

Работаем с наркотическими средствами и психотропными веществами по-новому (часть 1)

Любовь КАРНИЦКАЯ,
заместитель директора по медицинской части (по психиатрии)
ГУ «Республиканский научно-практический центр
психического здоровья»

Работа с наркотическими средствами и психотропными веществами (далее — НС и ПВ соответственно) является одной из самых сложных в лекарственном обеспечении организации здравоохранения. Усугубляет эту сложность и немалый пласт нормативных правовых актов, регулирующих оборот НС и ПВ в медицинских целях.

Правовые и организационные основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту НС, ПВ, их прекурсоров и аналогов регулирует Закон Республики Беларусь от 13.07.2012 № 408-3 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах». Также нормы Закона о НС и ПВ направлены на профилактику потребления НС, ПВ, их аналогов в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан.

Постановлением № 51 утверждена Инструкция о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях (далее — Инструкция), которая в ноябре 2020 г. изложена в новой редакции (утверждена постановлением № 98).

В статье будут рассмотрены основные изменения, на которые следует обратить внимание главной медицинской сестре в процессе деятельности, связанной с использованием НС и ПВ в медицинских целях.

Кто имеет допуск к работе с НС и ПВ?

В соответствии с Инструкцией руководитель (либо лицо им уполномоченное) определяет приказом:

- лицо, ответственное за всю работу с наркотическими средствами и психотропными веществами (заместитель главного врача по медицинской части);

 Закон Республики Беларусь от 13.07.2012 № 408-3 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах» (по тексту — Закон о НС и ПВ)

 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004 № 51 «Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях» (по тексту — постановление № 51)

 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2020 № 98 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2004 г. № 51» (по тексту — постановление № 98)

- перечень лиц, которые непосредственно допускаются к работам, связанным с использованием наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях (далее — работники);
- лицо, ответственное за их хранение — как правило, это работник, осуществляющий непосредственно приобретение основного запаса наркотических средств и психотропных веществ, реализацию, отпуск (распределение) в организации здравоохранения, их структурные подразделения (заведующий аптекой, заместитель заведующего аптекой, главная (старшая) медицинская сестра учреждения, фельдшер амбулаторного приема и по комплектации медицинских укладок).

Таблица 1

**Сравнение лиц, имеющих доступ к НС и ПВ,
в редакциях Инструкции**

	2004 г.	2020 г.
Кто назначает?	Руководитель юридического лица	Руководитель юридического лица или уполномоченный им руководитель структурного подразделения
Чем утверждает?	Приказ	Приказ
Кого назначает?	Перечень работников, имеющих доступ к НС и ПВ	Перечень лиц, которые непосредственно допускаются к работам, связанным с использованием НС и ПВ в медицинских целях, и лицо, ответственное за их хранение



Запрос об отсутствии судимости в отношении работника должен быть направлен в территориальное районное управление внутренних дел до того, как работник будет допущен к работам, непосредственно связанным с оборотом НС и ПВ.



Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Министерства внутренних дел Республики Беларусь, Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 08.08.2005 № 23/243/104 «Об утверждении перечня категорий <...>» (по тексту — постановление № 23/243/104)

У работников и ответственного лица **должны отсутствовать:**

- непогашенная или неснятая судимость за менее тяжкое, тяжкое и особо тяжкое преступление либо за преступления против здоровья населения, связанные с незаконными действиями по отношению к НС, ПВ, их прекурсорам и аналогам;
- заболевания наркоманией, токсикоманией, психические заболевания.

Отсутствие заболевания наркоманией, токсикоманией, психического заболевания у работника подтверждается заключением врача — психиатра-нарколога. Данная норма регулируется постановлением № 23/243/104. Им предусмотрены предварительные профилактические наркологические осмотры при поступлении на работу врачом, фельдшером, медицинской сестрой, которые в силу своих служебных обязанностей имеют доступ непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам.

Для получения информации об отсутствии судимости в территориальное районное управление внутренних дел направляется запрос об отсутствии судимости в отношении работника.

Требование на получение НС и ПВ

Юридическими лицами приобретение НС и ПВ для использования в медицинских целях осуществляется на основании требования. Реализацию аптеками, отпуск (распределение) больничными аптеками НС и ПВ в структурные отделения больницы осуществляет руководитель или уполномоченный им работник по требованиям.

Новая редакция Инструкции устанавливает форму требования, в которой не предусмотрена подпись лица, получившего наркотические средства (психотропные вещества).

Однако согласно п. 68 постановления № 120 реализация, отпуск лекарственных средств организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям для медицинского применения осуществляется на основании требований (заявок), которые подписываются лицом, отпустившим лекарственные препараты, и лицом, их получившим.

С юридической точки зрения имеет место коллизия правовых норм — несогласованность положений нормативных правовых актов, регулирующих одни и те же общественные отношения. В соответствии с правилами определения юридической силы следовало бы руководствоваться требованиями Инструкции.

