

Нормативная база,
регулирующая работу в
сфере оборота НС, ПВ,
прекурсоров,
сильнодействующих и
ядовитых веществ в
стационарах, амбулаторных
ЛПУ и аптечных учреждениях



Триада, определяющая принадлежность конкретного ЛС к одному из списков НС

- Терминологическое присутствие вещества
- Уточняющая формулировка к термину
- Обобщающее примечание (оговорка) к конкретному Списку НС



Определение понятия «Оборот НС,ПВ»

- Оборот НС, ПВ – культивирование растений; разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз) на таможенной территории РФ, уничтожение НС, ПВ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ



Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- ❑оборот НС и ПВ на территории РФ осуществляется только в целях и порядке, установленных настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами РФ (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.8, п.1)
- ❑Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, подлежит лицензированию и осуществляется в соответствии с международными договорами РФ и законодательством РФ (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.8, п.2)
- ❑Правительство РФ устанавливает порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.8, п.3)



Оборот НС в ЛПУ и аптеках, осуществляемых в части:

ЛПУ	АПТЕКИ
□ Хранение – 100%	□ Хранение – 95,2%
□ Приобретение – 96,8%	□ Приобретение – 92,8%
□ Использование – 88,9%	□ Отпуск – 92,8%
□ Отпуск – 60%	□ Перевозки – 19,0%
□ Перевозки – 50,8%	□ Реализация – 92,8%
□ Реализация – 41,2%	□ Уничтожение – 28,6%
□ Уничтожение – 36,5%	□ Изготовление – 35,7%
□ Изготовление – 6,3%	□ Распределение – 2,4%



Легальный оборот

Деятельность в сфере оборота наркотиков относится к легальной, если она производится в установленном законом порядке и все операции, производимые участниками оборота, базируются на разрешительной основе (лицензировании), а также при условии, что конечными целями ее осуществления являются:

- ❑ - медицинские, для лечения больных (ст.ст.31,32 ФЗ РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
- ❑ - использование наркотических средств в ветеринарии (ст.33 ФЗ РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
- ❑ - использование в научных и учебных целях (ст.34 ФЗ РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
- ❑ - использование в экспертной деятельности (ст.35 ФЗ РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
- ❑ - использование в оперативно-розыскной деятельности (ст.36 ФЗ РФ от 08.01.1998 №3-ФЗ)



Особенности при осуществлении видов деятельности в сфере оборота НС и ПВ

- ❑ Наличие нормативно-правовых актов международного права
- ❑ Принципы Государственной политики в сфере оборота НС и ПВ
- ❑ Государственная монополия на виды деятельности в сфере оборота НС и ПВ
- ❑ Необходимость прохождения процедуры получения допуска
- ❑ Работы строго регламентированы и контролируются рядом надзорных органов



Нормативно-правовые акты международного права

Единая конвенция о НС 1961 года

... Стороны требуют, чтобы изготовление НС, торговля НС и их распределение осуществлялись по лицензиям; Стороны контролируют при помощи лицензий предприятия и помещения, где такая деятельность может иметь место... (ст.ст.29,30)

Конвенция о ПВ 1971 года

... Стороны требуют, чтобы изготовление, распределение веществ, включенных в списки II, III и IV Конвенции, а также торговля ими (включая экспортную и импортную) осуществлялись по лицензиям или с применением другой аналогичной меры контроля... (ст.8)

Конвенция ООН 1988 года о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ



Принципы Государственной политики в сфере оборота НС и ПВ

- Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ
- Лицензирование всех видов деятельности
- Координация деятельности органов исполнительной власти всех уровней
- Приоритетность мер по профилактике наркомании, стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду
- Государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании
- Привлечение негосударственных организаций и граждан к развитию сети медико-социальной реабилитации больных наркоманией
- Развитие международного сотрудничества на многосторонней и двусторонней основе

Виды работ с НС и ПВ, осуществляемые предприятиями и учреждениями независимо от формы собственности

- ❑ Хранение, перевозка, отпуск, реализация, приобретение и использование НС и ПВ
- ❑ Производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование и уничтожение препаратов, которые содержат малые количества НС и ПВ, внесенных в список II

Виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере оборота НС и ПВ

- Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ (культивирование растений, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в список I в соответствии с Федеральным законом от 08 января 1998 года №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

ФЗ от 19.07.2007 №134-ФЗ, ст.2 

Виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере оборота НС и ПВ

- Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом от 08 января 1998 года №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Виды деятельности, подлежащие лицензированию в сфере оборота НС и ПВ

- Деятельность, связанная с оборотом ПВ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом от 08 января 1998 года №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Федеральные законы

- «О наркотических средствах и психотропных веществах» (№3-ФЗ от 08.01.1998)
- «О лицензировании отдельных видов деятельности» (№99-ФЗ от 04.05.2011)
- «Об основах охраны здоровья граждан» (№323-ФЗ от 21.11.2011)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Постановления Правительства РФ

- «Об утверждении Положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» (№648 от 04.11.2006)
- «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрацией операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров» (№644 от 04.11.2006)
- «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (№1085 от 22.12.2011)
- «Об утверждении типовой формы лицензии» (№826 от 06.10.2011)
- «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (№599 от 20.07.2011)

Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Постановления Правительства РФ

- «О внесении изменений в положение о лицензировании деятельности предприятий, учреждений и организаций по проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, созданием средств защиты информации, а также с осуществлением мероприятий и (или) оказанием услуг по защите государственной тайны» (№200 от 31.03.2010)
- «Об утверждении Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (№681 от 30.06.1998)
- «Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ» (№892 от 06.08.1998)
- «Об организации переработки НС и ПВ» (№147 от 24.02.2009)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Постановления Правительства РФ

- «О порядке дальнейшего использования или уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота, либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» (№647 от 18.06.1999)
- О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, а также работающими в условиях повышенной опасности» (№695 от 23.09.2002)
- «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов» (№449 от 12.06.2008)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Постановления Правительства РФ

- «О внесении изменений в некоторые ПП РФ по вопросам, связанным с оборотом ПВ» (№507 от 22.06.2009)
- «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления НС, ПВ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию РФ, вывоза с таможенной территории РФ, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления НС, ПВ» (№221 от 22.03.2001)

Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «Об утверждении Административного регламента ФСКН по исполнению государственной функции по выдаче заключений о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ» (Приказ ФСКН России №451 от 08.12.2008)
- Об утверждении Административного регламента ФСКН по исполнению государственной функции по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, непогашенной судимости или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ, в том числе совершенное вне пределов РФ, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ» (Приказ ФСКН России №450 от 08.12.2008)

Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования НС и ПВ» (приказ Минздрава России №330 от 12.11.1997)
- «О внесении изменений и дополнений в приказ Минздрава России от 12.11.1997 №330» (Приказ МЗ и СР РФ №205 от 16.05.2003)
- «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (Приказ Минздравсоцразвития России №110 от 12.02.2007)
- «Об утверждении Инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (Приказ МЗ РФ №127 от 28.03.2003)

Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» (Приказ МЗ и СР РФ №397н от 16.05.2011)
- «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам» (Приказ Минздравсоцразвития России №330 от 13.05.2005)
- «О порядке отпуска лекарственных средств» (Приказ Минздравсоцразвития России №785 от 14.12.2005)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, которые после изъятия из незаконного оборота и обращения в доход государства могут быть переданы ГУПам для промышленной переработки или уничтожения путем трансформации и ресинтеза с последующим их использованием в медицинских целях» (Приказ Минздрава России №350 от 23.09.1999)
- «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» (Приказ Минздрава России №308 от 21.10.1997)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» (Приказ Минздрава России №214 от 16.07.1997)
- «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности» (Приказ Минздрава России №287 от 20.07.2000)



Нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

□ Приказы министерств и ведомств

- «Об утверждении ОСТА «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (Приказ Минздрава России №80 от 04.03.2003)
- «Об утверждении Перечня НС и ПВ, используемых в ветеринарии» (Приказ Минсельхоза России и Минздрава России №1580/619 от 29.12.2003)
- «Об утверждении Административного регламента Росздравнадзора по лицензированию деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» (Приказ МЗ и СР России №895 от 31.12.2006)
- «Об утверждении порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий РФ в сфере здравоохранения» (Приказ МЗ и СР России №418н от 12.08.2008)

