

Обращение наркотических средств и психотропных веществ.

Врач-клинический фармаколог КОКБ

Попонина С.В.

Киров 2016

- **Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 757н**
- "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения"

8 января 1998 года N 3-ФЗ

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВАХ**

Принят Государственной Думой 10 декабря 1997 года

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

Статья 1. Основные понятия

- **Наркотические средства** - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;
- **Психотропные вещества** - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;
- **Прекурсоры** наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры) - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года;

- **Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров** - культивирование растений; разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию Российской Федерации, вывоз с таможенной территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- **Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров** - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации;

- **Наркомания** - заболевание, обусловленное зависимостью от наркотического средства или психотропного вещества;
- **Больной наркоманией** - лицо, которому по результатам медицинского освидетельствования, проведенного в соответствии с настоящим Федеральным законом, поставлен диагноз "наркомания";
- **Незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ** - потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача

**Федеральный закон от 31.12.2014 N 501-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон "О
наркотических средствах и психотропных
веществах"
(вступил в силу с 30.06.2015)**

- Срок действия специального рецептурного бланка на НС и ПВ формы № 107/у-НП увеличился **до 15 дней**
- Срок хранения специальных журналов учета регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ уменьшился **до 5 лет**
- Введен запрет требования возврата **первичных и вторичных (потребительских) упаковок** использованных наркотических и психотропных ЛП при последующей их выписке

Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330

"О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"

- **Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.11.2010 N 1008н** отменил многие позиции данного приказа кроме:
- Расчетных нормативов потребности в НС и ПВ для амбулаторных и стационарных больных
- Акта об уничтожении использованных ампул из-под НС и ПВ в учреждениях здравоохранения
- Формы внеочередного донесения о хищении и краже НС и ПВ из аптечных учреждений и ЛПУ

Дополнения к приказу № 330

- **Приказ Минздрава РФ от 09.01.2001 N 2**
- Руководителям органов управления здравоохранением субъектов РФ разрешается по представлениям руководителей ЛПУ увеличивать расчетные нормативы НС и ПВ но не более чем в 1,5 раза.
- Руководителям ЛПУ разрешается перераспределять между отделениями НС и ПВ в пределах общего норматива по каждому наименованию
- При наличии медицинских показаний для купирования выраженного болевого синдрома в ЛПУ разрешается использовать неинвазивные формы НС в количествах, соответствующих медицинским показаниям и состоянию больного".

Дополнения к приказу № 330

- **Приказ Минздрава РФ от 16.05.2003 № 205**
- Лечащим врачам назначение и использование НС и ПВ, независимо от лекарственной формы, оформлять записями в истории болезни и листке назначения с указанием наименования лекарственной формы НС и ПВ, его количества и дозировки.
- Уничтожение использованных ампул из-под НС и ПВ производить не реже 1 раза в 10 дней
- Хранилища и рабочие места персонала, где осуществляются операции с НС и ПВ, СД и ЯВ, оборудуются кнопкой тревожной сигнализации.

Дополнения к приказу № 330

Приказ Минздрава РФ от 16.05.2003 № 205

- НС и ПВ подлежат ПКУ в специальном журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, пронумерованном, сброшюрованном и заверенном подписью руководителя аптеки и скрепленном печатью аптеки. Контроль за ведением журнала производится не реже 1 раза в месяц уполномоченным лицом
- Вскрытие ампул, введение ампулированных НС и ПВ пациенту производится процедурной (палатной) медицинской сестрой в присутствии врача с отметкой о проведенной инъекции в истории болезни и листке назначения, заверенной подписями медицинской сестры и врача. Также производится и оформляется прием пероральных форм НС и ПВ.

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 30 июня 1998 г. N 681
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ
КОНТРОЛЮ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
в ред. Постановления № 78 от
04.02.2013

**В Перечень НС, ПВ и их прекурсоров,
подлежащих контролю в Российской
Федерации вносятся в следующие
списки:**

Список I

Список II

Список III

Список IV

Наименование Списков в зависимости от применяемых государством мер контроля

Список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в РФ запрещен – **Список I**

Список НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля – **Список II**

Список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля – **Список III**

Список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля **Список IV**

Список I

Список НС, ПВ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации

- **Наркотические средства:**
- Гашиш (анаша, смола каннабиса)
- Героин (диацетилморфин)
- Дезоморфин
- Каннабис (марихуана)
- Лист кока
- Маковая солома
- Опий и другие

