

Главное в работе медицинской организации с наркотическими средствами и психотропными веществами в свете новых регуляторных требований

Н.Г. Золотарева, С.В. Синотова

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14
E-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Сведения об авторах

1. Золотарева Наталья Григорьевна, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

2. Синотова Светлана Владимировна, кандидат фармацевтических наук, доцент директор ЦПКС ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, svetlana.sinotova@pharminnotech.com

Резюме

В статье рассмотрен порядок осуществления оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации. Проведен анализ изменений законодательной базы, регулирующей возможные виды работы и услуг в данной сфере в госпитальном сегменте.

Ключевые слова: наркотические средства и психотропные вещества, медицинская организация.

Для цитирования: Золотарева Н.Г., Синотова С.В. Главное в работе медицинской организации с наркотическими средствами и психотропными веществами в свете новых регуляторных требований Медицинская сестра. 2022; 24 (8): 21–25. DOI: <https://doi.org/10.29296/25879979-2022-08-04>

The main thing in the work of medical organization with narcotic drugs and psychotropic substances in the light of new regulatory requirements

N.G. Zolotareva, S.V. Sinotova

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University,
14 Professor Popov St., St. Petersburg, Russian Federation
E-mail: natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Information about the authors

1. Zolotareva Natalia G., PhD (pharmaceutical sciences), associate professor, associate professor of Pharmacy Management and Economics Department, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education SPCFU, Ministry of Health Care of Russia, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

2. Sinotova Svetlana V., PhD (pharmaceutical sciences), associate professor, director of CPSCHU, SPCFU, Ministry of Healthcare of Russia, svetlana.sinotova@pharminnotech.com

Abstract

The article deals with the order of circulation of narcotic drugs and psychotropic substances in a medical organization. An analysis of changes in the legislative framework, regulating possible types of work and services in this sphere in the hospital segment is carried out.

Key words: narcotic drugs and psychotropic substances, medical organization.

For citation: Zolotareva N.G., Sinotova S.V. The main thing in the work of medical organization with narcotic drugs and psychotropic substances in the light of new regulatory requirements. Meditsinskaya sestra (The Nurse). 2022; 24 (8): 21–25. DOI: [10.29296/25879979-2022-08-04](https://doi.org/10.29296/25879979-2022-08-04)

Введение

С 1 января 2021 года результаты одного из этапов масштабной реформы контрольно-надзорной деятельности, в том числе в сфере здравоохранения, более чем сказались на работе медицинских организаций (МО), осуществляющих оборот наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). Помимо этого, драйвером новых требований стала «дорожная карта» повышения доступности НС и ПВ для использования в медицинских целях, утвержденная распоряжением Правительства РФ от 1 июля 2016 г. №1403-р. В настоящее время нормативное регулирование практически всех видов работ и услуг в этой области претерпело изменения: 17 нормативно-правовых актов (НПА) вступили в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября 2022 года. В этой связи, проведен анализ изменений нормативно-правового поля, выделены ключевые аспекты работы и предложены рекомендации для персонала, вовлеченного в работу с НС и ПВ в МО.

Основная часть

Как и прежде, деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ для использования в медицинских целях, может осуществляться юридическими лицами (ЮЛ) при наличии у них лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. В состав руководителей ЮЛ должен входить специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку в сфере оборота НС и ПВ. Также законодательно установлено, что персональную ответственность за осуществление контроля за исполнением требований нормативных документов в данной сфере несет руководитель ЮЛ [1]. Для МО остаются нормы по наличию необходимых помещений и оборудования, лицензии на медицинскую деятельность, соблюдения порядка допуска лиц к работе с НС и ПВ. При этом с 1

сентября 2022 года действует новый порядок допуска. Вступили в силу два очень важных НПА: постановление Правительства РФ от 20.05.2022 г. №911 (взамен постановления Правительства РФ от 06.08.1998 г. №892) и приказ Минздрава от 04.05.2022 г. №303н (взамен приказа Минздрава от 22.12.2016 г. №988н). В новом приказе Минздрава отсутствует требование о направлении сотрудника за справкой в МО по месту его жительства. Таким образом, МО сотрудник выбирает самостоятельно. А вот основное требование для МО остается неизменным: статус государственного или муниципального учреждения здравоохранения, а также наличие указания в лицензии на виды работ (услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике». Согласно новым правилам, при оформлении допуска к работе с НС и ПВ медицинский работник должен пройти осмотр врачом-психиатром-наркологом, определение наличия психоактивных веществ в моче, лабораторные исследования крови и (или) мочи на определение хронического употребления алкоголя, в целях диагностики психических расстройств и расстройств поведения, связанных с употреблением алкоголя. Психосвидетельствование в рамках допуска к работе с НС и ПВ как отдельная процедура теперь не требуется. Также изменена форма самой справки [2]. Как и ранее, помимо справки следует помнить о наличии заключений органов внутренних дел об отсутствии у допущенных лиц непогашенной или неснятой судимости (регламентировано приказом МВД РФ от 17.07.2017 №470) и повышения квалификации специалистов с медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки II и III перечня, не реже одного раза в 5 лет.