Лицензирующие органы

❑ РОСЗДРАВНАДЗОР

(Деятельность в сфере оборота НС и ПВ, осуществляемая организациями оптовой торговли ЛС и аптеками федеральных организаций здравоохранения)

Постановления Правительства РФ
№412 от 12.08.2004, №648 от 04.11.2006, №241 от 07.04.2008

❑ ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РФ

(Деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ)

ФЗ №258-ФЗ от 29.12.2006
ПП РФ №241 от 07.04.2008



Перечень документов в лицензионном досье соискателя для работы с НС и ПВ

- Заявление о предоставлении лицензии
- Копии учредительных документов для ЮЛ
- Документ об уплате государственной пошлины за рассмотрение заявления
- Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ
- Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя ЮЛ или руководителя соответствующего подразделения ЮЛ



Перечень документов в лицензионном досье соискателя для работы с НС и ПВ

- ❑ Копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности
- ❑ Копия заключения органов по контролю за оборотом НС и ПВ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ

Перечень документов в лицензионном досье соискателя для работы с НС и ПВ

- ❑ Копия заключения органов ФСКН об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ, в том числе совершенное вне пределов РФ, а равно в том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ
- ❑ Копии документов, об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников

Лицензионные требования и условия

- А) Наличие у соискателя (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

Наличие соответствующих подтверждающих документов – свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды, акт приема-передачи, акт приема на баланс и др.

ГК РФ от 30.11.1994 №51-ФЗ, гл.18, ст.288
(право собственности и другие вещные права на жилые помещения)

ЖК РФ от 29.12.2004 №188-ФЗ, ст.23

Наименование «документа» на право владения помещением

- Объекты МУЗ переданы в оперативное управление на основании малого совета народных депутатов
- Договор о праве оперативного управления
- Договор о закреплении государственного имущества на право хозяйственного ведения
- Акт приема передачи здания. Выписка из реестра муниципальной собственности (оперативное управление)
- Свидетельство о регистрации права собственности
- Свидетельство о государственной регистрации права
- Право хозяйственного ведения
- Акт о закреплении имущества на правах оперативного управления (регистрация права)
- Расписка о получении документов на регистрацию права собственности



Лицензионные требования и условия

- ❑ Б) Соблюдение требований статьи 10 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Ст.10 Требования к условиям осуществления деятельности,
связанной с оборотом НС и ПВ

Для всех соискателей (лицензиатов)

- Наличие соответствующих сертификатов
- Справок учреждений здравоохранения и МВД
- Заключения ФСКН
- Наличие условий для обеспечения учета и сохранности НС и ПВ
- Обеспечение безопасности деятельности ЮЛ



Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- Деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, может осуществлять ЮЛ, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку

ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.10,п.1

- ЮЛ может осуществлять деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, при наличии следующих документов:
 - Сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;
 - Справки, выданные учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности, в порядке, установленном законодательством РФ

- ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.10, п.3

Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- ❑ Заключение органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к НС и ПВ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ, в том числе совершенное вне пределов РФ, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ, и в соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ

ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.10,п.3



Лицензионные требования и условия

- ❑ В) при разработке новых НС и ПВ соблюдение требований статьи 16 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 16 Разработка новых НС и ПВ

- В соответствии с государственным законом
- Только государственными научно-исследовательскими учреждениями
- Разработка и регистрация НЛС и ПЛС (ст.19,35-39 ФЗ «О лекарственных средствах»)



Лицензионные требования и условия

- Г) при хранении НС и ПВ соблюдение требований статьи 20 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и правил хранения НС и ПВ

Статья 20 Хранение НС и ПВ

- В специально оборудованном помещении
- В порядке, установленном действующим законодательством
- Соблюдение правил хранения НС и ПВ (приказ Минздрава РФ №330 от 12.11.1997, приложение №4 и 5)



Характеристика запасов НС и ПВ в ЛПУ (приказ МЗ РФ №330 от 12.11.1997, приложение №5)