Список I

- **Психотропные вещества:**
- **Амфетамин и его производные**
- **Катин (d-норпсевдоэфедрин)**
- **Катинон (L-альфа-аминопропиофенон) и другие**
- **Прекурсоры (внесены согласно ПП РФ № 1023 от 08.12.2011)**
- **Эфиры НС и ПВ и их прекурсоров Списка I**
- **Соли всех НС и ПВ и их прекурсоров Списка I**

Список II

Список НС и ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации

- **Наркотические средства:**
- Бупренорфин
- Кодеин
- Кокаин
- Морфин
- Омнопон
- Тримеперидин (промедол)
- Фентанил и другие

Список II

- **Психотропные вещества:**
- Амобарбитал (барбамил)
- Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион)
- Кетамин
- Этаминал натрия (пентобарбитал)

Список III

Список ПВ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ

- **Психотропные вещества:**
- **Диазепам** (Сибазон, Реланиум)
- Клоназепам
- **Мидазолам** (Дормикум)
- Нитразепам
- **Фенобарбитал**
- Хлордиазепоксид (Элениум)
- Тианептин (Коаксил)- **ПП РФ № 486 от 30.06.2010**
- Буторфанол (Стадол)- **ПП РФ № 486 от 30.06.2010**
- Циклобарбитал и др.

**СДВ, внесенных в Список III
(ПП РФ от 04.02.2013 г. № 78)**

Наименования		
Алпрозолам	Лоразепам	Темазепам
Барбитал	Медазепам	Тетразепам
Бромазепам	Мезокарб	Фенобарбитал
Бротизолам	Мепробамат	Флуразепам
Диазепам	Мидозалам	Хлордиазепокаид
Золпидем	Нитразепам	Эстазолам
Клоназепам	Оксазепам	Флунитразепам

Список IV

Список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с

законодательством РФ

- **Согласно ПП РФ № 398 от 03.06.2010 подразделен на 3 таблицы :**
- **Таблица I прекурсоров**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля:
- Ангидрид уксусной кислоты
- Псевдоэфедрин
- Эрготамин
- Эфедрин
- Эргометрин (эргоновин) и др.

Список IV

- **Таблица II прекурсоров**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля :
- Бензальдегид
- Бромистый этил
- Пиперидин
- Фенилуксусная кислота
- Изосафрол и др.

Список IV

- **Таблица III прекурсоров**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля :
- Ацетон (2-пропанон)
- Диэтиловый эфир (этиловый эфир, серный эфир)
- Перманганат калия
- Серная кислота
- Соляная кислота
- Уксусная кислота
- Тoluол

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 29 декабря 2007 г. N 964

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СПИСКОВ

**СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВ
ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ 234 И ДРУГИХ СТАТЕЙ УГОЛОВНОГО
КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ КРУПНОГО
РАЗМЕРА СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
СТАТЬИ 234 УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Сильнодействующие вещества

- Бензобарбитал
- Клонидин (клофелин)
- Нандролон (ретаболил)
- Сибутрамин
- Тиопентал натрия
- Трамадол (трамал)
- Тригексифенидил (циклодол)
- Хлороформ
- Клозапин (азалептин, лепонекс)- **ПП РФ № 997 от 07.11.2013**
- Эфир для наркоза

Ядовитые вещества

- Змеиный яд
- Мышьяковистый ангидрид
- Метиловый спирт
- Пчелиный яд очищенный
- Синильная (цианистоводородная) кислота и цианиды металлов
- Скополамина гидробромид
- Стрихнина нитрат
- Спирт этиловый
- Сумма алкалоидов красавки
- Таллий и его соли
- Экстракт чилибухи

Отпуск препаратов, содержащих малые количества НС, ПВ и их прекурсоров

**Приказ МЗСР от 17.05.2012 № 562н «Об
утверждении Порядка отпуска
физическим лицам ЛП для медицинского
применения, содержащих кроме малых
количеств НС, ПВ и их прекурсоров
другие фармакологические активные
вещества»**

- **Приказ МЗ от 17.05.12 № 562н**

- Устанавливает правила отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III и IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681. **другие**

продолжение

Подлежат ПКУ и отпускаются из аптек и аптечных пунктов по рецептам врача выписанным на рец. бланках **формы № 148-1/у-88**, следующие комбинированные ЛП, содержащие:

