

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ А.А. БОГОМОЛЬЦА
КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

**Организация предметно-
количественного учета
лекарственных средств в
аптеках. Порядок оборота
наркотических
лекарственных средств,
психотропных веществ и
прекурсоров**

Предметно-количественный учет (ПКУ) – документированный оперативный учет движения ЛС, подлежащих специальному контролю, который ведется с целью предотвращения их бесконтрольного употребления. Или, **предметно-количественный учет** – комплекс организационных мероприятий, направленных на контроль движения группы препаратов, которые контролируются соответствующими государственными органами по торговым названиям и лекарственным формам в натуральных показателях (уп., фл., амп., г, кг, мл).



Сущность предметно-количественного учета заключается в регистрации всех операций, изменяющих количество лекарственных средств независимо от лекарственной формы, в специальных **журналах предметно-количественного учета:**

- Журнал учета ядовитых, сильнодействующих и комбинированных ЛС, подлежащих предметно-количественному учету в учреждениях здравоохранения;
- Журнал учета наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных учреждениях здравоохранения,

которые должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью предприятия (аптечного управления, учреждения) и подписью его руководителя.

ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ЖУРНАЛОВ:

- ❖ в журналах на календарный год отводится отдельная страница на определенное наименование ЛС, для каждой его лекарственной формы и дозировки;
- ❖ на начало года записывается остаток ЛС, а затем в разрезе каждого месяца на основе приходных документов заносится количество полученного ЛС с указанием номера и даты приходного документа;
- ❖ расход препарата записывается на основе ежедневной выборки с разделением на отпуск по амбулаторно-поликлиническим рецептам и на отпуск по требованиям ЛПУ. В конце месяца выводится книжный остаток;
- ❖ отбор рецептов на лекарства, которые подлежат предметно-количественному учету, должен осуществляться ежедневно материально ответственным лицом, которое назначается приказом заведующего аптекой;

- ❖ после окончания текущего месяца ответственное лицо должно сверить на первое число следующего месяца фактическое наличие указанных лекарств с книжными остатками в журналах предметно-количественного учета;
- ❖ в случае отклонения (больше, меньше) фактических остатков от данных журнала сверх норм естественной убыли, заведующий аптекой обязан в трехдневный срок провести служебное расследование, а в случае необходимости – сообщить местным правоохранительным органам;
- ❖ после окончания каждого месяца материально ответственное лицо составляет реестр на отпущенные по спецбланках ф-3 наркотические и психотропные ЛС. Все документы по поступлению и отпуску наркотических и психотропных лекарств в чистом виде или в смеси с индифферентными веществами хранятся в течение 5 лет, не учитывая текущего;

- ❖ после окончания срока хранения спецбланки ф-3 подлежат уничтожению путем сжигания, с участием представителя высшего уровня, с составлением акта соответствующей формы;
- ❖ рецепты ф-1, на которых выписаны ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, хранятся 1 год, не учитывая текущего;
- ❖ журналы предметно-количественного учета должны храниться в течение 10 лет после внесения последней записи;
- ❖ после окончания срока хранения все документы по поступлению и отпуску, журналы предметно-количественного учета должны уничтожаться.



Перечень ЛС, подлежащих ПКУ в учреждениях здравоохранения, утвержденный приказом МЗ Украины от 19.07.2005г. № 360. В него вошли:

1. Наркотические лекарственные средства
2. Психотропные лекарственные средства
3. Ядовитые и сильнодействующие средства (по международным непатентованным названиям):
 - ✓ атропин и его соли (порошок),
 - ✓ кетамин (калипсол),
 - ✓ тетракаин (дикаин) (порошок),
 - ✓ тригексифенидил (циклодол),
 - ✓ атракурий,
 - ✓ векуроний,
 - ✓ пипекуроний,
 - ✓ рокуроний,
 - ✓ суксаметоний,



- ✓ буторфанол (морадол),
- ✓ дифенгидрамин (димедрол) (твердые формы),
- ✓ зопиклон,
- ✓ клонидин (клофелин) (субстанция, жидкие формы),
- ✓ метандиенон (данабол, метандростенолон),
- ✓ нандролон (ретаболил),
- ✓ прометазин (пипольфен).

4. Комбинированные лекарственные средства, содержащие эфедрин (кроме лекарственных средств в форме сиропов), трамадол, псевдоэфедрин и декстпропроксифен.

5. Лекарственные средства (по международным непатентованным названиям): тропикамид.



Примечания:

1. Не подлежат ПКО медицинские аптечки транспортных средств, в которые входит раствор буторфанола тартрата для инъекций 0,2% по 1 мл в шприц-тюбиках.
2. МЗ Автономной Республики Крым, управлениям здравоохранения областных (городских) госадминистраций совместно с объединениями (предприятиями) "Фармация" разрешается, при необходимости, расширять данный перечень, а руководителям ЛПУ – устанавливать в отделениях предметно-количественный учет и других ЛС.



Оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров – это виды деятельности по: культивированию растений, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разработке, производству, изготовлению, хранению, перевозке, пересылке, приобретению, реализации (отпуску), ввозу на территорию Украины, вывозу с территории Украины, транзиту через территорию Украины, использованию, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.



КЛАССИФИКАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ:

1. **Наркотические средства** – вещества природного или синтетического происхождения, препараты, растения, представляющие опасность для здоровья населения в случае злоупотребления ими, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Или **наркотические средства** – психоактивные вещества, которые при введении в организм человека влияют на его психику и поведение, меняют эмоциональное состояние, волю, сознание и вследствие систематического употребления могут вызывать физическую и психическую зависимость. Официально вещество считается наркотиком только при условии внесения его соответствующим государственным органом (Государственная служба Украины по контролю за наркотиками) в Перечень наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров.

- 2. Психотропные средства** – включенные в Перечень вещества природного или синтетического происхождения, препараты, природные материалы, которые по своим фармакологическим свойствам способны вызывать состояние зависимости и оказывать депрессивное или стимулирующее влияние на ЦНС, или вызывать нарушения восприятия, эмоций, мышления или поведения и представляют опасность для здоровья в случае злоупотребления ими.
- 3. Прекурсоры** – вещества и их соли, используемые при производстве, изготовлении наркотических средств и психотропных веществ, включенных в Перечень.



Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры с учетом их полезности для применения в медицинской практике, в зависимости от степени их опасности для здоровья в случае злоупотребления ими, а также в зависимости от используемых мер контроля за их оборотом включены в пронумерованные таблицы Перечня (ПКМУ №770 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров» от 6.05.2000г.).

Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров – сгруппированные в списки наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ, включенные в **таблицы I-IV** согласно законодательства Украины и международным договорам Украины. Перечень и изменения к нему утверждаются КМ Украины по представлению специально уполномоченного органа исполнительной власти в сфере здравоохранения и публикуются в официальных печатных изданиях.

Таблица I – содержит особо опасные средства, оборот которых в Украине запрещен:

Наркотические	героин, опий, каннабис, эторфин
Психотропные	броламфетамин, мескалин, ЛСД, тенамфетамин, кустарно изготовленные препараты из эфедрина, псевдоэфедрина, фенилпропаноламина

Таблица II – содержит средства, оборот которых ограничен и установлены жесткие меры контроля в соответствии с действующим законодательством:

Наркотические (список №1)	бупренорфин, этилморфин, кодеин, кокаин, морфин, омнопон, трамадол, фентанил
Психотропные (список №2)	амфетамин, метаквалон, фенетилин




Таблица III – содержит средства, которые наиболее часто используются в медицинской практике, оборот их в Украине ограничен, но по отношению к ним допускаются исключения определенных мер контроля в соответствии с действующим законодательством.

Наркотические (список №1)	препараты этилморфина, кодеина, пропирама, дифеноксина, дифенксилата
Психотропные (список №2)	барбитал, диазепам, нитразепам, оксазепам, фенобарбитал, хлордиазепоксид

Таблица IV – содержит прекурсоры:

- список №1, оборот которых ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля (эргометрин, эрготамин, эфедрин, псевдоэфедрин);
- список №2, в отношении которых устанавливаются меры контроля (ацетон, этиловый эфир, калия перманганат, серная и соляная кислоты).

Аналоги наркотических средств и психотропных веществ – запрещенные к обороту на территории Украины вещества синтетические или природные, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых они воспроизводят.

Наркотические средства могут быть **медицинскими**, т.е. изготовленными в аптеке или на фармацевтическом предприятии для медицинских (научных) целей, или **нелегальными**, изготовленными в кустарных условиях для употребления без назначения врача.



Наркотические и психотропные ЛС, содержащие незначительные количества наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, из которых эти вещества не могут быть добыты легкодоступными способами в количествах, которые позволяют злоупотреблять ими, могут исключаться из сферы действия некоторых мер контроля (а также отпускаться без рецепта врача как, например, солпадеин).

Незаконный оборот наркотиков – действия, связанные с культивированием растений, содержащих наркотические вещества, разработкой, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, пересылкой, приобретением, реализацией (отпуском), ввозом на территорию Украины, вывозом с территории Украины, транзитом через территорию Украины, использованием, уничтожением наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, которые осуществляется с нарушением требований законодательства.

