

**Оборот
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
в стационаре
лечебного учреждения**

АНТОНОВА ЕЛЕНА НИКОЛАВНА

Виды лицензирования

Постановление
Правительства РФ от
22 декабря 2011г. №1085
(ред. от 06.08.2015)

"О лицензировании
деятельности по
обороту наркотических
средств, психотропных
веществ и их
прекурсоров,
культивированию
наркосодержащих
растений"



Виды лицензирования

- Хранение
- Перевозка
- Реализация
- Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам)
- Отпуск физическим лицам
- Распределение
- Приобретение
- Использование
- Уничтожение



Лицензирование осуществляют

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Органы исполнительной власти субъектов РФ в части осуществления деятельности по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I - III перечня (за исключением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

Условия выдачи лицензии

Наличие:

- помещений и оборудования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации)
- 1. наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности

Условия выдачи лицензии (2)

- соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892

Создание наркотической службы в стационаре

1. Изменение штатного расписания
2. Наличие лицензий на помещения...
3. Положение о службе
4. Наличие сертификатов на:
 - Двери
 - Замки
 - Сейфы
 - Сейфы-холодильники, сейфы-термостаты



Получение лицензии

Передача соискателем лицензии (лицензиатом) в Службу заявления о предоставлении лицензии



Проверка Службой полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате) и возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требования



Принятие лицензионной комиссией решения о предоставлении или отказе в предоставлении лицензии



Уведомление Службой соискателя лицензии (лицензиата) о выдаче или об отказе в выдаче лицензии



Выдача Службой соискателю лицензии (лицензиату) лицензии

Структура работы наркотической службы ЛУ



Структура работы наркотической службы ЛУ



Нормативная база

- **Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ
(ред. от 29.12.2015)**

"О наркотических средствах и психотропных веществах"

(с изменениями и дополнениями, вступил в силу с 01.01.2016)

устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности

наркотические средства (НС)- вещества

синтетического или естественного

происхождения, препараты, включенные в

Перечень наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров,

подлежащих контролю в РФ, в соответствии

с законодательством РФ, международными

договорами РФ, в том числе Единой

Конвенцией о наркотических средствах

1961 года

психотропные вещества (ПВ)-

вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

прекурсоры НС И ПВ - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке НС и ПВ, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.

Нормативная база

- 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" (зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2016)

Условия хранения

1. 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)
2. На внутренних сторонах дверей сейфов... списки хранящихся ЛС с указанием их **высших разовых и высших суточных доз** (и таблицы **противоядий** при отравлениях указанными средствами)

Условия хранения НС и ПВ

требующих защиты от повышенной температуры, осуществляется:

1. в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны
2. 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 термоконтейнерах, размещенных в сейфах, которые необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры

Нормативная база

Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330
(ред. от 17.11.2010) "О мерах по улучшению
учета, хранения, выписывания и использования
наркотических средств и психотропных веществ"
(вместе с "Типовыми требованиями по
технической укреплённости и оснащению
средствами охранно-пожарной сигнализации
помещений с хранением наркотических средств",
"Расчетными нормативами потребности
наркотических лекарственных...")

Часть приложений утратили силу

Нормативная база

- Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681 (ред. от 12.10.2015)

"Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"



Список I **НС+ПВ+прекурсоры** (Изомеры, стереоизомеры, эфиры, соли и все смеси)

Список II **НС+ПВ** (Изомеры, стереоизомеры и соли)

Список III **ПВ** (оборот, которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами) (Соли)

Список IV **прекурсоры** (оборот, которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля (особые, общие и исключение некоторых мер) в соответствии с законодательством РФ и международными договорами) (Соли)

Нормативная база

- ◎ **Приказ Департамента здравоохранения г.Москвы от 11.12.2015 N 1077**

"О порядке приобретения, перевозки, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения, назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II Перечня, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы"

1. Порядок деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров...

- **ФЗ №3 от 08.01.1998** (ред. от 29.12.2015)
- **Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681** (ред. от 12.10.2015)
- **Лицензирование**



Регламентирует:

2. Структуру приказа медицинской организации по работе с НС и ПВ

- Приказ издается в срок до 10 января
- Утверждается:
 - ✓ Список сотрудников, допущенных к работе с НС и ПВ
 - ✓ Список НС и ПВ, используемых в мед. целях
 - ✓ Состав комиссии и порядок приема НС и ПВ в аптеке
 - ✓ Перечень помещений, порядок хранения, номера сейфов

Регламентирует:

- ✓ Лица, ответственные за учет, хранение, использование (зам.гл.врача, гл.медсестра, зав. и ст. медсестры подразделений, зав.аптекой, зам.зав. аптекой)
- ✓ Лица, ответственные за ведение и хранение журналов регистрации... в структурных подразделениях
- ✓ Порядок назначения и оформления в истории болезни
- ✓ Порядок оформления требований - накладных
- ✓ Порядок возврата, учета и уничтожения использованных (полностью и частично) ампул

Регламентирует:

- ✓ Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов, помещений
- ✓ Лица, ответственные за ведение и хранение журналов регистрации...
- ✓ Состав комиссии по уничтожению...
- ✓ Состав постоянно действующей комиссии по контролю...и её регламент
- ✓ Учетные формы по работе с НС и ПВ

Ознакомление всех сотрудников , имеющих доступ с указанием Ф.И.О. должности, даты ознакомления и подписи.

