

Правила роботи лікарів загальної
практики щодо використання
лікарських засобів, що містять
наркотичні засоби, психотропні
речовини та прекурсори

2017

Термінологія

- * Лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори – **підконтрольні лікарські засоби;**
- * Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Визначення підконтрольних речовин

Відповідно постанови КМУ № 770 от 6 травня 2000 року)

| | | |
|------------------|---|-----------------|
| Таблиця 1 | Наркотики (заборонені) | Список 1 |
| | Психотропи (заборонені) | Список 2 |
| | Рослини (тільки для промислових потреб) | Список 3 |
| Таблиця 2 | Наркотики (суворо обмежені) | Список 1 |
| | Психотропи (суворо обмежені) | Список 2 |
| Таблиця 3 | Наркотики (обмежені) | Список 1 |
| | Психотропи (обмежені) | Список 2 |
| Таблиця 4 | Прекурсори (деякі заходи контролю виключено) | Список 1 |
| | Прекурсори (деякі заходи контролю виключено) | Список 2 |

Правове регулювання діяльності лікарів загальної практики

Лікар загальної практики

| 1 | | | 2 | Схема 1 + Ліцензія ДСУзЛЗ | |
|---|---------------|--|-----------------------------------|------------------------------|--|
| | Виписування | | | Придбання | |
| | лікарських | | | | |
| | Засобів на | | | Зберігання | |
| | рецептурних | | | | |
| | бланках | | | Використання | |
| | форм Ф1 та Ф3 | | | | |
| | | | | Знищення | |
| | | | Підконтрольних лікарських засобів | | |

1. Правила виписування рецептів

- * Постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333;
- * Наказ МОЗ від 19.07.2005 № 360.

Рецептурне забезпечення знеболенням

- * При рецептурному забезпеченні препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів призначаються **лікуючим лікарем** відповідно до медичних показань з обов'язковим обґрунтуванням необхідності подальшого застосування таких препаратів, про що робиться запис у медичній карті хворого.
- * Обсяг забезпечення такими препаратами не повинен перевищувати десятиденної потреби, а під час надання паліативної допомоги – п'ятнадцятиденної потреби.

Особливості виписування рецептів для паліативних хворих

- * В окремих випадках (коли пацієнт не може самотійно відвідувати лікаря та аптечний заклад) передбачено можливість видачі рецепта особі, яка здійснює догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові). У такому випадку особа, яка здійснює догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), подає заяву на ім'я керівника лікувально-профілактичного закладу.
- * Керівник закладу робить відмітку про погодження, заява додається до медичної карти амбулаторного хворого.

Використання рецептурних бланків форми ФЗ

- * Бланки рецептів форми № 3 закладами охорони здоров'я придбаваються централізовано: або через відповідний аптечний склад, або через територіальне Управління охорони здоров'я.
- * Наказом керівника закладу охорони здоров'я визначається особа, відповідальна за зберігання та видачу лікуючим лікарям спеціальних бланків форми № 3. Дана особа після централізованого одержання спеціальних бланків форми № 3 зберігає їх у сейфі, доступ до якого обмежено, та обліковує дату та видачу певного бланку кожному лікарю, а також дату повернення лікарями зіпсованих бланків та аптечними закладами бланків, що оформлені неправильно.
- * Зіпсовані бланки знищуються шляхом спалення, про що складається відповідний акт. Певного терміну зберігання та знищення зіпсованих бланків не встановлено.

2. Обіг підконтрольних лікарських засобів

- * Відповідно Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» обіг підконтрольних речовин підлягає ліцензуванню.
- * Відповідно Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» органом ліцензування є ДСУзЛЗ.