- ❑ Запасы НС и ПВ в отделениях (кабинетах) определяются руководителем ЛПУ и не должны превышать 3-х дневной потребности в них, а в аптеках ЛПУ-месячной потребности.
- ❑ Для оказания экстренной медицинской помощи в вечернее и ночное время по жизненным показаниям разрешается создавать в приемных отделениях и в отделениях специализированной кардиологической помощи стационаров пятидневный резерв НС и ПВ. Указанный резерв может быть использован по разрешению ответственного дежурного врача во всех подразделениях стационара.
- ❑ НС и ПВ, СДВ и ЯВ должны храниться в опечатанных или опломбированных сейфах. НС и ПВ, полученные сменным медицинским персоналом, должны храниться в прикрепленном к полу или стене закрытом и опечатанном сейфе в специально отведенном помещении.

Характеристика запасов НС и ПВ в АУ (приказ МЗ РФ №330 от 12.11.1997, приложение №4)

- ❑ Основной запас НС и ПВ должен храниться в сейфах. НС и ПВ, выданные из основного места хранения для текущей работы (ассистентская, рецептурный отдел), в течение рабочего времени хранятся в сейфах этих помещений.
- ❑ Запас НС и ПВ в аптеках независимо от организационно-правовой формы и формы собственности и ведомственной подчиненности не должен превышать месячной потребности. Для аптек, удаленных от баз снабжения, запас этих средств устанавливается органами управления фармацевтическими (аптечными организациями) в субъектах Российской Федерации.
- ❑ В ассистентской комнате аптек запасы НС и ПВ не должны превышать пятидневной потребности.



Лицензионные требования и условия

- ❑ Д) при перевозке НС и ПВ соблюдение требований статьи 21 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 21 Общий порядок перевозки НС и ПВ

- Право осуществлять перевозку НС и ПВ на территории РФ предоставляется юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности
- Охрана НС и ПВ осуществляется перевозчиками их ЮЛ
- Порядок перевозки НС и ПВ на территории РФ, а также порядок оформления необходимых для этого документов устанавливаются Правительством РФ (ПП РФ №449 от 12.06.2008)



Лицензионные требования и условия

- Физическим лицам разрешается перевозить НС и ПВ, полученные в медицинских целях в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона, при наличии документа, выданного аптечной организацией и подтверждающего законность получения НС и ПВ
 - ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.10



Лицензионные требования и условия

- ❑ Е) производство и изготовление НС и ПВ соблюдение требований статей 17 и 27 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 17 Производство и изготовление НС и ПВ

Статья 27 Упаковка и маркировка НС и ПВ

- Производство НС и ПВ списка II в пределах государственных квот
- Производство НС и ПВ списка II только ФГУП и ФГУ
- Изготовление НС и ПВ списка II только ГУП, МУП и ГУ
- Соблюдение правил организации и контроля качества ЛС
- Соблюдение требований по маркировке НЛС и ПЛС



Упаковка и маркировка НС и ПВ

- ❑ Внешняя упаковка НС и ПВ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки
 - ❑ Внутренняя упаковка НС и ПВ, используемых в медицинских целях, должна быть помечена двойной красной полоской
 - ❑ В случаях несоответствия внешней и внутренней упаковок и маркировки требованиям, предусмотренным пунктами 1-3 статьи 27, НС и ПВ уничтожаются в соответствии с законодательством РФ
- ❑ ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.27



Лицензионные требования и условия

- ❑ Ж) соблюдение требований статей 25 и 26 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 25 Отпуск НС и ПВ физическим лицам

Статья 26 Рецепты, содержащие назначение НС и ПВ



Отпуск, реализация и распределение НС и ПВ

- Отпуск, реализация и распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляются юридическими лицами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии лицензий на указанные виды деятельности.

ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ, ст.23



Отпуск НС и ПВ физическим лицам

- ❑ Порядок отпуска НЛС и ПЛС (приказ МЗСР №785 от 14.12.2005)
- ❑ Перечень должностей медицинских и фармацевтических работников, организаций и учреждений (приказ МЗСР №330 от 13.05.2005)
- ❑ Оформление рецептов на НС и ПВ (приказ МЗСР №110 от 12.02.2007)
- ❑ Утверждение формы бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления (Приказ МЗРФ от 01.08.2012 №54н)



Рецепты, содержащие назначение НС и ПВ

- ❑ Рецепты, содержащие назначение НС или ПВ, выписываются на специальных бланках.
- ❑ Форма бланков указанных рецептов, порядок их регистрации, учета и хранения, а также правил оформления устанавливаются МЗРФ по согласованию с ФСКН.
- ❑ Выдача рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления **запрещается** и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ.



Лицензионные требования и условия

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение НС и ПВ требований статьи 29 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка использования или уничтожения НС и ПВ, которые были конфискованы из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным

Статья 29 Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров, инструментов или оборудования

НС, ПВ и их прекурсоры, а также инструменты или оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ

Случаи уничтожения НС, ПВ

Уничтожение НС и ПВ может осуществляться в случаях, когда:

А) истек срок годности;

Б) НС или ПВ подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;

В) неиспользованные НС принимаются от родственников умерших;

Г) трудно определить, является препарат НС или ПВ;

Д) конфискованное в незаконном обороте НС или ПВ не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ

Извлечения из приказа МЗ РФ №127 от 28.03.2003г.

- ❑ Необходимость уничтожения НС и ПВ обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя ЛПУ, АУ
- ❑ Персонал, производящий работы по уничтожению НС и ПВ, должен иметь допуск к работе с НС и ПВ
- ❑ При уничтожении НС и ПВ комиссией составляется акт, в котором указываются:
 - дата и место составления акта;
 - место работы, должность, Ф.И.О. лиц, принимающих участие в уничтожении;
 - основание для уничтожения;
 - сведения о наименовании и количестве уничтожаемого НС, ПВ, упаковке в которой они хранились;
 - способ уничтожения



Лицензионные требования и условия

И) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование НС и ПВ в медицинских, научных и учебных целях, а также экспертной деятельности требований статей 31,34 и 35 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 31 Использование НС и ПВ в медицинских целях

Статья 34 Использование НС и ПВ в научных и учебных целях

Статья 35 Использование НС и ПВ в экспертной деятельности



Использование НС и ПВ в медицинских целях

1. Могут использоваться НС и ПВ, внесенные в списки II и III.
2. На НС и ПВ, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства РФ о ЛС в части, не противоречащей настоящему ФЗ.
3. Порядок и условия использования НС и ПВ в медицинских целях определяет МЗРФ.
4. Не допускается использование НС и ПВ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей.
5. Контроль за оборотом НС и ПВ в ЛПУ и АУ осуществляется специальными комиссиями.



Использование НС и ПВ в научных и учебных целях

1. Использование НС и ПВ в научных и учебных целях разрешается ЮЛ при наличии лицензий на виды деятельности, связанные с использованием конкретных НС и ПВ.
1. Указанные виды деятельности осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных статьей 10 настоящего ФЗ.



Использование НС и ПВ в экспертной деятельности

1. Проведение экспертиз с использованием НС и ПВ или для их идентификации разрешается ЮЛ при наличии лицензии на указанный вид деятельности.
2. Проведение таких экспертиз в экспертных подразделениях Генеральной прокуратуры РФ, ФСКН России, МВД России, ФТС России, ФСБ России, судебно-экспертных организациях Минюста России осуществляется без лицензии.

Лицензионные требования и условия

К) Использование НС и ПВ в ветеринарии соблюдение требований статьи 33 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка использования НС и ПВ в ветеринарии

Статья 33 Использование НС и ПВ в ветеринарии

В соответствии с перечнем, разрешенным к использованию в ветеринарии (приказ МСХ РФ и МЗ РФ №1580/619 от 29.12.2003)


Соблюдение порядка и условий использования НС и ПВ (постановление Правительства РФ №453 от 0,3.09.2004)

Соблюдение порядка выдачи, учета, проведения инъекций НС и ПВ (приказ МСХ РФ №19 от 18.02.2005)

Лицензионные требования и условия

Л) Соблюдение требований по допуску лиц к работе с НС и ПВ, установленных Правительством РФ

