке отпуска лекарственных средств»

2.6. ...работник аптечного учреждения делает отметку на рецепте об отпуске препарата:

- наименование лекарственного средства
- дозировка лекарственного средства
- отпущенное количество
- подпись отпустившего
- дата отпуска
- наименование или номер аптечного учреждения, (штамп «Лекарство отпущено», печать аптечной организации «Для рецептов»)
- при отпуске НС Список II необходимо требовать документ удостоверяющий личность, получающего ЛП

Работник аптечного учреждения имеет право:

1. При отсутствии выписанной дозировки, специалист имеет право заменить на меньшую дозировку, предупредить пациента о замене и пересчитать разовую дозу. При наличии большей дозировки ЛП не отпускается.
2. Произвести синонимическую замену в рамках МНН. По согласованию с пациентом.

ФЗ-3 статья 27, пункт 5

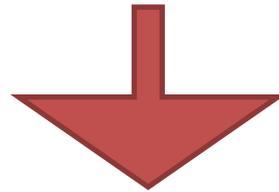
Запрещается требовать возврат первичных и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях НС и ПВ, в том числе в форме ТДТС, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты.

Приказ № 23н

- 1) возврату родственниками умерших больных подлежат ***НС в нескрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках***
- 2) ***не подлежат возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки использованных НС (пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные ТТС и др.)***
- 3) ***прием НС осуществляется уполномоченным работником:*** медицинской организации, в которой был выписан рецепт; медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой он находился под наблюдением (в случае выписывания и выдачи НС при выписке из стационара)
- 4) исключена ***норма о необходимости ведения двух журналов (журнала приема НС и журнала регистрации операций,*** связанных с оборотом НС), вместо журнала приема НС оформляется акт приема

Статья 31. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в **списки II и III индивидуальными предпринимателями**, осуществляющими медицинскую деятельность.



6. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:
6.2. индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в **списки II и III.**

Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н.

Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

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.

**Постановление Правительства РФ от 04.11.2006
N 644**

Места и сроки хранения документации, используемой в сфере оборота НС и ПВ

| Наименование документа | Место хранения | Срок хранения | Регламентирующий документ |
|--|--|---------------|--|
| чистые рецептурные бланки форма 107-НП | в МО в специальных помещениях , сейфах, под замком | | Пр. МЗ РФ от 01.07.12 № 54 н, приложение 4, п.6 |
| чистые рецептурные бланки формы 148-1/у-88 | в МО под замком в металл. шкафу, сейфе (металл. ящике) | | Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н Прил .3 пункт 26 |
| полученные врачами рецептурные бланки формы 107-НП, 148-1/у-88 | в МО в помещениях, обеспечивающих их сохранность | | Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н Прил.3 Пункт 29. |
| использованные Rp-бланки на НС и ПВ списка II и III | в аптеке, в опечатанном сейфе | 5 лет | Пр. МЗСР № 785 от 14.12.07 г. п. 2.16 ФЗ №501 п.8 ст.1 |

| Наименование документа | Место хранения | Срок хранения | Регламентирующий документ |
|--|--|----------------|--|
| требование – накладная ЛПУ на отпуск НС и ПВ списка II | в аптеке в металл. шкафу (сейфе) в тех. укреп. помещении | 5 лет | Пр МЗСР № 110 от 12.02.07, прилож. 13, раздел III, п.3.6 |
| требование – накладная ЛПУ на отпуск ЛС, подлежащих ПКУ | в аптеке в металл. шкафу (сейфе) | 3 года | Пр МЗСР № 110 от 12.02.07 |
| требование – накладная ЛПУ на отпуск остальных групп ЛС | в аптеке, в архиве | 1 год | Пр МЗСР № 110 от 12.02.07 |
| рабочий журнал регистрации НС и ПВ | в металл. шкафу (сейфе) в тех. укреп. помещении | В течение года | ПП РФ № 644 от 04.11.06, пункт 15 |
| заполненный журнал регистрации операций с НС и ПВ после последней записи | в металл. шкафу (сейфе) в тех. укреп. помещении | 5 лет | ПП РФ № 644 от 04.11.06, пункт 18 |

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 58. Хранение лекарственных средств

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ.