- **кодеин или его соли** в количестве до 20 мг на 1 дозу твердой ЛФ ("Каффетин таблетки", "Коделак таблетки", "Солпадеин капсулы (таблетки шипучие)", "Терпинкод таблетки", "Юниспаз таблетки") или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- **псевдоэфедрин** в кол-ве, превышающем 30 мг, и до 60 мг на 1 дозу тв. ЛФ ("Ринасек таблетки");
- **псевдоэфедрин** в кол-ве от 30 мг до 60 мг в сочетании с **декстрометорфаном** в кол-ве более 10 мг на 1 дозу тв. ЛФ;
- **декстрометорфан** в кол-ве до 200 мг на 100 мл/г жидкой ЛФ ("Гликодин сироп", "Колдрекс найт сироп", "Туссин плюс сироп", "Терасил-Д сироп");

продолжение

- **эфедрина гидрохлорид** в кол-ве, превышающем 100 мг, и до 300 мг на 100 мл/г жид. ЛФ;
- **эфедрина гидрохлорид** в кол-ве до 50 мг на 1 дозу тв. ЛФ;
- **фенилпропаноламин** в кол-ве до 75 мг на 1 дозу тв. ЛФ ("Диетрин капсулы", "Колдакт капсулы", "Контак капсулы") или до 300 мг на 100мл/100г жидкой ЛФ ("Триаминик сироп");
- **фенобарбитал** в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (его солями) независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы ("Пенталгин Плюс таблетки", "Пенталгин-Н таблетки", "Пиралгин таблетки", "Седалгин-Нео таблетки", "Седал-М таблетки", "Тетралгин таблетки" и другие);

продолжение

- **фенобарбитал** в количестве до 20 мг включительно в сочетании с **эфедрином гидрохлоридом** независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы ("**Нео-Теофедрин таблетки**", "**Теофедрин-Н таблетки**")
- **хлордиазепоксид** в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ

от 22 апреля 2014 г. N 183н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

(в ред. Приказа МЗ РФ № 634н от 10.09.2015)

ПРИКАЗ
от 22 апреля 2014 г. N 183н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

- Утверждает перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету
- Перечень состоит из четырёх групп препаратов (в ред. Приказа МЗ РФ № 634н от 10.09.2015)

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

- **I группа:** лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II включенные в списки II, III включенные в списки II, III, IV перечня

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

- **II группа:** лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие **сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации)**

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

- **III группа: комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества**

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ**

- **IV группа: иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ :**
- **Прегабалин**
- **Тропикамид**
- **Циклопентолат**

**(Согласно Приказа МЗ РФ № 634н от
10.09.2015)**

Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148

"О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

(в ред. ПП РФ № 807 от 06.08.2015)

- ❖ Хранение НС, ПВ и прекурсоров осуществляется ЮЛ, имеющими лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ и прекурсоров, а также с правом их хранения.
- ❖ Хранение НС и ПВ осуществляется в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, а также в местах временного хранения (за исключением прекурсоров).
- ❖ Помещения для хранения подразделяются на **4 категории**

Категории помещений для хранения НС, ПВ и прекурсоров

- **1 категория:**

- а) помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций);
- б) помещения организаций, осуществляющих **оптовую торговлю** наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами и **(или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;**
- в) помещения организаций, осуществляющих **хранение** наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных **для ликвидации** медико-санитарных последствий **чрезвычайных ситуаций** природного и техногенного характера или **для мобилизационных нужд.**

(В ред.ПП РФ от 29.03.14 № 249)

Категории помещений для хранения НС, ПВ и прекурсоров

- **2 категория:**

помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения **3-** месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ
(В ред.ПП РФ от 06.08.2015 № 807)

Категории помещений для хранения НС, ПВ и прекурсоров

- **3 категория:**

**Помещения медицинских организаций,
предназначенные для хранения:**

**15-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в
Список II перечня, и месячного запаса ПВ,
внесенных в Список III перечня (приёмное
отделение КОКБ)**

**(В редакции Постановления Прав.РФ от
06.08.2015 № 807)**

Категории помещений для хранения НС, ПВ и прекурсоров

- **4 категория:**

а) Помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения суточного запаса НС и ПВ, внесенных в Список II перечня, и трехдневного запаса ПВ Списка III перечня

б) Помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных.