На международном уровне деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и противодействию незаконному обороту наркотических, психотропных средств и прекурсоров осуществляют:

- Комиссия по наркотическим средствам Экономического и Социального совета ООН;

- Международный комитет по контролю за наркотическими средствами ООН;

- Интерпол в соответствии с требованиями международных конвенций:

- Единой Конвенции ООН «О наркотических средствах» (Нью-Йорк, 1961) с изменениями, внесенными протоколом «О поправках к Единой Конвенции» (Женева, 1972);

- Конвенции ООН «О психотропных веществах» (Вена, 1971);

- Конвенции ООН «О борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (Вена, 1988).

С **1988** г. Украина является **участником** международного сотрудничества в сфере регулирования обращения контролируемых ЛС, т.е. наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Указанные конвенции ратифицированы Украиной и являются неотъемлемой составляющей национального законодательства, ведь Конституцией Украины предусмотрен принцип приоритетности норм международного права.

Легальный оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Украине осуществляется с разрешения и под контролем государственных органов в условиях жесткого соблюдения требований действующего законодательства, в частности следующих нормативно-правовых документов:



- Закон Украины «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» от 08.07.1995 г. в редакции Закона от 22.12.2006г. №530-V;
- Закон Украины «О мерах противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и злоупотреблению ими» от 15.02.1995г. №62/95-ВР;
- Уголовный Кодекс Украины от 05.04.2001г. ст. 307-309, 311-313, 318-320;
- Кодекс Украины «Об административных правонарушениях» от 07.12.1984г. (ст. 44);
- Постановление КМУ №770 от 06.05.2000г. «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»;



- Постановление КМУ №589 от 03.06.2009г. «Об утверждении Порядка осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, и контроля за их оборотом»;
- Постановление КМУ №1387 от 05.12.2007г. «Об утверждении порядка лицензирования деятельности, связанной с оборотом средств, психотропных веществ и прекурсоров»;
- Постановление КМУ №1238 от 06.11.1997г. «Об обязательном профилактическом наркологическом осмотре и порядке его проведения»;
- Постановление КМУ №1203 от 10.10.2007г. «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, содержащихся в препаратах»;
- Приказ МЗУ №11 от 21.01.2010г. «Об утверждении Порядка оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения Украины»;

- Приказ МЗУ № 360 от 19.07.2005г. «Об утверждении Правил выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, Порядка отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптек и их структурных подразделений, Инструкции о порядке хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков и требований-заказов»;
- Приказ МЗУ №66 от 02.02.2010г. «Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по культивированию растений, включенных в таблицу I Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, утвержденного Кабинетом Министров Украины, разработке, производству, изготовлению, хранению, перевозке, приобретению, реализации (отпуску), ввозу на территорию Украины, вывозу, использованию, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, включенных в указанный Перечень»;


- Приказ МВД Украины №216 от 05.05.2010г. «Об утверждении Требований к объектам и помещениям, предназначенным для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и хранению изъятых из незаконного оборота таких средств и веществ»;
- Приказ МЗУ №490 от 17.08.2007г. «Об утверждении Перечня ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств».

В Украине правительственным органом государственного управления в сфере легального оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, который осуществляет постоянный контроль оборота контролируемых веществ возлагается на **Государственную службу Украины по контролю за наркотиками (ГСКН)**.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ ОБОРОТА НАРКОТИКОВ БАЗИРУЕТСЯ НА СЛЕДУЮЩИХ ПРИНЦИПАХ:

- признание наркотической зависимости болезнью;
- толерантное отношение к людям, больным наркотической зависимостью;
- обеспечение доступности лечения лиц, больных наркотической зависимостью;
- соблюдение прав человека по обеспечению доступа к использованию наркотических и психоактивных веществ в медицине и других целях;
- согласованность политики в отношении наркотиков с политикой борьбы с ВИЧ / СПИДом и другими социально опасными последствиями употребления наркотиков;
- образовательная и информационная профилактическая работа.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЩЕСТВ ВКЛЮЧАЮТ:

1. лицензирование деятельности, связанной с разработкой, производством, хранением, перевозкой, приобретением, отпуском, ввозом на таможенную территорию Украины, вывозом с территории Украины, уничтожением наркотических (психотропных) лекарственных средств;
 2. согласование выдачи лицензий на определенный вид деятельности с МВД;
 3. проведение ежегодных расчетов и определение потребностей Украины в контролируемых ЛС для медицинских и научных целей;
 4. предоставление сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в соответствии с требованиями (ежеквартально, ежегодно);
 5. выдачу сертификатов на ввоз и вывоз контролируемых веществ с территории Украины;
- 

6. отпуск из аптечной сети гражданам наркотических (психотропных) ЛС по рецептам, оформленным на специальном рецептурном бланке;
7. организацию надлежащего хранения контролируемых веществ и спецбланков ф-3;
8. ведение строгого учета (ПКО) и обеспечение сохранности документации, в которой регистрируются операции по движению ЛС;
9. проведение ежеквартальной инвентаризации контролируемых веществ и специальных бланков ф-3 с составлением баланса ТМЦ;
10. уничтожение признанных непригодными для дальнейшего использования ЛС в установленном порядке;
11. проверку деятельности всех предприятий, учреждений и организаций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров Государственной службой по контролю за наркотиками, органами МВД, СБУ, ГУБОП МВД Украины (Главное управление по борьбе с организованной преступностью), ГСБЭП МВД Украины (Государственная служба борьбы с экономической преступностью) и т.п. в пределах их компетенции.

