

Региональная конференция на тему: «Организация работы с
лекарственными средствами и изделиями медицинского
назначения. Роль главной медсестры»

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ПО РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Преподаватель
ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ РФ
Демьянова Ю.И.



**Деятельность, связанная с
оборотом наркотических средств и
психотропных веществ, должна
осуществляться с соблюдением
требований международного
права и законодательства
Российской Федерации**

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ МЕЖДУНАРОДНОГО ПРАВА

- Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года
... Стороны требуют, чтобы изготовление НС, торговля НС и их распределение осуществлялись по лицензиям; Стороны контролируют при помощи лицензий предприятия и помещения, где такая деятельность может иметь место... (ст.ст.29,30)
- Конвенция о психотропных веществах 1971 года
... Стороны требуют, чтобы изготовление, распределение веществ, включенных в списки II, III и IV Конвенции, а также торговля ими осуществлялись по лицензиям или с применением другой аналогичной меры контроля... (ст.8)

Законодательство РФ о наркотических средствах и психотропных веществах состоит из:

- **Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»**
- **Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681 «Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»**
- **Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ»**

Законодательство РФ о наркотических средствах и психотропных веществах

- Указ Президента РФ от 05.04.2016 №156 «О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и в сфере миграции»
- Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 №484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»

Законодательство РФ о наркотических средствах и психотропных веществах

- Приказ МЗ РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения»
- Постановление Правительства РФ от 4.11.2006 №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ»

Законодательство РФ о наркотических средствах и психотропных веществах

- Приказ МЗ РФ от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
- Приказ МЗ РФ от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»
- Приказ МЗ РФ от 17.05.2012 №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам ЛП для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
- Иные нормативно-правовые акты

Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- Оборот НС и ПВ на территории РФ осуществляется только в целях и порядке, установленных Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ и принимаемыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами РФ
- Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, подлежит лицензированию и осуществляется в соответствии с международными договорами РФ и законодательством РФ (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.8, п.2)
- Правительство РФ устанавливает порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.8, п.3)

Принципы Государственной политики в сфере оборота НС и ПВ

- Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ
- Лицензирование всех видов деятельности
- Координация деятельности органов исполнительной власти всех уровней
- Приоритетность мер по профилактике наркомании, стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду
- Государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании
- Привлечение негосударственных организаций и граждан к развитию сети медико-социальной реабилитации больных наркоманией

Учет наркотических средств и психотропных веществ

Учет НС и ПВ осуществляется посредством ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ. Порядок ведения журналов определен Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 №644. Постановление не распространяется на ведение и хранение специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ в случаях, когда разрешается использование НС и ПВ без лицензии в экспертной и оперативно-розыскной деятельности. Любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ, подлежат занесению в журнал регистрации по форме, установленной приложением 1 к Постановлению Правительства РФ №644.

Ведение журналов регистрации

- Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя и печатью медицинской организации.
- Руководитель медицинской организации назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.
- Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой с периодичностью, устанавливаемой руководителем организации, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ.
- Записи производятся на основании заверенных документов, подтверждающих совершение этой операции, которые подшиваются в отдельную папку. Данная папка хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

Ведение журналов регистрации

- Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НС или ПВ 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 прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.
- Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.
- Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Инвентаризация наркотических средств и психотропных веществ

- В соответствии со ст.38 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ медицинские организации обязаны ежемесячно проводить инвентаризацию НС и ПВ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками) и составлять баланс товарно-материальных ценностей. Результаты проведенной инвентаризации НС и ПВ должны быть отражены в журналах регистрации. По результатам инвентаризации составляется инвентаризационная опись.
- Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом НС и ПВ.

Хранение журналов регистрации

- Хранение журналов регистрации осуществляется 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.
- Заполненные журналы регистрации вместе с подтверждающими документами сдаются в архив медицинской организации, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи.
- По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем медицинской организации.

Хранение наркотических средств и психотропных веществ

- В соответствии со ст.20 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ хранение НС и ПВ осуществляется в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.
- Запрещается хранение в любых количествах НС и ПВ на цели, не предусмотренные данным Законом.
- Хранение НС и ПВ регламентируется Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Специальные требования для хранения наркотических и психотропных ЛС

Специальные требования, определяющие особенности хранения НС и ПВ, в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения установлены соответствующим Приказом МЗ РФ от 24.07.2015 №484н:

- В ЛПО на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение НС и ПВ, должны быть вывешены списки данных хранящихся наркотических средств с указанием их высших разовых и суточных доз.
- Дополнительно в местах хранения размещаются таблицы противоядий при отравлении указанными средствами

Специальные требования для хранения наркотических и психотропных ЛС

Запрещается хранение в медицинских организациях НС и ПВ, изготовленных аптечной организацией, в случае отсутствия на упаковке ЛП:

- Этикетки, содержащей обозначения: «Внутреннее», «Наружное», «Глазные капли», «Глазные мази», «Для инъекций» и иные обозначения, характеризующие наименование ЛФ и способ применения ЛП.
- Наименование и местонахождение аптеки, изготовившей наркотический или психотропный ЛП.
- Наименований медицинской организации и ее структурного подразделения.
- Состав ЛП в соответствии с прописью, указанной в требовании-накладной медицинской организации.
- Даты изготовления и сроке годности ЛП, данных о проведенном контроле качества ЛП.
- Подписей лиц, изготовившего, проверившего и отпустившего ЛП из аптечной организации.

Ответственность за нарушение правил учета и хранения НС и ПВ.

Административная ответственность.

Ст. 6.16 КоАП РФ ч.1. Нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, распределения, приобретения либо уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров, либо непредставление в государственный орган отчетности о деятельности, связанной с их оборотом, несвоевременное представление такой отчетности или представление в неполном объеме или в искаженном виде.

Влечет наложение административного штрафа в размере от 200 000 до 400 000 рублей с конфискацией НС и ПВ или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией НС и ПВ или без таковой.

Ч.2. Те же действия, совершенные в отношении прекурсоров НС или ПВ, включенных в таблицу II списка IV Перечня НС и ПВ подлежащих контролю в РФ.

Влечет наложение административного штрафа в размере от 100 000 до 200 000 рублей с конфискацией НС и ПВ или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией НС и ПВ или без таковой.

Ч.3. Те же действия, совершенные в отношении прекурсоров НС или ПВ, включенных в таблицу III списка IV Перечня НС и ПВ подлежащих контролю в РФ.

Влечет наложение административного штрафа в размере от 50 000 до 100 000 рублей с конфискацией НС и ПВ или без таковой.

Ответственность за нарушение правил учета и хранения НС и ПВ.

Уголовная ответственность.

Ст. 228.2 УК РФ ч.1. Нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, распределения, приобретения либо уничтожения НС, ПВ либо их прекурсоров, инструментов или оборудования, используемых для изготовления НС или ПВ, повлекшее их утрату, нарушение правил культивирования растений, содержащих НС или ПВ, уничтожения таких растений, утрату таких растений или их частей, если это деяние совершено лицом, в обязанности которого входит соблюдение указанных правил.

Штраф до 120 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 1 года либо обязательными работами на срок до 360 часов с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Ч.2. То же деяние, совершенное из корыстных побуждений либо повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия.

Штраф от 100 000 до 300 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от 1 до 2 лет либо обязательными работами на срок до 480 часов, либо ограничением свободы на срок до 3 лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

Ст. 233 УК РФ Незаконная выдача, либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение НС или ПВ.

Штраф до 80 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 6 месяцев, либо обязательными работами на срок до 360 часов, либо исправительными работами на срок до 1 года, либо ограничением свободы на срок до 2 лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!