**В редакции Постановления Прав.РФ от 06.08.2015
№ 807**

Категории помещений для хранения НС, ПВ и прекурсоров

- К **местам временного хранения** НС и ПВ относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ.
- Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС и ПВ **в количестве, не превышающем суточного запаса**, к которым могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, принимает руководитель юридического лица.

В отношении помещений каждой из категорий устанавливаются **требования к условиям хранения** в них НС, ПВ и прекурсоров:

- **В помещении, относящемся к 3-й категории**, НС, ПВ и прекурсоры хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.
- **В помещении, относящемся к 4-й категории**, НС и ПВ хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

- **В местах временного хранения НС и ПВ хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах.**
- **После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы.**

**Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N
484н**

**(приказ МЗ РФ № 397н от 16.05.2011 утратил
силу)**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СПЕЦИАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ
К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ,
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В УСТАНОВЛЕННОМ
ПОРЯДКЕ В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ,
МЕДИЦИНСКИХ, НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ,
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И
ОРГАНИЗАЦИЯХ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

(вступает в действие с 26.01.2016)

- **ЛС для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно**
- **На внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение НС и ПВ, должны быть вывешены списки хранящихся НС и ПВ с указанием их высших разовых и высших суточных доз.**
- **Дополнительно в МО в местах хранения НС и ПВ размещаются таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.**
- **В медицинских организациях должны храниться наркотические и психотропные лекарственные препараты, изготовленные производителями лекарственных средств или аптечной организацией**
- **Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечных, медицинских организациях осуществляется :**

- в помещениях **3-й категории** осуществляется в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью
- в помещениях **4-й категории** осуществляется в термоконтейнерах, размещенных в сейфах,

- **В местах временного хранения –**
в термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры

Места хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры (холод.камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо **оборудовать приборами для регистрации температуры**

Недоброкачественные НС и ПВ, выявленные в МО, до их списания и уничтожения хранятся на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа

Хранение СД и ЯВ лекарственных средств

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, **не находящихся под международным контролем**, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Пр. МЗСР № 706н от 23.08.10 пункт 69

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 4 ноября 2006 г. N 644

**О ПОРЯДКЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ СВЕДЕНИЙ
О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С
ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, И
РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ
С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 4 ноября 2006 г. N 644

- Утверждает правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НДС и ПВ;
- Утверждает правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НДС и ПВ.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС и ПВ

- Каждое наименование НС и ПВ - на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале.
- Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя и печатью ЮЛ.
- Руководитель ЮЛ назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС и ПВ (продолжение)

- Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем ЮЛ, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.

**ПРАВИЛА
ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ
РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С
ОБОРОТОМ НС и ПВ (продолжение)**

- **Нумерация записей** в журналах по каждому наименованию НС и ПВ осуществляется **в пределах календарного года в порядке возрастания номеров.**
- Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС и ПВ (продолжение)

- **Запись в журналах** регистрации каждой проведенной операции **заверяется подписью** лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.
- **Исправления** в журналах регистрации **заверяются подписью** лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.
- **Ежемесячно проводится инвентаризация** НС и ПВ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС и ПВ (продолжение)

- **Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении.**
- **Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации**
- **Заполненные журналы хранятся в архиве в течение 5 лет** после внесения в них последней записи, по истечении указанного срока – подлежат уничтожению по акту.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 9 июня 2010 г. N 419
О ПРЕДСТАВЛЕНИИ СВЕДЕНИЙ
О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, И
РЕГИСТРАЦИИ
ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ИХ ОБОРОТОМ

- Утверждает правила представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом **прекурсоров НС и ПВ;**
- Утверждает правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом **прекурсоров НС и ПВ;**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 8 декабря 2011 г. N 1023
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
В СВЯЗИ С СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕМ КОНТРОЛЯ ЗА
ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

- В Список I НС и ПВ перечня внесены прекурсоры
- В связи с этим вводятся особые меры контроля за оборотом прекурсоров Списка I и Таблицы I Списка IV

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н

"Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н

- **Утверждает правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ**
- **Утверждает форму журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения**
- **Утверждает правила ведения и хранения журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения**

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127

(ред. Приказа № 228н от 07.05.2015)

"Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным"