ПКМ Украины от 05.12.2007г. №1387 определяет, что деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, осуществляется учреждениями здравоохранения всех форм собственности **на основании лицензии** на осуществление соответствующих видов деятельности, выданной Государственной службой Украины по контролю за наркотиками (ГСКН) (орган лицензирования).

Лицензия – документ государственного образца, дающий право субъекту хозяйствования на осуществление указанных в нем видов деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в течение определенного срока при условии выполнения лицензионных условий. Лицензия на осуществление такой деятельности выдается на один или несколько видов деятельности сроком **на пять лет**.

Для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в соответствии с ПКМ Украины от 04.07.2001г. №756 «Об утверждении Перечня документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии для отдельного вида деятельности», субъект хозяйствования, который имеет намерение проводить деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лично или через уполномоченный им орган или лицо подает в ГСКН **заявление о выдаче лицензии**. К заявлению о выдаче лицензии прилагаются:

1. копия свидетельства о государственной регистрации субъекта хозяйствования или копия справки о внесении в Единый государственный реестр предприятий и организаций Украины, заверенная нотариально или органом, выдавшим оригинал документа.
2. документы, предусмотренные Перечнем, прилагаемые к заявлению о выдаче лицензии, утвержденного ПКМ Украины от 04.07.2001г. №756:

- ведомость о соответствии материально-технической базы лицензионным условиям;
- наличие нормативно-технической документации, в т.ч. по стандартизации, необходимой для осуществления соответствующего вида хозяйственной деятельности;
- сведения об образовательном и квалификационном уровне работников, которые согласно своим служебным обязанностям получают (имеют) доступ непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам;
- заверенная копия свидетельства (удостоверение, сертификат специалиста), подтверждающего профессиональную пригодность руководителя аптеки или соответствующего подразделения к производству отдельного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

- справка об отсутствии психических расстройств, связанных со злоупотреблением алкогольными напитками, наркотическими средствами или психотропными веществами у работников, имеющих доступ непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам;
- справка МВД об отсутствии у работников, имеющих непосредственно доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам, не снятой или непогашенной в установленном порядке судимости;
- разрешение МВД на использование объектов помещений, предназначенных для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;
- заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы о соответствии помещений требованиям санитарных норм и правил или заверенная его копия (выданные по месту осуществления деятельности).

Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, утверждены приказом МЗ Украины №66 от 02.02.2010г. и предусматривают:

- ❑ наличие соответствующей материально-технической базы;
- ❑ обеспечение надлежащих условий хранения согласно установленным требованиям;
- ❑ требования к персоналу: не менее двух дипломированных специалистов соответствующей квалификации; руководителем должен быть специалист, имеющий профессиональную подготовку, соответствующую виду деятельности, на который выдается лицензия;



- ❑ соблюдение конфиденциальности информации о совершении сделок, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;
- ❑ запрет рекламы наркотических средств, прекурсоров и психотропных веществ. Информация о ЛС размещается только в специализированных СМИ;
- ❑ соблюдение режимных требований (пропускной режим – вход в помещения, в которых осуществляется хранение контролируемых ЛС, разрешен только материально ответственными лицам, назначенным письменным приказом руководителя).



Согласно ПКМ Украины №1238 от 06.11.1997г. «Об обязательном профилактическом наркологическом осмотре и порядке его проведения» работники фармацевтических предприятий, аптечных учреждений, которые по своим функциональным обязанностям должны использовать вещества, относящиеся к фармакологическим средствам, а также вещества, используемые для изготовления морфина и его производных, анестетиков, сульфаниламидных средств, производных пиразолона, противоопухолевых средств, гормональных средств, нейролептиков, транквилизаторов, антидепрессантов, противосудорожных средств (в том числе барбитуратов), снотворных средств, антикоагулянтов, витаминов обязаны проходить первичный и периодический **профилактический наркологический осмотр.**



Целью проведения профилактического наркологического осмотра граждан является выявление больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией, а также определение наличия или отсутствия наркологических противопоказаний к выполнению функциональных обязанностей.