Регламентирует:

3. Порядок доступа сотрудников к работе с НС и ПВ

- ❖ Справки, выданные по месту регистрации... (наркологическим и психиатрическим диспансером)
- ❖ Заключение органов по контролю за оборотом НС и ПВ (непогашенная или не снятая судимость...)

После выхода приказа с сотрудником подписывается дополнительное соглашение к трудовому договору

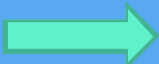
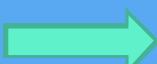
Регламентирует:

4. Назначение и порядок выписывания НС и ПВ в стационаре

- Лечащий (дежурный) врач → фиксирует в мед. документации пациента по международному наименованию → заверяет подписью

Не допускается запись в виде печатей или штампов!

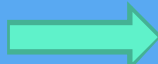
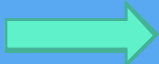
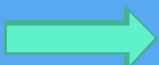
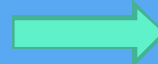
Регламентирует:

- При наличии не полностью использованных ампул указывается количество использованного  ампула опечатывается и хранится в любой упаковочной таре на отдельной полке сейфа  в карте пациента... запись о кол-ве и способе опечатывания за подписью медсестры, врача, зав.отделением.

Фактические остатки учитываются арифметически без учета возможных потерь

Регламентирует:

- **В отдельных случаях**, по решению руководителя организации при выписки пациента могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской НС, ПВ или сильнодействующие препараты на срок до 5 дней

В карте  запись о необходимости лечащего врача, зав. отд, руководителя организации
 ст.медсестра по отдельному требованию получает  выдает пациенту или доверенному лицу  регистрируется в журнале

Регламентирует:

5. Приобретение и учет

- Определяется потребность на год (с учетом 3-х лет, изменением профиля коек и применением новых методов лечения)
- На основании приказа по организации утверждается трехмесячный расход.
- Запас в аптеке на день получения не должен превышать шестимесячную потребность

Регламентирует:

5. Приобретение и учет (2)

- При поступлении в аптеку комиссия и зав. аптекой составляют акт приема
- При обнаружении недостачи, боя, нарушения маркировки, излишков – дополнительный акт
- При поступлении в аптеку все коробки вскрывают
- НС и ПС подлежат предметно-количественному учету в аптеке

Регламентирует:

6. Порядок ведения и хранения журналов регистрации

- Формы журналов утверждены
Постановлением правительства РФ от
04.11.2006 №644 (ред. от 06.08.2015)

"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"

Регламентирует:

6. Порядок ведения и хранения журналов регистрации (2)

- Журналы оформляются на один год (сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью... и печатью)
- По каждому наименованию регистрация ведется на отдельном листе или журнале
- Нумерация записей в пределах календарного года (по возрастанию, в новом журнале продолжается)
- Неиспользованные страницы прочеркиваются

Регламентирует:

6. Порядок ведения и хранения журналов регистрации (3)

Запись в журнале:

- производится лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами)
- регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов, **пропуски строк не допускаются**

Регламентирует:

6. Порядок ведения и хранения журналов регистрации (4)

- Исправления заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются
- Журнал 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

Регламентирует:

6. Порядок ведения и хранения журналов регистрации (5)

- В журналах регистрации отражают результаты проведенной инвентаризации НС и ПВ (указывается дата проведения инвентаризации, номер инвентаризационной описи)
- Заполненные журналы регистрации, связанных с оборотом НС и ПВ, вместе с документами сдаются в архив медицинской организации, где хранятся в течение **5 лет** после внесения в них последней записи, журналы регистрации прекурсоров – **10 лет**
- По истечении срока журналы регистрации уничтожают (сжиганию или измельчению) по акту, утверждаемому руководителем медицинской организации

7. Хранение НС и ПВ

общие требования

- В специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность по обороту наркотических и психотропных веществ

Помещения 4-х категорий (в мед. организациях со 2 по 4):

2- помещения аптек (хранение 3-месячного запаса)

3- помещения (хранения 15-дневного запаса списка II Перечня, и месячного запаса списка III Перечня)

4- помещения (суточного запаса список II Перечня, трехдневного запаса список III Перечня и для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных)

Хранение НС и ПВ

специальные требования

1. Для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться **раздельно**
2. На внутренних сторонах дверей вывешены списки хранящихся НС и ПВ с указанием их высших разовых и высших суточных доз
3. Дополнительно размещаются таблицы противоядий при отравлениях указанными препаратами
4. Места хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами учета температуры