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127

- **Уничтожение НС и ПВ осуществляется в случаях, когда:**
 - истек срок годности;
 - НС или ПВ подвергалось химическому или физическому воздействию и стало непригодно;
 - неиспользованные НС принимаются от родственников умерших больных;
 - трудно определить, является препарат НС или ПВ;
 - НС или ПВ конфисковано или изъято из незаконного оборота;

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- **Уничтожение осуществляется государственными унитарными предприятиями и гос.учреждениями, муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями в порядке, установленном ФЗ от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ при наличии при наличии у них лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ и их прекурсоров с указанием работы (услуги) по уничтожению НС и ПВ**

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- **Списание** подлежащих уничтожению НС и ПВ производится **не позднее последнего рабочего дня календарного месяца**
- **Уничтожение** НС и ПВ осуществляется по мере накопления, но **не реже одного раза в квартал.**
- Издаётся **приказ о списании** НС и ПВ и последующем их уничтожении.
- **При невозможности своевременного уничтожения** остатков не полностью использованных НС и ПВ **обеспечивается герметичность ампул (флаконов)** с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин и иной материал), ампулы (флаконы) помещаются в любую упаковочную тару и **хранятся в сейфе на отдельной полке до уничтожения**

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- Создается комиссия, состоящая из представителей УВД, органов здравоохранения и охраны окружающей среды
- Уничтожение НС и ПВ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- Особенности уничтожения НС и ПВ:
- **жидкие лекарственные формы** в стеклянных ампулах, флаконах уничтожаются путем раздавливания первичной упаковки, жидкие лекарственные формы в пластиковых ампулах, шприц-тюбиках уничтожаются путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- Особенности уничтожения НС и ПВ:
- твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции НС и ПВ, подлежат после **дробления** до порошкообразного состояния **разведению водой в соотношении 1:100** и **сливу** образующейся суспензии (раствора) **в канализацию**

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- Особенности уничтожения НС и ПВ:
- твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы уничтожаются **путем сжигания**;
- **Сжигание производится** после обливания горючей жидкостью осуществляется **под тягой на костре** (если уничтожение проводится на полигоне) или **в специальных печах.**

Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 (продолжение)

- Особенности уничтожения НС и ПВ:
- При уничтожении наркотических средств и психотропных веществ комиссией **составляется акт**
- В Кировской области уничтожение производится в **КОГУП «Аптечный склад»**

**Постановление Правительства РФ от
03.09.2010 N 674**

**"Об утверждении Правил уничтожения
недоброкачественных лекарственных
средств, фальсифицированных
лекарственных средств и контрафактных
лекарственных средств"**

- Утверждает правила уничтожения
недоброкачественных лекарственных
средств, фальсифицированных
лекарственных средств и
контрафактных лекарственных средств.

Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674

- **Уничтожение осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством РФ («Куприт»)**
- **Составляется акт об уничтожении ЛС, который в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 6 августа 1998
г. N 892**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ДОПУСКА ЛИЦ
К РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ
СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ
ВЕЩЕСТВАМИ, А ТАКЖЕ К ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

- **Настоящие Правила определяют порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, внесенных в список I и таблицу I списка IV (в ред. ПП РФ № 1065 от 22.12.2009)**
- **Допуск лиц к работе с НС и ПВ и их прекурсорами осуществляется руководителями организаций, или лицами, их замещающими.**
- **Допуск лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, предусматривает ознакомление этих лиц с законодательством Российской Федерации о НС и ПВ, прекурсорах и включение в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров.**

Не допускаются к работе с НС и ПВ лица:

- ❖ не достигшие 18-летнего возраста;
- ❖ имеющие непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое преступление, особо тяжкое преступление, либо преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное за пределами РФ;
- ❖ лица, которым предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ;
- ❖ больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом;
- ❖ признанные в установленном порядке непригодными к выполнению работ, связанных с оборотом НС и ПВ.