МО в рамках оборота НС и ПВ могут осуществлять следующие виды работ и услуг:

- приобретение;
- хранение;
- отпуск;
- использование;
- перевозка;
- уничтожение [3].

Поэтому, наличие в лицензии конкретного вида работы или услуги из этого списка потребует от МО неукоснительного соблюдения соответствующего лицензионного требования. Это закреплено в документе, вступившим в силу с 1 сентября 2022 года – постановлении Правительства РФ от 02.06.2022 г. №1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

В таблице 1 представлен анализ НПА, регламентирующих работы и услуги в рамках деятельности по обороту НС и ПВ.

С 1 марта 2022 года изменилась форма журнала регистрации операций с наркотическими

средствами и психотропными веществами, в связи с чем, МО должны были перенести сведения об остатках НС и ПВ с 01 марта 2022 г. в журнал, форма которого утверждена Постановлением Правительства РФ от 30.11.2022 г. №2117. Как и ранее, руководитель МО назначает лиц ответственных за ведение и хранение журналов. При этом способы ведения журналов учета НС и ПВ не изменились: это может быть электронный формат или традиционный вариант журнала (на бумажном носителе). Бумажные журналы брошюруются, нумеруются, прошиваются и заверяются руководителем или назначенным уполномоченным лицом. Листы электронного журнала по каждому наименованию, дозировке и лекарственной форме препарата ежемесячно распечатываются, сшиваются и заверяются, а в конце года брошюруются и оформляются в итоговый журнал. Учет НС и ПВ ведется отдельно по каждому наименованию наркотического препарата на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале. В журнал вносят торговые, а также международные непатентованные наименования лекарственных препаратов. Единицы учета НС и ПВ определяются руководителем МО. Это могут быть ампулы, коробки, шт. и т.д.

Записи в журналах осуществляют не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этих операций, т.е. необходимость вносить запись сразу после свершения операции упразднена. Записи в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяются подписью, в том числе усиленной квалифицированной электронной подписью, лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

Сохраняется ранее утвержденная норма о том, что первичные документы или их заверенные копии, подтверждающие совершение операции с НС и ПВ, либо подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации, либо хранятся в архиве ЮЛ с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.

Журнал регистрации хранится 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.

Срок хранения журнала после внесения последней записи составляет не менее 5 лет.

Изменились форма (рис. 1) и сроки предоставления годовых отчетов об использовании НС и ПВ в соответствующие территориальные органы Министерства внутренних дел РФ: ранее они были установлены до 15 февраля, сейчас – до 1 марта.

С 1 марта 2022 г. вступил в действие Приказ Минздрава России от 22.10.2021 г. №1005н «Об

ОТЧЕТ
об использовании наркотических средств, оказывающих психотропное действие, психотропных веществ, опии и репликации наркотических средств и психотропных веществ за 20__ г.

Форма № 1-ОРАУ
годная

ИИН _____
(идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН _____
(основной государственный регистрационный номер)

Место нахождения юридического лица _____

Телефон, факс, адрес электронной почты _____

Лицензия _____
(номер, срок действия)

Использовано наркотических средств, психотропных веществ	Использовано за отчетный период	Отгружено и реализовано за отчетный период	Запас на основании на 31 декабря отчетного года
1	2	3	4

Руководитель юридического лица _____
(фамилия, инициалы) (подпись)

Должностное лицо, ответственное за исполнение форм _____
(должность) (фамилия, инициалы) (подпись)
(номер телефона) (дата составления отчета)

ОТЧЕТ
об использовании наркотических средств и психотропных веществ за 20__ г.

Форма № 1-ОСД
годная

ИИН _____
(идентификационный номер налогоплательщика)

ОГРН _____
(основной государственный регистрационный номер)

Место нахождения юридического лица _____

Телефон, факс, адрес электронной почты _____

Лицензия _____
(номер, срок действия)

Использовано наркотических средств, психотропных веществ	Использовано за отчетный период	Запас на основании на 31 декабря отчетного года
1	2	3

Руководитель юридического лица _____
(фамилия, инициалы) (подпись)

Должностное лицо, ответственное за исполнение форм _____
(должность) (фамилия, инициалы) (подпись)
(номер телефона) (дата составления отчета)

Рис. 1. Форма отчетов об обороте НС и ПВ. Рис. 1. Report form on the turnover of drugs and psychotropic substances

НПА, регламентирующие оборот НС и ПВ в МО

Таблица 1.