Профилактический наркологический осмотр граждан проводится в наркологическом учреждении по месту их проживания. Первичный профилактический наркологический осмотр проводится в случае принятия на работу или перед началом другой деятельности, а периодический – в течение трудовой или иной деятельности. Периодический профилактический наркологический осмотр проводится один раз в год.



В учреждениях здравоохранения наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры должны храниться в отдельных помещениях, оборудованных в соответствии с **Требованиями к объектам и помещениям**, предназначенные для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, утвержденными приказом МВД Украины от 15.05.2009г. №216.



Аптечные склады

Аптеки

стены должны быть эквивалентны по прочности кирпичным стенам толщиной не менее 500 мм, пол и потолок должны быть эквивалентны по прочности железобетонной плите толщиной не менее 180 мм

стены, потолочные перекрытия, полы, не отвечающие указанным требованиям, с внутренней стороны по всей площади должны быть укреплены стальными решетками с диаметром прутьев не менее 10 мм и размерами ячеек не более 150x150 мм

входные двери хранилищ должны быть металлические или деревянные полнотелые, толщиной не менее 40 мм, иметь не менее двух врезанных несамозакрывающихся замков


деревянные двери оббиваются с двух сторон листовым железом толщиной не менее 0,6 мм; дверной проем с внутренней стороны дополнительно защищается решетчатыми металлическими дверями, которые изготавливаются из стального прута диаметром не менее 16 мм, ячейками не более 150x150 мм, которые свариваются в каждом пересечении

оконные проемы помещений с внутренней стороны или между рамами должны быть оборудованы металлическими решетками

решетки изготавливаются из стальных прутьев диаметром не менее 16 мм и расстоянием между прутьями по вертикали и горизонтали не более 150 мм; концы прутьев решетки заделываются в стену на глубину не менее 80 мм и заливаются бетоном

Помещения, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на аптечных складах и в аптеках, в обязательном порядке должны быть оборудованы **многорубежными системами охранной сигнализации** с подключением каждого рубежа на самостоятельные пульты централизованного наблюдения на договорных началах.

Самостоятельный рубеж охранной сигнализации – это условная граница в охраняемой зоне, включающая в себя отдельные шлейфы (шлейф) охранной сигнализации, информация с которых выводится отдельно на приборы приемно-контрольные и / или системы передачи тревожных извещений, и / или пульты централизованного наблюдения.



Первым рубежом охранной сигнализации защищают периметр строительных конструкций (окна, двери, люки, вентиляционные каналы, стены, потолки, полы и другие элементы зданий, доступные для проникновения извне).

Вторым рубежом защищают внутренние объемы, площади и внутренние двери помещений.

Третьим рубежом защищаются непосредственно:

- ✓ хранилища,
- ✓ сейфы,
- ✓ металлические шкафы и ящики, используемые для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.



Помещения, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также для изготовления лекарственных форм с ними, должны быть оборудованы **сигнализацией**, которая защищает строительные конструкции периметров помещений: оконные и дверные проемы, вентиляционные каналы, тепловые вводы и другие элементы помещения, которые доступны для проникновения с внешней стороны. Двери блокируются на открывание и пролом. Окна защищаются сигнализацией на открывание и разрушение стекла. Некапитальные стены, потолки, места ввода коммуникаций – на пролом. Капитальные стены, вентиляционные коробки – на разрушение и ударное воздействие с выводом сигнала «тревога» в дежурное отделение органов внутренних дел.




Помещения, сейфы и металлические шкафы, где хранятся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, после операций с ними должны закрываться, а после окончания рабочего дня – опечатываться или опломбировываться и сдаваться под охрану. Право доступа в комнаты, где хранятся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, имеют лица, назначенные приказом руководителя учреждения в установленном порядке ответственными за их сохранность. С этим приказом указанные лица должны быть ознакомлены под личную подпись. Также у них хранятся ключи от сейфов, металлических шкафов, помещений и пломбираторы к ним.

Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры должны храниться в аптечных учреждениях здравоохранения в зависимости от физических, физико-химических и токсикологических свойств.

В комнатах, где хранятся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, должны быть посуда и инвентарь, используемые для расфасовки, измельчения, отвешивания, отмеривания этих средств и веществ. **Мойка и обработка** указанной выше посуды и инвентаря должны осуществляться под контролем фармацевтического работника, допущенного к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами.

В помещениях, где осуществляется деятельность по изготовлению или реализации (отпуску) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, они должны храниться в негорюемых сейфах в количестве, не превышающем их **суточной потребности**, необходимой для изготовления лекарственных форм или реализации (отпуска).



После окончания рабочего дня наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры из помещений аптек, где осуществляется деятельность по изготовлению или реализации (отпуску), должны переноситься в помещение аптеки, предусмотренное для хранения этих средств.