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 N 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"

Приказ МВД России N 855, ФСКН России N 370 от 11.09.2012 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности"

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

- ✓ **1-я категория - относятся** объекты и помещения ЮЛ, осуществляющих производство, изготовление (за исключением изготовления АО), переработку НС, ПВ и внесенных в список I прекурсоров; объекты и помещения ЮЛ, осуществляющих оптовую торговлю НС и ПВ, а также помещения организаций предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий ЧС природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.
- ✓ **2-категория - относятся** помещения АО, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для АО, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) НС и ПВ.
- ✓ **3- категория - относятся** помещения МО, предназначенные для хранения 15-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса ПВ, внесенных в список III перечня
- ✓ **4- категория - относятся** помещения МО, предназначенные для хранения 3-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и трехдневного запаса ПВ, внесенных в список III перечня, а также помещения МО, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных.

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

Запасы НС и ПВ, ... для медицинского применения, определяются юридическими лицами на основании установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации нормативов для расчета потребности ...



Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»

Место временного хранения НС и ПВ:

- укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи
- создается по решению руководителя ЮЛ;
- не превышающем суточного запаса НС и ПВ;
- посты среднего медицинского персонала МО,
- рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела АО;
- хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, расположенных в соответствующих помещениях или местах.
- по истечении рабочего дня НС и ПВ должны быть возвращены на место основного хранения. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"



6. В помещении, относящемся ко 2-й категории, НС и ПВ хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.
7. В помещении, относящемся к 3-й категории, НС, ПВ 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.
8. В помещении, относящемся к 4-й категории, НС и ПВ 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.

12. После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы.

13. Приказом руководителя юридического лица назначаются лица, ответственные за хранение НС, ПВ и прекурсоров, допущенные к работе с НС, ПВ и прекурсорами, и устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств.

Список лиц, имеющих право доступа в помещения, утверждается приказом руководителя юридического лица.

14. Ответственность за организацию хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров возлагается на руководителя юридического лица либо уполномоченное им должностное лицо.

Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"

- НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно.
 - на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.
 - на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, должны вывешиваться списки хранящихся НС и ПВ с указанием их высших разовых и высших суточных доз.
- Дополнительно в МО в местах хранения НС и ПВ должны размещаться таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.



НС и ПВ требующие защиты от повышенной температуры в АО, МО и организациях оптовой торговли лекарственными средствами осуществляется:

- в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны (далее - помещения), относящихся к 1-й и 2-й категориям,
- в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;
- в помещениях, относящихся к 3-й категории, - в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;
- в помещениях, относящихся к 4-й категории, - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;
в местах временного хранения - в термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры.

9. Недоброкачественные НС и ПВ, выявленные в АО, МО или организации оптовой торговли лекарственными средствами, а также НС и ПВ, сданные родственниками умерших больных в МО, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.



Приказ Минздрава РФ от **28.03.2003 N 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"



Федеральный закон от **08.01.1998 N 3-ФЗ**
«О наркотических средствах и психотропных веществах»

Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

3. Юридическое лицо, осуществляющее перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспечивает их сохранность.