- **Подготовка материалов на лиц, получающих допуск к работе с НС, ПВ, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется отделом кадров**
- **Для получения справок об отсутствии наркомании, токсикомании, хронического алкоголизма, психических заболеваний руководитель организации направляет работника в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.**
- **Для получения заключений руководитель организации (лицо, его замещающее) направляет в органы по контролю за оборотом НС и ПВ запрос с приложением анкеты указанного лица по формам и в порядке, которые установлены Федеральной службой РФ по контролю за оборотом наркотиков**

- **При отсутствии оснований, препятствующих допуску** лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **руководитель организации (лицо, его замещающее) издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор.**
- **Срок действия допуска** лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **ограничивается сроком действия трудового договора**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 22 декабря 2009 г. N 1065
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 6 АВГУСТА 1998 Г. N 892

- Утверждает подобные Правила допуска лиц и к работе с **прекурсорами** наркотических средств и психотропных веществ (Список I и таблица I Списка IV)

**Приказ Минздравсоцразвития России
от 14.12.2005 N 785
"О Порядке отпуска лекарственных
средств"**

- определяет требования к отпуску лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями)
- отпуску аптечными учреждениями подлежат лекарственные средства зарегистрированные в РФ

Приказ № 785 от 14.12.2005

- Отпуск ЛС осуществляется аптечными учреждениями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
- Все ЛС, за исключением включенных в Перечень ЛС, отпускаемых без рецепта врача, должны отпускаться аптечными учреждениями только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.

Приказ № 785 от 14.12.2005

- Виды рецептурных бланков и порядок их заполнения регламентируются Приказом Минздрава РФ от 20.12.2012 N 1175н
- В исключительных случаях при невозможности аптечным учреждением выполнить назначение врача (фельдшера) допускается нарушение вторичной заводской упаковки.
- Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных средств.
- Рецепты с пометкой "statim" (немедленно) обслуживаются в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение
- Рецепты с пометкой "cito" (срочно) обслуживаются в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение

Приказ № 785 от 14.12.2005

- лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 г. N 55
- отпуск НС и ПВ, осуществляется больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением
- Выписанные врачом НС и ПВ отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность.

Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110

**"О порядке назначения и выписывания
лекарственных препаратов, изделий
медицинского назначения и
специализированных продуктов лечебного
питания"**

- **Утратил силу** согласно Приказу Минздрава России от 26.02.2013 N 94н).
- Сохранился действующим **порядок оформления требований-накладных** в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций

- Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна **иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя** или его заместителя по лечебной части.
- В требовании-накладной указывается номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, **наименование лекарственного препарата** с указанием **дозировки, формы выпуска** (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), **вид упаковки** (коробки, флаконы, тубы и т.п.), **способ применения** (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), **количество затребованных** лекарственных препаратов, **количество отпущенных** лекарственных препаратов.

- Наименования лекарственных препаратов пишутся **на латинском языке**
- Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие ПКУ, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов в 4-х экземплярах
- В аптечных организациях **требования-накладные** ЛПУ на отпуск НС и ПВ списков II и III **хранятся** в течение 10 лет, на отпуск иных лекарственных средств, подлежащих ПКУ, - в течение 3-х лет, остальных групп лекарственных препаратов - в течение одного календарного года.

- **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**
ПРИКАЗ от 20 декабря 2012 г. N 1175н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И
ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ, А ТАКЖЕ ФОРМ
РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОРЯДКА
ОФОРМЛЕНИЯ УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ
УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ

в ред. Приказа МЗ РФ от 30.06.2015

N 386н

ПРИКАЗ от 20 декабря 2012 г. N 1175н

- **Утверждает порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях, при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи**
- **Утверждает формы рецептурных бланков**
- **Утверждает порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения**

Формы рецептурных бланков

- № 148-1/у-88
- № 148-1/у-04 (л)
- № 148-1/у-06 (л)
- 107-1/у
- 107/у-НП (Приказ МЗ РФ от 01.08.12 №54н)

Приказ МЗ РФ от 01.08.12 №54н «Об
утверждении формы бланков рецептов,
содержащих назначение НС или ПВ, порядка
их изготовления, распределения,
регистрации, учета и хранения, а также
правил оформления»

Утвержден

**«Специальный рецептурный бланк на
наркотическое средство или
психотропное вещество»**

Форма № 107/у-НП

• РЕЦЕПТ

Серия

№

«__»_____20

(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. больного (полностью)

Возраст

Серия и номер страхового медицинского полиса

Номер медицинской карты

Ф.И.О. Врача

Rp:

Подпись и личная печать врача М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица
медицинской организации, выдавшей рецепт М.П.