Поставщиками указанных средств в аптеку могут быть только региональные аптечные склады государственной (коммунальной) формы собственности. Обязательным условием для отпуска из аптечных складов наркотических, психотропных ЛС, прекурсоров должно быть наличие аптечного служебного автотранспорта. Номер машины должен быть вписан в требование-заказ и в товарно-транспортные накладные. При транспортировке кроме водителя должно быть сопровождающее лицо. В пределах города, района транспортировка разрешается без сопровождения милиции. При отсутствии аптечного служебного транспорта указанные средства доставляются транспортом склада.

Из аптечной базы (склада), базы специального медицинского снабжения наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры могут отпускаться исключительно субъектам хозяйствования, которые имеют соответствующую **лицензию**, выданную на оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Для приема, учета и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптеке приказом руководителя должна быть создана **комиссия** под руководством руководителя аптеки или его заместителя. Состав комиссии (не менее трех человек с возможностью дублирования ее членов) утверждается приказом руководителя учреждения здравоохранения. Состав комиссии должен переутверждаться при смене его главы, материально ответственных лиц и других членов вышеупомянутой комиссии.

Комиссия должна осуществлять проверку всех наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, поступивших от поставщиков, на соответствие их наименований, качества, количества, веса указанным в сопроводительных документах поставщиков (накладные, счета); проверяется целостность упаковки, отсутствие брака (неполная наполняемость ампул, нечеткая маркировка), срок годности и т.п. Результаты этих проверок оформляются в момент приема соответствующим **актом приема** наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, который подписывается всеми членами комиссии.

Реализация (отпуск) физическим лицам наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, разрешенных к применению в медицинской практике, осуществляется через аптечные учреждения всех форм собственности при наличии у них **лицензии**, выданной на оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

В аптеки, которым предоставлено право осуществлять отпуск наркотических и психотропных ЛС, руководители ЛПУ должны систематически подавать **списки врачей**, которым разрешено выписывать рецепты на спецбланках ф-3, а также **номера и серии** спецбланков, хранящихся в территориальных учреждениях. Наркотические и психотропные ЛС отпускаются только из аптек, прикрепленных для этих целей к территориальным ЛПУ.

Провизор аптеки, принимая рецепты, в состав которых входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, обязан уточнить возраст больного, проверить правильность дозировки лекарственного средства, совместимость ингредиентов, прописанных в лекарственной форме, правильность оформления рецепта.



Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры в порошках, драже или таблетках (ангро), которые входят в состав лекарственной формы, должны отвешиваться провизором аптеки, который контролирует процесс изготовления, в месте их хранения, в присутствии фармацевта, который принимает и изготавливает лекарства, после чего штангласы с упомянутыми выше средствами должны немедленно закрываться в сейфе.

На обратной стороне рецепта работник, выдавший лекарственное средство, обязан расписаться о выдаче, а фармацевт – о получении отвешенного количества наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора, включая название и количество.



На обратной стороне рецепта вместо надписи от руки может быть проставлен оттиск штампа о получении и выдаче наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Аптека № _____ г. _____				
Дата	Название вещества	Количество	Отвесил и отпустил	Получил и изготовил



Полученное фармацевтом наркотическое средство, психотропное вещество или прекурсор должно быть немедленно использовано для изготовления лекарственной формы, которая сразу же передается для проверки провизору по контролю качества или провизору-аналитику.

Изготовленные лекарственные формы, содержащие наркотическое средство, психотропное вещество или прекурсор, должны быть **опечатаны** или **закупорены «под обкатку»** (закрытие флаконов алюминиевыми колпачками специальным устройством) и храниться до отпуска в комнатах аптек, предусмотренных для хранения этих средств.



Изготовленные в аптеках для лечебно-профилактических учреждений здравоохранения лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, должны иметь на сигнатуре или этикетке следующие реквизиты:

номер (название) аптеки, где изготовлены эти ЛС

точное и четкое обозначение «Внутреннее», «Мазь», «Для инъекций», «Глазные капли» и др.

наименование отделения (кабинета), для которого предназначены изготовленные ЛФ

состав ЛФ, соответствующий прописи, указанной в требованиях, поступивших в аптеку

дату изготовления ЛФ

подписи лиц, которые изготовили, проверили и выдали лекарственные формы из аптеки

При отпуске изготовленной в условиях аптеки экстемпоральной ЛФ, в состав которой входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, больным вместо рецепта на ЛС и ИМН выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней **«Сигнатура»**.

Отпуск ЛС, в которых содержатся наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, должен осуществляться из аптек по соответственно оформленным рецептам в количествах, предусмотренных **нормами отпуска**.