Вместе с тем постановление № 120 регулирует отношения в области обращения лекарственных средств в целом и распространяется на обращение НС и ПВ, при этом не ухудшая порядок приобретения, хранения, реализации, отпуска (распределения) НС и ПВ в медицинских целях. Также следование требованиям постановления № 120 не противоречит Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, согласно которым надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества, а задачи документации — предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибьюции лекарственных средств. Таким образом, по нашему мнению, требования на получение НС и ПВ должны быть подписаны лицом, их получившим.

Требования составляются в двух экземплярах и подписываются руководителем или уполномоченным им работником.

В требовании наименования НС и ПВ веществ указываются на русском, белорусском или латинском языке с использованием их торговых наименований.

Графы 1–4 требования заполняются заказчиком, графы 5–6 — поставщиком.

Первый экземпляр требования направляется поставщику НС и ПВ, а второй экземпляр остается у юридического лица (его структурного подразделения).

 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении Належащей аптечной практики» (ред. от 23.10.2020) (по тексту — постановление № 120)

 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»

ПАМЯТКА

Срок хранения требований*

Срок хранения требований на получение НС — пять лет.

Срок хранения требований на получение ПВ — один год.

- ✓ Срок нахождения требований в аптеке (структурном подразделении) устанавливается от даты реализации (отпуска) лекарственного средства, НС, ПВ, не считая текущего периода (месяца, года реализации лекарственного средства, НС, ПВ).
- ✓ По истечении периода нахождения требования уничтожаются комиссией, созданной приказом руководителя аптеки (руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя), с составлением акта об уничтожении рецептов врача.
- ✓ Акт составляется не позднее 10-го числа месяца, следующего за отчетным, в одном экземпляре и находится в аптеке в течение одного года, не считая текущего.

*Определены постановлением № 120

Содержание требований*

- ✓ Наименование организации здравоохранения (структурного подразделения).
- ✓ Торговое наименование лекарственного препарата или его международное непатентованное наименование, наименование медицинского изделия или другого товара аптечного ассортимента.
- ✓ Единица измерения (флаконы, упаковки, ампулы и т.д.).
- ✓ Требуемое количество (указывается цифрой).
- ✓ Отпущенное количество (указывается цифрой) — заполняется фармацевтическим работником аптеки.
- ✓ Требование (заявка) утверждается руководителем организации здравоохранения (структурного подразделения).
- ✓ Требование (заявка) подписывается лицом, отпустившим лекарственные препараты, медицинские изделия или другие товары аптечного ассортимента, и лицом, их получившим.

ТРЕБОВАНИЕ

на получение наркотических средств (психотропных веществ)

№ п/п	Наименование наркотического средства (психотропного вещества) с указанием формы выпуска, дозировки, фасовки	Единица измерения	Требуемое количество (цифрами и прописью)	Отпущенное количество (цифрами и прописью)	Номер серии
1	2	3	4	5	6

Лицо, отпустившее наркотические средства (психотропные вещества) _____
(подпись)

_____ (фамилия, инициалы (инициал))

*Определено постановлением № 120

Хищение НС и ПВ

Обо всех случаях хищений НС и ПВ следует незамедлительно сообщать в территориальные органы внутренних дел (ранее — в течение суток) для принятия мер в соответствии с законодательством. Кроме того, в течение суток в Министерство здравоохранения нужно направить экстренное извещение установленной Инструкцией формы.

Экстренное извещение предоставляется руководителем и заполняется в двух экземплярах. Один экземпляр направляется в Министерство здравоохранения, второй — в территориальные органы внутренних дел.

Обращаем внимание, что изменены элементы экстренного извещения.

Информация, указываемая в экстренном извещении о хищении наркотических средств и психотропных веществ

№ п/п	О чем доносится	Содержание экстренного извещения
1.	Экстренное извещение о хищении наркотических средств и психотропных веществ из _____ (наименование организации)	Наименование организации и ее место нахождения, категория. Наличие специальных средств, обеспечивающих сохранность наркотических средств и психотропных веществ (охранная сигнализация, указать систему сигнализации, вневедомственная охрана, сторожевая охрана, охраны нет). Характеристика здания (построено по типовому проекту, приспособленное здание, кирпичное, деревянное). Способы хранения наркотических средств и психотропных веществ (специально оборудованном помещении, в ассистентской комнате, на посту, в сейфе, в металлическом шкафу). Наличие решеток на окнах помещений (да, нет). Дата совершения хищения. Способ проникновения преступников в помещение. Наименование похищенных наркотических средств и психотропных веществ, и их количество. Дата сообщения о хищении в территориальные органы внутренних дел.



Хищение НС, ПВ либо их прекурсоров или аналогов наказывается лишением свободы на срок до пяти лет. То же действие, совершенное лицом, которому указанные средства вверены в связи с его служебным положением, профессиональной деятельностью или под охрану наказывается лишением свободы на срок от трех до 10 лет со штрафом или без штрафа и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью или без лишения.