Правила допуска лиц к работе с НС и ПВ (Постановление Правительства РФ №892 от 06.08.1998)

Правила прохождения обязательного психиатрического освидетельствования (Постановление Правительства РФ №695 от 23.09.2002) 

Ограничения, устанавливаемые на занятие отдельными видами профессиональной деятельности

- Перечень отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения, указанные в пункте 1 настоящей статьи, определяется Правительством Российской Федерации

ФЗ №3-ФЗ от 08.01.1998, ст.45, п.3

ПП РФ от 23.05.1998 №486 (НС и ПВ) 

Лицензионные требования и условия

М) Соблюдение лицензиатом правил хранения и ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, установленных Правительством РФ

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

Утверждены ПП РФ №644 от 04.11.2006



Регистрация операций с НДС и ПВ

- При осуществлении деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ, любые операции, в результате которых изменяются их количество и состояние, подлежат регистрации в специальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя ЮЛ.
- Порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством РФ.

Лицензионные требования и условия

Н) Соблюдение лицензиатом требований к предоставлению ЮЛ отчетов о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ, установленных Правительством РФ

Правила предоставления ЮЛ отчетов о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ (утв. Постановлением Правительства РФ №644 от 04.11.2006)



Лицензионные требования и условия

П) Соблюдение Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза-вывоза на (с) таможенной территории РФ, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления НС и ПВ, утвержденных Правительством РФ

Соблюдение правил, установленных постановлениями
Правительства РФ: №221 от 22.03.2001, №527 от 18.08.2007

Лицензионные требования и условия

Р) Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы



Лицензионные требования и условия

С) Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, не реже одного раза в 5 лет

Наличие сертификата специалиста

Ст.40 Основ законодательства об охране здоровья

Ст.33 ФЗ «О лекарственных средствах»



Грубые нарушения лицензионных требований и условий

- Невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а»- «м», «о» и «п» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, утвержденного ПП РФ №648 от 04.11.2006



Что запрещено в деятельности, связанной с НС и ПВ, применительно к ЛПУ

- ❑ Хранение НС и ПВ в любых количествах в целях, не предусмотренных законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.20, п.2

- ❑ Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения отпускать НС и ПВ, внесенные в Список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.25, п.6

- ❑ Выдача рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.26, п.3

- ❑ Лечение наркомании НС и ПВ

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.31, п.6

Что запрещено в деятельности, связанной с НС и ПВ, применительно к ЛПУ

- ❑ Приватизация и передача в доверительное управление учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения, оказывающих наркологическую помощь

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.55, п.3

- ❑ Пропаганда каких-либо преимуществ использования отдельных НС, ПВ, их аналогов и прекурсоров, а равно пропаганда использования в медицинских целях НС, ПВ, подавляющих волю человека либо отрицательно влияющих на состояние его психического или физического здоровья

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.46, п.2

- ❑ Распространение образцов лекарственных средств, содержащих НС или ПВ

ФЗ №3-ФЗ от 03.01.1998, ст.46, п.3

Примерная структура Инструкции по работе в сфере оборота НС и ПВ в ЛПУ

1. Общие положения
2. Порядок допуска сотрудников к работе с НС и ПВ
3. Порядок работы постоянно действующей комиссии по контролю за целесообразностью назначения и оборотом НС, ПВ и их прекурсоров
4. Порядок учета и использования НС и ПВ
5. Порядок назначения НС и ПВ в отделениях ЛПУ
6. Условия хранения НС и ПВ в аптеках, отделениях и кабинетах ЛПУ
7. Порядок ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ и прекурсоров
8. Порядок учета и расходования форм специальных рецептурных бланков на НС и ПВ
9. Порядок учета и уничтожения неиспользованных специальных рецептурных бланков
10. Порядок учета и условия хранения использованных ампул в

Примерная структура Инструкции по работе в сфере оборота НС и ПВ в ЛПУ

- 11.Порядок оформления требований накладных в аптечное учреждение на получение ЛС, подлежащих предметно количественному учету
- 12.Порядок уничтожения не полностью использованных НС и ПВ
- 13.Порядок работы ст. медсестры отделения по хранению, учету и выдаче НС и ПВ дежурным медсестрам
- 14.Порядок приобретения и использования НС и ПВ в ампулах (флаконах) на станциях скорой и неотложной помощи
- 15.Приложения
 - списки
 - формы актов
 - формы и наименования журналов
 - расчетные нормативные потребности в НС и ПВ для ЛПУ
 - наименование комиссий и их состав, создаваемых в ЛПУ