NLAs regulating the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances in the MoD

Table 1.

Работы/ услуги	НПА, утративший силу	Действующий НПА	Основные изменения
Приобретение	-	<p>Федеральный закон от 08.01.1998 г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»</p> <p>Федеральный закон от 08.01.1998 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p>	Без принципиальных изменений
Хранение	<p>Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»</p> <p>Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 г. №484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ...»</p> <p>Приказ Росгвардии и МВД от 09.01.2018 г. №1/5 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений...»</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 г. №809 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» с 01.09.2022 г.</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.11.2021 №1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» с 01.03.2022 г.</p> <p>Приказ Росгвардии и МВД от 15.09.2021 г. №335/677 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений...» с 01.03.2022 г.</p> <p>Приказ МВД РФ от 21.07.2017 №495 «Об утверждении административного регламента по исполнению государственных функций по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений...».</p>	<p>➢ Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС и ПВ в количестве, не превышающем суточного запаса, к которым могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала МО, принимает не только руководитель ЮЛ, но и уполномоченное им должностное лицо (УЛ). Кроме того, УЛ, как и руководитель, также вправе назначить ответственных за хранение; установить порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов, помещений и утвердить список лиц с правом доступа в помещения.</p> <p>➢ В помещениях, отнесенных к 4-ой категории, запас хранимых НС и ПВ Списка II увеличен с суточного до трехдневного.</p> <p>➢ Отменена обязанность возвращать наркотические и психотропные препараты на место основного хранения в конце рабочего дня.</p> <p>➢ В течение смены сейфы и металлические шкафы с НС и ПВ должны запираются.</p> <p>➢ Необходимо опечатывать в т.ч. холодильники, холодильные камеры с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами либо специальные зоны для размещения холодильников и холодильных камер.</p> <p>Все перечисленные новшества необходимо учесть в стандартных операционных процедурах (СОП). С последними должен быть под роспись ознакомлен весь персонал, вовлеченный в процесс хранения НС и ПВ. Не забывайте в СОП описать проведение контрольных мероприятий (внутренние аудиты), порядок обучения сотрудников по вопросам хранения НС и ПВ, а также контроль знаний.</p>

(Окончание – с. 26)

Отпуск	Приказ МЗ РФ №403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска ЛС для МП...»	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...» с 01.03.2022 г.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ При невозможности оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни доверенности на право получения наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II (за исключением лекарственных препаратов в виде пластырей и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов) такие лекарственные препараты отпускаются иным лицам, осуществляющим уход за ними, при предъявлении одновременно с рецептом на лекарственный препарат документа, удостоверяющего личность, и документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного, содержащего сведения о лице, которое получает лекарственные препараты по рецепту (фамилия, имя, отчество (при наличии), вид, серия и (или) номер документа, удостоверяющего личность), заверенного подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации. ➤ Документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, остается в аптечной организации.
Использование	-	Федеральный закон от 08.01.1998 г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»	Без принципиальных изменений
Перевозка	Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 г. №449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ...»	Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. №526 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» с 01.09.2022 г.	Без принципиальных изменений
Уничтожение	Приказ Минздрава России от 28.03.2003 г. №127	Приказ Минздрава России №1004 от 22.10.2021 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня.	Без принципиальных изменений
Учет и составление отчетности	<p>Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»</p> <p>Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 №419</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 30.11.21 г. №2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ»</p> <p>Постановление Правительства РФ от 28.10.21 №1846</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Прописано требование о ведении сквозной нумерации по приходу и по расходу препаратов ➤ Записи в журнале вносят лица, ответственные за их ведение и хранение в течение дня, когда НС и ПВ были выданы или поступили. ➤ Уточнено требование о проведении ежемесячной инвентаризации. ➤ Определены новые сроки для направления в территориальные отделы МВД ежегодных отчетов об использованных больницей наркотических препаратов до 1 марта (вместо 15 февраля как прежде). <p>Без принципиальных изменений</p>

