



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

ПЕРВЫЙ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

21 ОКТ 2015

№

25-4/10/2-6290

На №

от

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует о новых требованиях, предъявляемых к хранению, перевозке и учету наркотических средств и психотропных веществ, а также требованиях по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

1. 18 августа 2015 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 2015 г. № 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» (далее – постановление № 807), предусматривающее внесение изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации.

1) Изменения, вносимые в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2011 г. № 644 (далее – постановление № 644), предусматривают корректировку срока хранения журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (до 5 лет), в соответствии с положениями пункта 8 статьи 1 Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 501-ФЗ).

При этом обращаем внимание, что сроки хранения расходных и приходных документов, подтверждающих осуществление операций, связанных

Минздрав России



2006290

21 10 15

с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, также составляют 5 лет.

Изменения, вносимые в Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением № 644, предусматривают дополнение перечня организаций, представляющих соответствующие отчеты о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, медицинскими организациями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и медицинскими организациями, имеющими обособленные подразделения, расположенные в указанных местностях.

2) Правила перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449, приведены в соответствии с положениями пункта 3 статьи 1 Федерального закона № 501-ФЗ.

При этом установлена норма о наличии обязательной специализированной охраны только при перевозке:

наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее – перечень), прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;

наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, предназначенных для дальнейшего производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;

наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, реализуемых организациям оптовой торговли наркотическими средствами и психотропными веществами, а также организациям, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуации природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

Таким образом, вышеуказанные требования распространяются на перевозки наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемые производителями и импортерами наркотических и психотропных лекарственных средств, организациями оптовой торговли наркотическими и психотропными лекарственными средствами (в том числе региональными).

В иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня (например, аптечными, медицинскими, ветеринарными и иными организациями), решение о необходимости привлечения специализированной охраны принимается руководителем юридического лица.

Одновременно отменена норма о необходимости оформления маршрута перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при любых случаях перевозки указанных средств и веществ. Норма о необходимости заполнения маршрута перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (сроком до 1 года) установлена только для случаев осуществления перевозки с привлечением специализированной охраны.

3) Постановлением № 807 вносятся ряд изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (далее – Правила).

В частности, увеличен норматив запасов наркотических средств и психотропных веществ для аптечных организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ в сфере медицинского применения, как расположенных в крупных населенных пунктах (до 3-х месяцев), так и расположенных в сельских и удаленных (труднодоступных) местностях (до 6-ти месяцев).

Помимо этого увеличен норматив товарных запасов для медицинских организаций при хранении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, до 15 дней, а психотропных веществ, внесенных в список III перечня, - до 1 месяца (вместо ранее действующего норматива 10 дней) без изменения категории помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Одновременно увеличен норматив запасов психотропных веществ, внесенных в список III перечня, до 3-х дней (вместо ранее действовавшего норматива 1 сутки) для помещений хранения 4-ой категории в связи с необходимостью использования запасов указанных веществ в выходные и праздничные дни, особенно в медицинских организациях по специализации неврология, психиатрия, наркология.

Постановлением № 807 отнесены к 3-ей категории помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, которым Федеральным законом

№ 501-ФЗ предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

Кроме того, в связи с небольшими количествами возвращаемых наркотических средств и короткими сроками их хранения в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, до уничтожения (или передачи на уничтожение) к 4-ой категории (вместо 3-й категории) отнесены помещения хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных.

Следует отметить, что требования, предъявляемые к укрепленности помещений 4-й категории минимальные, и это позволит поликлиническим медицинским организациям обеспечить соответствующие условия приема и хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных, и получить необходимую для этого лицензию.

Пункт 10 Правил дополнен нормой о возможности привлечения для охраны помещений 2-й категории (аптечные организации), расположенных в сельских или отдаленных местностях, в которых отсутствуют подразделения вневедомственной или ведомственной охраны, юридическим лицам, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности (при наличии у них права оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах).

4) Изменения, вносимые в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419, предусматривают корректировку нормы, регламентирующей требования по хранению журналов учета операций, связанных с оборотом прекурсоров.

В соответствии с положениями Федерального закона № 501-ФЗ изменяются сроки хранения журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров, внесенных в список I перечня (с 10 лет до 5 лет).

При этом сроки хранения аналогичных журналов для прекурсоров, внесенных в список IV перечня, остаются без изменения, т.е. 10 лет.

II. Приказом Минздрава России от 30 июня 2015 г. № 386н «О внесении изменений в приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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» (далее – приказ № 386н) внесены поправки, упрощающие

требования по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Приказ № 386н:

- упрощает процедуру назначения и выписывания наркотических препаратов при повторном обращении пациентов. Согласование с врачебной комиссией необходимо только при первичном назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, и только в случае принятия руководителем медицинской организации подобного решения, при повторном назначении указанных средств и веществ согласование с врачебной комиссией не требуется. Помимо этого лечащий врач получил право самостоятельного назначения наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, не только пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия (например, пациентам с нарушениями сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением);

- разрешает выписывание трансдермальных терапевтических систем (далее – ТТС), содержащих наркотические средства, на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88;

- разрешает использование печатающих устройств при оформлении рецептов формы № 148-1/у-88, в том числе предназначенных для выписывания психотропных лекарственных препаратов и ТТС, содержащих наркотические средства;

- предоставляет право лечащим врачам увеличивать норму выписки наркотических и психотропных лекарственных препаратов на 1 рецепт не только паллиативным больным, но и другим пациентам, нуждающимся в длительном лечении при оказании им первичной медико-санитарной помощи;

- увеличивает нормы выписывания на 1 рецепт для препаратов морфина сульфата продолжительного действия 10 мг и 60 мг, фенобарбитала 50 мг и 100 мг;

- уменьшает количество экземпляров рецептов, оформленных на рецептурных бланках форм № 148-1/у-04(л) и № 148-1/у-06(л), необходимых для получения лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных, пациентами бесплатно или на льготных условиях.

Помимо этого приказ № 386н уточняет норму, предусматривающую выписывание на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием).

Одновременно приказ № 386н вносит поправки в формы рецептурных бланков и порядок их оформления, в том числе в части уточнения сроков действия рецептов (15 дней, 30 дней, 60 дней, 90 дней). Однако указанные поправки вступают в силу с 1 января 2016 года.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением, медицинских, аптечных и иных организаций, осуществляющих оборот наркотических средств и психотропных веществ.



И.Н. Каграмян