Вимоги щодо кімнати зберігання підконтрольних лікарських засобів

- * Приміщення, для зберігання в закладах охорони здоров'я та їх відділеннях, постах денного стаціонару, у діагностичних лабораторіях (за умови щомісячного зберігання препаратів, із загальною кількістю діючої речовини до 10 грамів), та (або) прекурсорів, за умови місячного обсягу запасу не більше ніж 15 кілограмів (літрів), повинні відповідати таким вимогам:
- * кімната в капітальній будівлі обладнана сейфами або металевими шафами, прикріпленими до підлоги (стіни), входні двері добре підігнані під дверну коробку, металеві або дерев'яні повнотілі, мають не менше двох врізаних несамозамикальних замків, віконні отвори приміщень обладнані металевими ґратами (жалюзі, які за міцністю не поступаються ґратам).
- * Приміщення обладнані засобами автономної сигналізації, що захищають сейфи (металеві шафи), що використовуються для зберігання, з обладнанням місцевими звуковими і світловими сигналізаторами.

Вимоги щодо обладнання постів лікувальних закладів

На постах лікувально-профілактичних закладів (за умови цілодобової присутності медичного працівника) зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється у сейфах, прикріплених до підлоги (стіни).

Постанова КМУ від 06.04.2016 № 282

Обмеження щодо загальної кількості діючої речовини

- * 1 мл розчину морфіну гідрохлориду -- 10 мг, -- 1000 ампул;
- * 1 табл. морфіну сульфату пентагідрату -- 5 мг – 2000 таблеток;
- * Капсула трамадолу -- 50 мг – 200 капсул;
- * Краплі трамадолу -- 100 мг – 100 флаконів;
- * Ампула трамадолу -- 50 мг -- 200 ампул;
- * Ректальні свічки трамадолу -- 100 мг -- 100 свічок.

Правила взаємодії з правоохоронними органами

Підставою для перевірки суб'єкта господарської діяльності є:

- * Зареєстрована в системі Єдиного обліку заява (скарга), в якій викладено можливі порушення встановлених правил обігу;
- * Доручення органу ліцензування (ДСКН);
- * Доручення слідчого (судді) у межах кримінального провадження, внесеного до Єдиного реєстру досудових розслідувань.

Що перевіряється по медичній документації

1. Облік отримання/видачі підконтрольних препаратів, відповідність підписів допущених осіб.
2. Відповідність залишків препаратів та місць їх збереження.
3. Облік бланків суворої звітності (рецептів форми Ф3), у тому числі зіпсованих.
4. Відповідність кількості виписаних препаратів нормам, передбаченим наказом МОЗ № 360.
5. Наявність інформації про дати виписаних рецептів на препарати в амбулаторних картах хворих.

Порядок допуску до перевірки

1. Отримати на руки направлення на перевірку, де повинні вказуватись дата проведення перевірки, назва та адреса суб'єкта, що перевіряється, період часу, який охоплює перевірка, перелік осіб, які повинні здійснити перевірку.
2. Перевірити наявність документів, що підтверджують особи співробітників правоохоронних органів, що здійснюють перевірку (Наявність діючих посвідчень).
3. Внести номер направлення на перевірку до відповідного журналу обліку.

Дії, які рекомендовані під час перевірок

1. За можливості, виділити перевіряючим окреме не прохідне приміщення, в якому більше ніхто не працюватиме.
2. Попрохати скласти перелік документів, вивчення яких необхідне.
3. Ознайомити перевіряючих з трудовим розпорядком.
4. Пам'ятати, що вилучення оригіналів документів повинно оформлюватись спеціальним процесуальним документом – Актом вилучення.

Оформлення «горячої» папки

Є перелік документів, які перевіряють у першу чергу. Копії цих документів пропонується оформити в папку, доступну для надання перевіряючим.

1. Копія ліцензії на медичну практику (МОЗ).
2. Копія ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотиків, психотропних речовин та прекурсорів (ДСУзЛЗ).
3. Копія Дозволу на використання приміщень, призначених для обігу підконтрольних лікарських засобів (поліція).
4. Копія наказу, що визначає перелік приміщень, в яких буде здійснюватись обіг підконтрольних лікарських засобів, та перелік осіб, допущених до даного обігу. Разом з даною копією пропонується зберігати лист зі зразками підписів співробітників, допущених до обігу підконтрольних лікарських засобів.