Регламентирует:

8. Отпуск НС и ПВ из аптеки медицинской организации в отделения и кабинеты

1. осуществляется зав. аптекой или ее зам. старшим медсестрам отделений **по требованиям - накладным**, подписанным зав. отд. и ст. медсестрой, заверенным руководителем мед. организации или, в его отсутствие, заместителем руководителя медицинской организации (номера истории болезни, Ф.И.О. больных, количество НС и ПВ, затребованных и отпущенных, указывается цифрами и прописью, с указанием номера серии отпущенных препаратов)
2. Во избежание дополнительного вписывания неиспользованное место перечеркивается знаком «Z»
3. Для оказания экстренной медицинской помощи разрешается выписывать требования - накладные без указания истории болезни и Ф.И.О. больного с отметкой **«для оказания экстренной медицинской помощи»**
4. По требованиям-накладным выдаются НС и ПВ в места хранения суточного запаса

Требования - накладные

Хранятся:

1. **в аптеке** в условиях, обеспечивающих сохранность, в сброшюрованном и опечатанном виде и оформляются в тома с указанием месяца и года
2. По истечении календарного года сдаются **в архив** медицинской организации, где хранятся в течение 5 лет.
3. По истечении срока хранения **подлежат уничтожению**, в присутствии членов создаваемой в организации комиссии, по акту

Порядок проведения инвентаризации ИС и ПВ

1. Приказом по учреждению утверждается инвентаризационная комиссия
2. Ежемесячно издается приказ о проведении инвентаризации, в котором конкретизируется содержание, объем, порядок и сроки проведения инвентаризации, а также персональный состав инвентаризационной комиссии. Приказ подписывается руководителем медицинской организации и вручается председателю инвентаризационной комиссии
3. Результаты инвентаризации отражаются в акте о проведении инвентаризации.

Порядок учета и уничтожения использованных и неиспользованных ампул в отделении

1. хранятся в сейфе (на посту...) в течение суток и ежедневно сдаются ст. медсестре отделения, в выходные и праздничные дни - в первый рабочий день, и фиксируются в соответствующих журналах
2. Ст.медсестра отделения ежедневно, кроме воскресных и праздничных дней, передает сданные ей использованные ампулы, не полностью использованные ампулы глав. медсестре (службе) медицинской организации
3. ... запись в соответствующих журналах

Порядок уничтожения использованных и порядок списания и уничтожения неиспользованных НС и ПВ

- ❖ Постановление Правительства РФ от 18.06.1999 №647 (ред. от 04.09.2012) "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров...»
- ❖ Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (ред. от 07.05.2015) "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...»

Порядок уничтожения использованных и порядок списания и уничтожения неиспользованных НС и ПВ (2)

❖ Уничтожение производится:

- 1. истек срок годности**
- 2. НС и ПВ подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность (в том числе остатки не полностью использованных во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора , наличие повреждений первичной упаковки)**
- 3. неиспользованные НС, принятые от родственников умерших больных (поликлиники)**

Порядок уничтожения использованных и порядок списания и уничтожения неиспользованных НС и ПВ (3)

❖ Уничтожение производится при наличии:

1. Лицензии
2. Комиссии
3. специально оборудованных площадках и (или) в специально подготовленных помещениях



Особенности уничтожения НС и ПВ

1. жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах путем раздавливания первичной упаковки, в пластиковых ампулах путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении **1:100** и сливом образующегося раствора в канализацию
2. твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции, подлежат дроблению до порошкообразного состояния и разведению водой в соотношении **1:100** и сливу в канализацию
3. твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции уничтожаются **путем сжигания**

Особенности уничтожения НС и ПВ

При уничтожении комиссией составляется акт, в котором указываются:

1. дата и место составления акта
2. место работы, должности, фамилии, имена, отчества лиц, принимающих участие в уничтожении;
3. основание для уничтожения;
4. сведения о наименовании, количестве, о таре или об упаковке, в которой они хранились
5. способ уничтожения.

Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимающих участие

Использованные ампулы уничтожаются комиссионно, **не реже одного раза в 10 дней**

Порядок работы постоянно действующей комиссии по контролю

ежемесячно проверяет:

1. Порядок допуска сотрудников к работе
2. Состояние хранения, учета и расходования
3. Соответствие запасов НС и ПВ, утвержденных приказом
4. Порядок использования
5. Состояние хранения, учета использованных ампул
6. Соответствие номеров серий, сроков годности и целостности ампул

Порядок работы постоянно действующей комиссии по контролю (2)

ежемесячно проверяет:

7. Качество ведения медицинской документации
8. Правильность хранения специальных журналов регистрации операций
9. Работу комиссий по приему и уничтожению...
10. Целесообразность назначения лечащими врачами
11. Правильность хранения и уничтожения архивных журналов и требований-накладных

Спасибо за внимание!