Ориентировочный План подготовки приказа ЛПУ, регламентирующего оборот НС и ПВ

В приказе:

Установить:

- персональную ответственность за организацию работы с НС и ПВ
- персональную ответственность за учет, хранение, использование НС и ПВ в отделениях ЛПУ
- обязанности зам.гл.врача по лечебной работе
- обязанности отдела кадров в части работы с НС и ПВ

Назначить:

- лицо ответственное за организацию работы по назначению, учету, хранению и уничтожению НС и ПВ
- лицо ответственное за получение, учет, хранение и отпуск НС и ПВ и подготовку отчетности для контролирующих органов
- лицо ответственное за техническое обеспечение мест хранения НС и ПВ

Ориентировочный План подготовки приказа ЛПУ, регламентирующего оборот НС и ПВ

Создать комиссии:

- инвентаризационную комиссию
- комиссию по проверке целесообразности назначения НС и ПВ
- комиссию по уничтожению не полностью использованных НС и ПВ, не использованных ампул и уничтожению использованных ампул

Утвердить:

- формы и наименования журналов, актов, перечни, списки, положения, инструкции



Обязанности заместителя главного врача по лечебной работе

- Контроль целесообразности назначения НЛС и ПЛС в отделениях ЛПУ
- Определение расчетной месячной и суточной потребности в НС и ПВ для всего ЛПУ и его отделений
- Подготовка расчета обоснования создания резерва в НС и ПВ в отделениях ЛПУ
- Проведение анализа расходования НС и ПВ



Обязанности начальника отдела кадров

- Составление списка сотрудников, которые будут иметь допуск к работе с НС и ПВ
- Подготовка приказа о допуске сотрудников ЛПУ к работе с НС и ПВ
- Внесение записи в трудовой договор лиц допущенных к работе с НС и ПВ
- Ознакомить сотрудников, имеющих допуск, с приказом под личную подпись
- Обеспечить копиями регламентирующего приказа по работе с НС и ПВ аптеку, главную медсестру, старших медсестер



Наименование списков, утверждаемых главным врачом ЛПУ

- ❑ Список НС и ПВ, используемых в отделениях с указанием разовых и суточных доз
- ❑ Список лиц, ответственных за получение, учет, хранение, использование и ведение журналов регистрации операций по обороту НС и ПВ в отделениях
- ❑ Список лиц, имеющих допуск к сейфам, в котором хранятся НС и ПВ



Журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, в аптеке и ЛПУ

- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, в аптеке ЛПУ
- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, у старшей медсестры в отделении
- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, у дежурной медсестры в отделении



Формы актов, утверждаемые главным врачом ЛПУ

- Акт приема и проверки НС и ПВ
- Акт передачи на уничтожение использованных ампул
- Акт уничтожения использованных ампул из под НС и ПВ в отделении
- Акт передачи на уничтожение не полностью использованных НС и ПВ, не использованных трансдермальных систем в организацию, имеющую соответствующую лицензию



Лимитирующие сроки в деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ

- Психиатрическое и наркологическое освидетельствование – 1 раз в 5 лет
- Утверждение списка лиц, допущенных к работе с НС – ежегодно
- Контроль за ведением журналов регистрации – 1 раз в месяц
- Составление заявки на получение НС и ПВ - ежемесячно
- Уничтожение использованных ампул – 1 раз в 10 дней
- Утверждение потребности на год - ежегодно



Использование НС и ПВ воинскими частями и подразделениями

- Использование НС и ПВ воинскими частями и подразделениями федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством РФ предусмотрена военная или правоохранительная служба, при участии в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач осуществляется без лицензии в порядке, установленном соответствующим федеральным органом исполнительной власти по согласованию с ФСКН

ФЗ от 18.07.09 № 177-ФЗ Ст. 36 прим

