

## **Добрый день!**

В своем докладе я хотела бы остановиться на изменениях в законодательстве в части оборота обезболивающих лекарственных препаратов, являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами.

Соответствующие корректировки были введены Федеральным законом от 31.12.2014 № 501-ФЗ и Постановлением Правительства РФ от 06.08.2015 N 807 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, и признании утратившим силу п. 3 Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии".

**1. В соответствие с положениями пункта 3 статьи 1 Федерального закона № 501-ФЗ приведены Правила перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449.**

**При этом установлена норма о наличии обязательной специализированной охраны только при перевозке:**

- наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (далее - перечень), прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;
- наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, предназначенных для дальнейшего производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;
- наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, реализуемых организациям оптовой торговли наркотическими средствами и психотропными веществами, а также организациям, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуации природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

**Таким образом, вышеуказанные требования распространяются на перевозки наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемые производителями и импортерами наркотических и психотропных лекарственных средств, организациями оптовой торговли**

**наркотическими и психотропными лекарственными средствами (в том числе региональными).**

В других случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня (например, аптечными, медицинскими, ветеринарными и иными организациями), **решение о необходимости привлечения специализированной охраны принимается руководителем юридического лица.**

Одновременно отменена норма о необходимости оформления маршрута перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при любых случаях перевозки указанных средств и веществ. Норма о необходимости заполнения маршрута перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (сроком до 1 года) установлена только для случаев осуществления перевозки с привлечением специализированной охраны.

**2.** Постановлением № 807 внесен ряд изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (далее - Правила).

В частности, **увеличен норматив запасов наркотических средств и психотропных веществ** для аптечных организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ в сфере медицинского применения, как расположенных в крупных населенных пунктах (до 3-х месяцев), так и расположенных в сельских и удаленных (труднодоступных) местностях (до 6-ти месяцев).

Помимо этого увеличен норматив товарных запасов для медицинских организаций при хранении наркотических средств и психотропных веществ, **внесенных в список II перечня, до 15 дней**, а психотропных веществ, **внесенных в список III перечня, - до 1 месяца** (вместо ранее действующего норматива 10 дней) без изменения категории помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Одновременно **увеличен норматив запасов психотропных веществ, внесенных в список III перечня, до 3-х дней** (вместо ранее действовавшего норматива 1 сутки) для помещений хранения 4-ой категории в связи с необходимостью использования запасов указанных веществ в выходные и праздничные дни, особенно в медицинских организациях по специализации неврология, психиатрия, наркология.

Постановлением № 807 отнесены к 3-ей категории помещения хранения **наркотических средств и психотропных веществ медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций,**

**расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях**, в которых отсутствуют аптечные организации, которым Федеральным законом № 501-ФЗ предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам.

Кроме того, в связи с небольшими количествами возвращаемых наркотических средств и короткими сроками их хранения в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, до уничтожения (или передачи на уничтожение) **к 4-ой категории (вместо 3-й категории) отнесены помещения хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных.**

Пункт 10 Правил дополнен **нормой о возможности привлечения для охраны помещений 2-й категории (аптечные организации), расположенных в сельских или отдаленных местностях, в которых отсутствуют подразделения вневедомственной или ведомственной охраны, юридическим лицам, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности (при наличии у них права оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах).**

Здесь же хотелось бы отметить, что **Приказом МВД России N 1140, ФСКН России N 442 от 03.12.2015 года внесены значительные изменения в Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, утвержденные Приказом МВД России N 855, ФСКН России N 370 от 11.09.2012 года и вступившие в силу с 11.01.2016 года.**

В частности, **снижен класс защиты для входных дверей в охраняемых помещения 3 и 4 категории со 2-го до 3-го** (т.е. это может быть в том числе и двери деревянные со сплошным заполнением полотен, толщиной не менее 40 мм, усиленные обивкой с двух сторон листовой сталью), однако количество запирающих устройств в них по-прежнему должно быть не менее двух.

**Также снижен класс защиты для оконных проемов в охраняемых помещения 3 и 4 категории со 2-го до 3-го** (однако этот класс, как и ранее,

предусматривает защиту обычного стекла дополнительными конструкциями, например, металлическими решетками).

Этим же приказом **сняты требования к классам защиты наружных стен объекта, входных дверей в здание, оконных конструкций соседних с охраняемым помещений.**

Следующее изменение касается вывода систем охранной и тревожной сигнализации на пункт централизованной охраны охранной организации. Это решение теперь остается за руководителем объекта.

**3. Изменения, вносимые в Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2011 г. № 644 (далее - постановление № 644), предусматривают корректировку срока хранения журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (с 10 до 5 лет),** При этом обращаю внимание, что сроки хранения расходных и приходных документов, подтверждающих осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, также составляют 5 лет.

**4. Изменения в Правилах представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением № 644, предусматривают дополнение перечня организаций, представляющих соответствующие отчеты о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, медицинскими организациями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и медицинскими организациями, имеющими обособленные подразделения, расположенные в указанных местностях.**

**5. Приказом Минздрава России от 30 июня 2015 г. № 386н «О внесении изменений в приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 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» (далее - приказ № 386н) внесены поправки, упрощающие требования по назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов.**

Этот приказ:

**- упрощает процедуру назначения и выписывания наркотических препаратов при повторном обращении пациентов.**

Согласование с врачебной комиссией необходимо только при первичном назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, и **только в случае принятия руководителем медицинской организации подобного решения**, при повторном назначении указанных средств и веществ согласование с врачебной комиссией не требуется.

Помимо этого **лечащий врач получил право самостоятельного назначения наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, не только пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия** (например, пациентам с нарушениями сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением);

- **разрешает выписывание трансдермальных терапевтических систем (далее - ТТС), содержащих наркотические средства, на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88;**

- **разрешает использование печатающих устройств при оформлении рецептов формы № 148-1/у-88, в том числе предназначенных для выписывания психотропных лекарственных препаратов и ТТС, содержащих наркотические средства;**

- **предоставляет право лечащим врачам увеличивать норму выписки наркотических и психотропных лекарственных препаратов на 1 рецепт не только паллиативным больным, но и другим пациентам, нуждающимся в длительном лечении при оказании им первичной медико-санитарной помощи;**

- **увеличивает нормы выписывания на 1 рецепт для препаратов морфина сульфата продолжительного действия 10 мг и 60 мг, фенобарбитала 50 мг и 100 мг;**

- **уменьшает количество экземпляров рецептов, оформленных на рецептурных бланках форм № 148-1/у-04(л) и № 148-1/у-06(л), необходимых для получения лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных, пациентами бесплатно или на льготных условиях.**

Помимо этого, приказ уточняет норму, предусматривающую выписывание на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием).

**Одновременно вносятся поправки в формы рецептурных бланков и порядок их оформления, в том числе в части уточнения сроков действия рецептов (соответственно 15 дней, 30 дней, 60 дней, 90 дней).**

**6.** Также напоминаю, что Федеральным законом от 31.12.2014 N 501-ФЗ **установлен запрет на требование возврата** первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, **при выписке новых рецептов** на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов.

**Спасибо за внимание.**

**По всем вопросам, возникающим в процессе работы, можно обращаться к Ермиловой Ольге Николаевне по тел. 8-905-647-58-67, 660-631.**