Отметка АО об отпуске
Ф.И.О. и подпись должностного лица АО М.П.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ФОРМЫ N 107/У-НП "СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК НА НАРКОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО И ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО"

- выписываются НС и ПВ, внесенные в Список II за исключением лек.препаратов в виде ТТС (трансдермальных терапевтических систем)
- заполняется разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой либо с применением печатающих устройств. Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются;
- указываются полностью фамилия, имя, отчество пациента, его возраст;
- обязательно указывается номер полиса ОМС;
- на латинском языке указывается наименование наркотического (психотропного) лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо в случае их отсутствия - торговое наименование), его дозировка, количество, на русском языке - способ приема.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ФОРМЫ N 107/У-НП

- указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации
- указывается полностью ФИО врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат;
- допускается выписка одного наименования наркотического (психотропного) лекарственного препарата;
- Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) лекарственного препарата указывается прописью;
- Срок действия рецепт. бланка **15 дней** (Приказ № 501-ФЗ от 31.12.2014)
- Срок хранения рецепт. бланка в аптеке 10 лет.

Рецептурный бланк формы 148-1/у-88

- предназначен для выписывания:
- НС и ПВ **Списка II** в виде ТТС
- психотропных веществ **Списка III**;
- иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (за исключением ЛП, отпускаемых без рецепта);
- лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью;
- лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня;
- срок действия рецепт. бланка 15 дней ([Приказ МЗ РФ № 386н от 30.06.2015](#))
- срок хранения рецепт. бланка в аптеке 3 года

Рецептурный бланк формы 148-1/у-04(л) и 148-1/у-06(л)

- предназначены для выписывания лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой
- Срок действия рецепт. бланка в течение **30 дней**, гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам – **в течение 90 дней** со дня выписывания.
- указываются страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса ОМС
- Срок хранения рецепт. бланка в аптеке 5 лет.

Рецептурный бланк формы 107-1/у

- предназначен для выписывания лекарственных препаратов, **не подлежащих предметно-количественному учёту**;
- срок действия рецепт. бланка в течение 60 дней;
- пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт.

**Приказ Министерства
здравоохранения и социального
развития РФ от 23 августа 2010 г.
N 706н**

**"Об утверждении Правил хранения
лекарственных средств"**

Правила хранения лекарственных средств

- В помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить их хранение в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС
- Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.
- Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Правила хранения лекарственных средств

- Помещения должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами) с ежедневной регистрацией показаний в журнале
- Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Правила хранения лекарственных средств

- **лекарственные средства размещают с учетом :**
 - физико-химических свойств
 - фармакологических групп
 - способа применения (внутреннее, наружное)
 - агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

Правила хранения лекарственных средств

- ЛС должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства)
- необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности
- При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Правила хранения лекарственных средств

- Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.
- высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.
- Лекарственные средства, **требующие защиты от действия света**, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Правила хранения лекарственных средств

- Фармацевтические субстанции, **требующие защиты от воздействия влаги**, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С в плотно укупоренной таре, не пропускающей влагу
- Фармацевтические субстанции с **выраженными гигроскопическими свойствами** следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином
- Фармацевтические **субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания** следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре

Правила хранения лекарственных средств

- лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной или пониженной температуры, хранят в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС
- **Пахучие** лекарственные средства следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха
- Красящие лекарственные средства (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно закупоренной таре.

Правила хранения лекарственных средств

- **Дезинфицирующие** ЛС следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.
- Хранение **огнеопасных** лекарственных средств должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
- Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (**ред.ПП РФ № 807 от 06.08.2015**) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

- **При перевозке подлежат охране:**
- **НС и ПВ, внесенные в список I перечня, а также прекурсоры;**
- **НС и ПВ, внесенные в списки II и III перечня, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;**
- **НС и ПВ, внесенные в списки II и III перечня, реализуемые организациям оптовой торговли НС и ПВ, а также организациям, осуществляющим хранение НС и ПВ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.**
- **В иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем ЮЛ**

- **Постановление Правительства РФ от 21.03.2011 N 181 "О порядке ввоза в РФ и вывоза из РФ наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров«**
- **Приказ №1198н "Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»**
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"**

- **Приказ Минздрава СССР от 30.08.1991 N 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»**
- Нормативы потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения
- Ориентировочные нормы расхода этилового спирта для подразделений ЛПУ
- Ориентировочные нормы расхода этилового спирта на медицинские процедуры

- **Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»** Основной закон, который регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Федеральный закон № 61-ФЗ

Глава 13

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РФ

- Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека.

Спасибо за внимание!