Нормы отпуска ЛС, подлежащих предметно-количественному учету

Название лекарственного средства	Предельно допустимое для отпуска количество средства на один рецепт	
Этилморфина г/хлорид	в табл. по 10 мг и 15 мг	0,2 г*
Кодеин		0,2 г
Эфедрина гидрохлорид		0,6 г
Псевдоэфедрин		0,6 г
Морфина гидрохлорид	таблетки 10 мг	0,1 г
	ампулы 1 % – 1 мл	
Натрия оксибутират и другие соли оксимасляной кислоты	ампулы 20 % – 5, 10 мл	10 амп.
	флаконы 66,7 % – 50 мл	1 флакон
Омнопон	ампулы 1 % – 1 мл	0,1 г
Психотропные средства **		10-12 табл., 10 амп.
Трамадол (международное непатентованное название)	капс., табл. 0,05 г	30 капс., табл.
	ампулы 5 % – 1 мл, 2 мл	10 амп.
	капли 0,1 г в 1 мл	1 флакон 50 мл
	свечи ректальные 0,1 г	20 свечей
Атропин и его соли	порошок	0,01 г
Фенобарбитал		1 г
Тетракаин (дикаин)	порошок	1 г
Тригексифенидил		0,12 г
Атракурий		0,05 г

Векуроний		0,004 г
Пипекуроний		0,004 г
Рокуроний		0,05 г
Суксаметоний		0,1 г
Буторфанол (морадол)		0,008 г
Дифенгидрамин (димедрол)	твердые формы	2,1 г
Зопиклон		0,075 г
Клонидин (клофелин)	субстанция, жидкие формы	0,015 г
Метандиенон		0,05 г
Нандролон (ретаболил)		0,05 г
Прометазин (пипольфен)		0,5 г

*** в глазных каплях и мазях этилморфина гидрохлорид может выписываться в количестве до 1 г при наличии указания медицинского работника на рецепте «По специальному назначению», заверенного подписью, личной печатью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения;**

**** при поступлении этих препаратов в оригинальных упаковках, содержащих большее количество вещества от указанной нормы, разрешается выписывать в 1 рецепте 1 упаковку лекарственного средства, но не более 50 таблеток.**


По окончании каждого текущего месяца материально ответственное лицо сверяет на первое число следующего месяца фактическое наличие наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров с книжными остатками по журналам учета.

В случае **выявления отклонений** фактического наличия с остатками по журналам, аптека обязана в течение 3-х календарных дней после их обнаружения провести инвентаризацию наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

В случае, если инвентаризацией установлены излишки или недостача, аптечное учреждение здравоохранения обязано в течение трех календарных дней после их обнаружения подать информацию территориальному органу внутренних дел.

Согласно действующему законодательству аптеками также ежеквартально проводится инвентаризация контролируемых веществ с составлением **баланса товарно-материальных ценностей**. В случае, если инвентаризацией установлены излишки или недостача наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров сверх установленных норм, аптечное учреждение обязано в течение **3-х календарных дней** после их обнаружения подать информацию территориальному органу МВД.

Рецепты на отпущенные наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, выписанные на специальных рецептурных бланках **формы №3**, должны **храниться в аптеках в течение 5-ти лет**, не учитывая текущего.



По окончании каждого месяца в аптеках на отпущенные по специальным рецептурными бланками формы №3 наркотические и психотропные ЛС материально-ответственным лицом должны составляться **реестры специальных рецептурных бланков формы №3**, которые хранятся вместе со специальными рецептурными бланками формы №3 за соответствующий месяц.

По истечении срока хранения рецепты вместе с реестрами подлежат **уничтожению путем сжигания** специальной комиссией с составлением в произвольной форме акта об уничтожении, подписанного всеми членами указанной комиссии.



Специальные рецептурные бланки **формы №3 (ф-3)** изготавливаются на бумаге розового цвета с соответствующими **степенями защиты** (серийный номер, бумага с водяными знаками), печатаются **Госзнаком Украины** и являются документами строгой отчетности. Специальные рецептурные бланки формы ф-3, выписанные с нарушением требований, считаются недействительными и лекарственные средства по ним не изготавливаются и не отпускаются.

Запрещается выписывать рецепты на специальных рецептурных бланках ф-3 врачам не по профилю, за исключением, когда в населенных пунктах специалисты узкого профиля (офтальмологи, эндокринологи и др.) отсутствуют.



При назначении наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров **бесплатно или на льготных** условиях врачом одновременно с выпиской специального рецептурного бланка **формы ф-3** дополнительно должен быть выписан рецепт на рецептурном бланке **формы ф-1** (в одном экземпляре).

Хранение, учет и уничтожение специальных рецептурных бланков формы №3 (ф-3) осуществляют согласно Инструкции о порядке хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков и требований-заказов, утвержденной приказом МЗ Украины от 19.07.2005г. №360.

Лечебно-профилактические учреждения получают специальные рецептурные бланки ф-3 через аптечные склады (базы) или местные управления (отделы) здравоохранения местных государственных администраций.