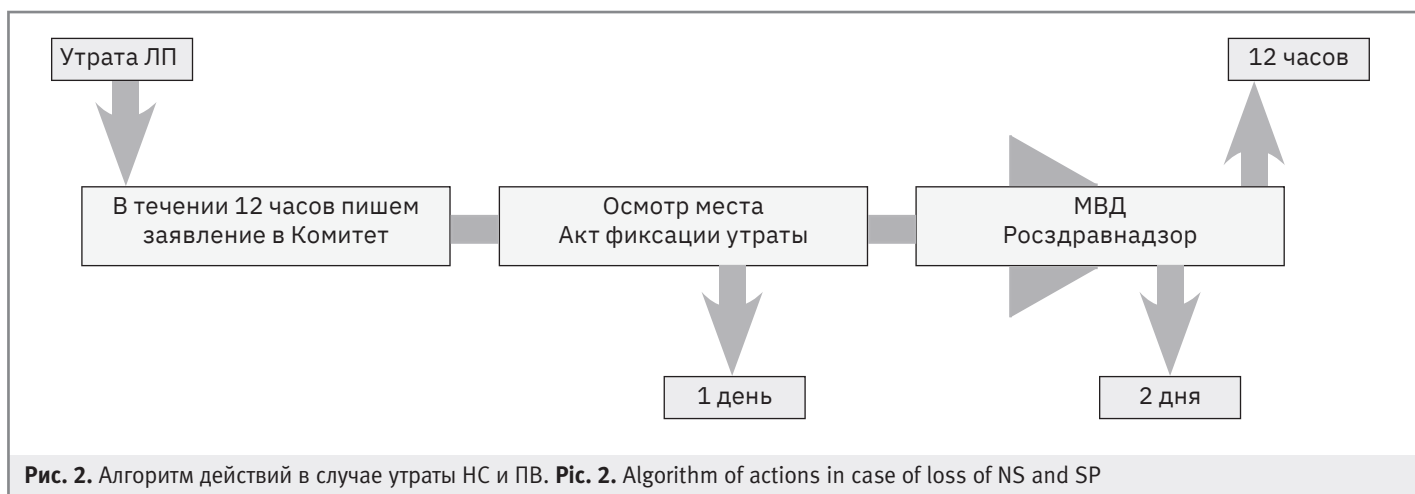


Рис. 2. Алгоритм действий в случае утраты НС и ПВ. **Pic. 2.** Algorithm of actions in case of loss of NS and SP

утверждении Порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности». В случае утраты медицинским работником НС или ПВ (рис. 2), произошедшей при осуществлении медицинской деятельности, медицинский работник в течение 12 часов с момента обнаружения утраты или с момента установления события, повлекшего утрату НС или ПВ, должен направить на имя председателя комиссии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление об утрате НС или ПВ с указанием наименования, вида, лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии, количества, а также с описанием обстоятельств, причин и условий, повлекших НС и ПВ. При поступлении в комиссию заявления медицинского работника об утрате НС или ПВ комиссией в течение одного рабочего дня со дня фиксации его поступления рассматривается представленное заявление, при возможности осматривается место, в котором произошла утрата и оформляется акт фиксации факта утраты.

За нарушение правил хранения, учета, отпуска, перевозки, приобретения, использования, уничтожения НС и ПВ на ЮЛ может быть наложена административная ответственность согласно части 1 ст.6.16 КоАП РФ на сумму до 400 тыс. руб.

Лицо, в обязанности которого входит соблюдение правил хранения, учета, отпуска, перевозки, приобретения, использования, уничтожения НС и ПВ, в случае выявленных нарушений наказывается штрафом согласно ст.228.2 УК РФ в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Заключение

Проведенный анализ нормативно-правового регулирования оборота НС и ПВ в МО показал, что в 2022 году вступило в силу существенное количество новых НПА. При этом отдельные документы значительно изменили лицензионные требования (допуск лиц к работе, организация хранения, учет НС и ПВ и пр.). Руководителям МО следует обратить внимание на необходимость своевременного проведения организационных, методических, обучающих и контрольных мероприятий, которые, безусловно, будут способствовать выполнению всех регуляторных требований, повышению персональной ответственности сотрудников и, в конечном итоге, совершенствованию обеспечения населения НС и ПВ.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Исследование не имело спонсорской поддержки.

The authors declare no conflict of interest. The article is not sponsored.

Литература

1. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 г. №3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Калмыкова М. Изменения в работе с НС и ПВ, которые вы могли пропустить. Как провести самоаудит и быть готовым к проверкам с 1 сентября // Главная медицинская сестра. – 2022; 9: стр.14-19.
3. Новая аптека №8, Август 2022 (novapteca.ru) <https://e.novapteca.ru/?mid=40904>.

References

1. About narcotic drugs and psychotropic substances: Federal Law No. 3-FZ of 08.01.1998 [Electronic resource] // Legal reference system «ConsultantPlus».
2. Kalmykova M. Changes in working with NS and PV that you might have missed. How to conduct a self-audit and be ready for inspections from September 1 // Chief Medical Nurse. – 2022; 9: pp.14-19.
3. New Pharmacy No. 8, August 2022 (novapteca.ru) <https://e.novapteca.ru/?mid=40904>.