НС и ПВ, пришедшие в негодность

Ранее НС и ПВ, пришедшие в негодность, хранились в помещениях отдельно в сейфе или металлическом шкафу и списывались на момент инвентаризации по акту на списание, установленном Инструкцией. Теперь же, НС и ПВ, пришедшие в негодность, подлежат незамедлительному изъятию из обращения ответственным лицом и списанию по акту на списание по форме, которую утверждает руководитель организации здравоохранения.

Акт на списание наркотических и психотропных веществ относится к документам бухгалтерского учета и отражается в учетной политике организации здравоохранения в соответствии с Законом о бухгалтерском учете и отчетности.

Срок хранения акта на списание наркотических и психотропных веществ регламентирован приказом № 11:

- пять лет после проведения налоговыми органами проверки соблюдения налогового законодательства;
- 10 лет, если налоговыми органами проверка соблюдения налогового законодательства не проводилась.

Пришедшими в негодность считаются НС и ПВ в случаях:

- истечения срока годности;
- химического или физического воздействия, следствием которого стала утрата их свойств, исключающая возможность их восстановления или переработки;
- нарушения целостности упаковки и (или) маркировки, а также дополнительных требований к упаковке и (или) маркировке, используемых в медицинских целях;
- изъятия из незаконного оборота НС, ПС, прекурсоров, аналогов (ст. 17 Закона о НС и ПВ);
- получения информации о выявлении испытательной лабораторией некачественного или фальсифицированного лекарственного средства;
- об установлении неблагоприятного соотношения «польза-риск»;
- признания лекарственного средства некачественным или фальсифицированным (п. 7 постановления № 1677).

Пришедшие в негодность НС и ПВ, изъятые из обращения, до принятия решения об их последующем уничтожении, должны храниться отдельно с ограничением доступа и предупредительной надписью «Запрещены к реализации и использованию»:

- в соответствующем закрытом помещении или зоне или запирающемся шкафу — на аптечном складе;
- в закрытом помещении или запирающемся шкафу либо в закрытой емкости на отдельной полке шкафа — в аптеках, организациях здравоохранения (п. 13 постановления № 88).

 Закон Республики Беларусь от 12.07.2013 № 57-3 «О бухгалтерском учете и отчетности» (по тексту — Закон о бухгалтерском учете и отчетности)

 Приказ директора Департамента по архивам и делопроизводству Министерства юстиции Республики Беларусь от 01.04.2019 № 11 «Об установлении перечня документов Национального архивного фонда Республики Беларусь, образующихся в процессе деятельности государственных органов, иных организаций и индивидуальных предпринимателей по здравоохранению, физической культуре и спорту, туризму, с указанием сроков хранения» (по тексту — приказ № 11)

 Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств» (по тексту — постановление № 1677)

 Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств» (по тексту — постановление № 88)

Порядок уничтожения ЛС и ПВ

Порядок уничтожения НС и ПВ определен приказом № 1409. В соответствии с ним организации здравоохранения осуществляют уничтожение:

- **использованных ампул, флаконов, трансдермальных терапевтических систем из-под НС и ПВ, флаконов из-под раствора для внутреннего применения НС или ПВ или из-под капель НС или ПВ;**
- **неиспользованных пациентами НС или ПВ, а также неиспользованных рецептов врача на НС и ПВ, изъятых у пациентов в случаях, определенных Инструкцией;**
- **неполного объема ампулы или флакона НС или ПВ остатка содержимого ампулы или флакона (разбавляются водой в соотношении 1:100 и уничтожаются путем слива образовавшегося раствора в канализацию);**
- **дробной части таблетки (оставшаяся часть таблетки раздавливается с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и уничтожается путем слива образовавшейся суспензии или раствора в канализацию).**

Также обращаем внимание на то, что в организации здравоохранения:

- **создается комиссия по уничтожению использованных ампул, флаконов, трансдермальных терапевтических систем (далее — ТТС), неиспользованных наркотических средств и психотропных веществ, рецептов на них, состав которой утверждается руководителем;**
- **разрабатывается Инструкция о порядке уничтожения НС и ПВ, которая должна предусматривать способ и периодичность уничтожения использованных ампул, флаконов, ТТС, неиспользованных НС и ПВ, рецептов на них.**

Уничтожение использованных ампул, флаконов, ТТС, неиспользованных НС и ПВ, рецептов на них **проводится в присутствии представителей территориальных органов внутренних дел** с составлением акта на уничтожение ампул, флаконов, ТТС и неиспользованных НС и ПВ, рецептов на них по установленной форме.



Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2020 № 1409 «Об утверждении порядка уничтожения наркотических средств и психотропных веществ» (по тексту — приказ № 1409)

От редакции

В статье рассмотрены основные изменения, касающиеся порядка допуска к работе НС и ПВ, требований на получение НС и ПВ, действий в случае хищения и в отношении пришедших в негодность НС и ПВ, а также порядка уничтожения НС и ПВ. В следующих номерах будут рассмотрены изменения, коснувшиеся хранения, предметно-количественного учета, расчета потребности НС и ПВ. **ИМС**