Рецептурные бланки ф-3 должны храниться в закрытых огнеустойчивых сейфах.


Приказом субъекта хозяйствования назначается лицо, ответственное за хранение, учет и выдачу рецептурных бланков. Учет рецептурных бланков ф-3 ведется в специальных журналах (книгах) учета. Страницы журнала должны быть пронумерованы, а журнал – прошнурован, заверен подписью руководителя и печатью предприятия.

Запас специальных рецептурных **бланков ф-3** на текущие потребности в лечебно-профилактических учреждениях не должен превышать **одномесечной потребности** в них.

Один раз в квартал постоянно действующая инвентаризационная комиссия ЛПУ проверяет наличие бланков рецептов у ответственного лица и соответствие их количества данным, указанным в книге учета.

Приказом МЗ Украины и Министерства охраны окружающей природной среды и ядерной безопасности №67/59 от 19.03.1999г. утверждены **Правила проведения утилизации и уничтожения некачественных лекарственных средств**, в состав которых входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.

Правила распространяются на отечественные и иностранные лекарственные средства, в состав которых входят наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (эргометрин, эрготамин, эфедрин, псевдоэфедрин), срок годности которых истек или которые не могут быть применены по своему назначению в связи с несоответствием требованиям нормативно-технической документации.



Некачественные ЛС могут быть **утилизированы** путем использования в качестве сырья в собственном учреждении или переданы для утилизации в другое учреждение согласно акту о приемке-передаче.


Некачественные ЛС, включая те, срок годности которых истек, и те, которые не могут быть утилизированы, **подлежат уничтожению**.



Для уничтожения некачественных ЛС в виде твердых продуктов, порошков (таблетки, капсулы, гранулы, порошки для инъекций и т.д.), полутвердых ЛС (кремы, лосьоны, гели, суппозитории и т.д.) применяются методы инкапсуляции, инертизации или высокотемпературного сжигания.

Для уничтожения некачественных ЛС в виде жидкостей (растворы, суспензии, сиропы и т.д.) используется метод разведения водой и слив в коммунальный коллектор.

Для уничтожения некачественных ЛС применяют следующие методы:


1. метод **инкапсуляции** – это процесс превращения в монолит некачественных ЛС в замкнутом объеме с помощью вяжущих веществ;
 2. метод **инертизации** – это процесс превращения в монолит некачественных ЛС с помощью вяжущих веществ с последующим измельчением и рассредоточением;
- 

- 3. Высокотемпературное сжигание** производится с использованием печей промышленных предприятий, угольных теплоэлектростанций и литейных цехов. Печи, температура в которых достигает 1200-2000 °С, пригодны для уничтожения лекарственных средств. Время уничтожения ЛС при такой высокой температуре составляет несколько секунд. При таких условиях все органические компоненты отходов разрушаются, а некоторые потенциально опасные или токсичные продукты горения становятся абсорбированным шлаковым продуктом, или их удаляют с помощью теплообменного оборудования.
- 4. Разведение водой** и слив в коммунальный коллектор применяется к ЛС, которые имеют ЛФ в виде растворов и сиропов, путем разведения их водой в отношении 1 к 200 и постепенным сливом в коммунальный коллектор со скоростью не более чем 1 литр в секунду.

Уголовным кодексом Украины предусмотрена **ответственность за нарушение порядка оборота** наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов:

Статья 307. Незаконное производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка, пересылка или сбыт наркотических средств, психотропных веществ или их аналогов – караются лишением свободы на срок от четырех до восьми лет.

Статья 312. Похищение, присвоение, вымогательство прекурсоров или завладение ими путем мошенничества или злоупотребления служебным положением – наказываются штрафом до семидесяти необлагаемых минимумов доходов граждан или арестом на срок до шести месяцев, или ограничением свободы на срок до трех лет, или лишением свободы на тот же срок.



Статья 318. Незаконное изготовление, подделка, использование или сбыт поддельных документов на получение наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров – наказываются штрафом до пятидесяти необлагаемых минимумов доходов граждан или ограничением свободы на срок до трех лет.

Статья 320. Нарушение установленных правил оборота наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов или прекурсоров – наказываются штрафом до семидесяти необлагаемых минимумов доходов граждан или ограничением свободы на срок до четырех лет, или лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.



Статья 321. Незаконное производство, изготовление, приобретение, перевозка, пересылка, хранение с целью сбыта или сбыт ядовитых или сильнодействующих веществ или ядовитых или сильнодействующих лекарственных средств — наказываются штрафом от пятидесяти до ста необлагаемых минимумов доходов граждан или арестом на срок от трех до шести месяцев, или лишением свободы на срок до трех лет.





**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ!**