3(1). При перевозке подлежат охране:

- НС и ПВ, внесенные **в список I перечня, а также прекурсоры;**
- НС и ПВ, внесенные **в списки II и III перечня,** предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;
- НС и ПВ, внесенные **в списки II и III перечня,** реализуемые организациям оптовой торговли НС и ПВ, а также организациям, осуществляющим хранение НС и ПВ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий ЧС природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

| | |
|--|---|
| ООО «Аптека 245» | |
| Стандартная операционная процедура (СОП) | Работа с наркотическими средствами и психотропными веществами |
| Область распространения СОП | 1. Аптечный склад. 2. Подразделения: отделы, аптеки. |

1. Цель
 2. Предмет
 3. Ответственность
 4. Доступ
 5. Хранение
 6. Процедура
 - 6.1. Получения квот на НС и ПВ
 - 6.2. Заявка
 - 6.3. Годовые отчеты в органы власти
 - 6.4. Правила реализации и отпуска НС и ПВ
 - 6.4.1. Аптечный склад
 - 6.4.1.1. Отчетность.
 - 6.4.2. Подразделениями аптечной организации.
 7. Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ
 8. Хранение рецептов в аптечной организации:
 9. Уничтожение
 10. Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт Списка II перечня
- Приложение N 1 Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н.
11. Нормативные документы:
Приложения

| Разработал | | Согласовал | | Утвердил | |
|------------------------------|------------|-------------------------------|------------|---------------|------------|
| Ф.И.О. | Подпись | Ф.И.О. | Подпись | Ф.И.О. | Подпись |
| Ротова Н.В. Ефремова Н.В. | | Ротова С.В. Вырыпаева И.А. | | Гладкова Е.В. | |
| Дата | 20.02.2017 | Дата | 25.02.2017 | Дата | 27.02.2017 |

1. Цель:
1.1. Описание процедуры организации работы по отпуску, реализации и регистрации операций связанных с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2. Предмет:
2.1. Настоящий СОП предназначен для специалистов, допущенных к работе с наркотическими средствами (НС) и психотропными веществами (ПВ).

3. Ответственность:
3.1. Руководитель аптечной организацией.
3.2. Заведующий подразделением или аптекой.
3.3. Провизоры, фармацевты.

4. Доступ.
4.1. Доступ к работе с НС и ПВ имеют специалисты, принятые на работу в данное структурное подразделение и допущенные приказом по предприятию к работе с ЛП, содержащими наркотические средства и психотропные вещества.

5. Хранение.
Помещение хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры с режимом хранения до 25*С оборудовано кондиционером. Показания гигрометра (ВИТ-1) фиксируется в Карте учета температурного режима и влажности ежедневно.
ЛП с температурой хранения до + 20С хранятся в холодильнике под замком. Температура в холодильнике фиксируется ежедневно в Карте учета температурного режима по показаниям термометров, расположенных на верхней и нижней полке холодильника.

Лекарственные препараты Списка II и III для парентерального, внутреннего и наружного применения хранятся на разных полках.
На внутренних сторонах дверец сейфов и металлических шкафов, в которых осуществляется хранение НС и ПВ вывешены списки хранящихся там ЛП с указанием их высших разовых и суточных доз.

В конце рабочего дня все шкафы, сейф и помещение хранения НС и ПВ опечатываются и сдаются под охрану на пульт. Ключи и пломбирочные устройства от помещения НС и ПВ остаются у лица, ответственного за хранение НС и ПВ.

В конце рабочего дня все шкафы и сейф для хранения ЛП ПКУ опечатываются. Пломбирочные устройства от шкафов и сейфов остаются у материально ответственного лица.

6. Процедура.

6.1. Получения квот на НС и ПВ.
В октябре подаем заявку на квоту по утвержденной форме:
- по оптовой лицензии на Список 3 в Минпромторг (копию направляем электронной почтой в МЗ СО, ответственному по работе с НС и ПВ);
- по розничной лицензии на 2 и 3 Списки в МЗ СО ответственному по работе с НС и ПВ
При формировании заявок основываемся на продажах в предыдущем году. Для заявки на 2 Список, дополнительно запрашиваем заявки с медицинских организаций на их потребность на будущий год и учитываем ее в общей розничной заявке.

В декабре приходит письмо о выделении квот.



дежурная
Аптека 245

Спасибо за внимание!

ООО «Аптека 245»

Ефремова Наталья Владимировна

т. (8482) 34-34-80, 37-38-57

эл.почта: efremovanv@apteka245.ru