

***Правила легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их рецептурного отпуска в аптечных учреждениях***

Сегодня в России в сфере легального оборота наркотиков задействованы несколько государственных фармпредприятий по производству субстанций и готовых лекарственных форм, десятки предприятий химической промышленности, производящих прекурсоры, тысячи поликлиник, больниц, госпиталей, диспансеров, реабилитационных центров, станций «скорой помощи», аптечных учреждений. Из-за своей специфики (особой опасности для жизни и здоровья человека) сфера легального оборота наркотиков жестко регулируется достаточно большим количеством нормативно-правовых документов, определяющих правила лицензирования, хранения, учета, отпуска, перевозки лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, а также их прекурсоры.

В России обращение наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) регулируется федеральным законодательством. Это, прежде всего, Федеральный закон РФ от 08.01.98 №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах»<sup>1</sup>, устанавливающий в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности правовые основы государственной политики в сфере легального оборота наркотических средств, а также противодействия их незаконному обороту.

В числе нормативно-правовых документов:

- Приказ Минздрава РФ от 12.11.97 №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»<sup>2</sup>;
- Постановление Правительства РФ от 30.06.98 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»<sup>3</sup>;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.03.03 №127 «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 РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»<sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 01.03.2012) "О наркотических средствах и психотропных веществах"//«Российская газета», N 7, 15.01.1998

<sup>2</sup> Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 (ред. от 17.11.2010) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ" // "Здравоохранение", N 3, 1998

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 03.03.2012) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"//«Российская газета», N 134, 17.07.1998

<sup>4</sup> Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 N 127 "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"//«Российская газета», N 89, 14.05.2003

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 04.03.03 №80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»<sup>1</sup>;
- Постановление Правительства РФ от 06.08.98 №892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»<sup>2</sup>;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.05.05 №330 «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим и юридическим лицам»<sup>3</sup>;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»<sup>4</sup>;
- Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. №644 №«О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»<sup>5</sup>;
- Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. №648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»<sup>6</sup>.

Наша страна занимает одно из лидирующих мест по потреблению лекарственных препаратов, содержащих наркотические вещества.

Государственный контроль за производством, распределением и реализацией наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ строится на следующих принципах:

- развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному производству и реализации наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ;
- государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а именно производство, распределение;

<sup>1</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.04.2007 N 278 "О внесении изменений в Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80"/"Российская газета", N 136, 28.06.2007

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 892 (ред. от 08.12.2011) "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"/"Российская газета", N 165, 28.08.1998

<sup>3</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.05.2005 N 330 "О Перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам"/"Российская газета", N 131, 21.06.2005

<sup>4</sup> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 N 785 (ред. от 06.08.2007)"О Порядке отпуска лекарственных средств"/"Российская газета", N 10, 20.01.2006

<sup>5</sup>.Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644(ред. от 09.06.2010) "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"/"Собрание законодательства РФ", 13.11.2006, N 46, ст. 4795

<sup>6</sup> Постановление Правительства РФ от 05.10.2007 N 648 "О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 642"/"Собрание законодательства РФ", 08.10.2007, N 41, ст. 4907

- квотирование и обязательное лицензирование при производстве наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ;

- лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

- Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации осуществляется в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации, международными обязательствами Российской Федерации в данной сфере, в том числе Единой Конвенцией о наркотических средствах 1961 года, Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года, а также Концепцией государственной политики по контролю за наркотиками в Российской Федерации, утвержденной Постановлением Верховного Совета РФ от 22.06.1993 г. № 5494-1<sup>1</sup>.

Основные принципы, масштабы и условия легального оборота подконтрольных веществ на территории России регулируются Федеральным законом РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

- 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 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ);

- использование наркотических средств в ветеринарии (ст. 33 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ);

- использование в научных и учебных целях (ст. 34 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ);

- использование в экспертной деятельности (ст. 35 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ);

- использование в оперативно-розыскной деятельности (ст. 36 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ).

В России разрешен оборот только тех НС и ПВ, которые внесены в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, кроме Списка I. В соответствии с Федеральным законом №3, их оборот осуществляется только при наличии лицензии на данный вид деятельности. Также Правительство РФ утвердило «Положение о ввозе и вывозе из РФ наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» и изменения, которые вносятся в правительственные акты, регулирующие вопросы оборота наркотических средств. В каждом случае пересечения таможенной границы с

---

<sup>1</sup> Постановление ВС РФ от 22.07.1993 N 5494-1 "О Концепции государственной политики по контролю за наркотиками в Российской Федерации"//Ведомости СНД и ВС РФ", 12.08.1993, N 32, ст. 1265

целью ввоза и вывоза НС, ПВ и их прекурсоров предприятие или другое юридическое лицо обязаны получить разовую лицензию Минэкономразвития РФ. Основанием для получения такой лицензии являются разрешение Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, сертификат Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, выдаваемый в установленном данным положением порядке.

Согласно требованиям закона, помещения для хранения НС, ВП, ядовитых и сильнодействующих веществ в обязательном порядке должны быть оборудованы многорубежными системами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения. Требования и условия сохранности подконтрольных средств и веществ подробно прописаны в приказе Минздравсоцразвития РФ от 12.11.1997 г. №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств».

Одно из требований лицензирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, - получение заключения органов наркоконтроля. Порядок выдачи заключений на допуск лиц к работе с подконтрольными препаратами и на соответствие объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, установленным требованиям регламентирован служебными приказами УФСКН России от 19.06.2005 г. №№231 и 232 соответственно.

Но мало получить лицензию, необходимо правильно вести учет подконтрольных веществ. Предметно-количественному учету, в соответствии с действующей нормативной документацией, подлежат наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, этиловый спирт и др.

Любые операции с подконтрольными веществами, в результате которых изменяются их количество и состояние, подлежат регистрации в специальных журналах, хранящихся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, утверждены постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. №644 и приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 22.02.2007г. №90.

Органы исполнительной власти субъектов РФ могут утверждать общие формы журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ. Например, столичным Департаментом здравоохранения приказом от 25.05.2004г. №257 «О порядке приобретения, отпуска, учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств» утверждена форма регистрационного журнала для аптеки стационарного ЛПУ. Что касается учета сильнодействующих ЛС, то законодательством не установлены ни форма подобного учета, ни вообще какое-либо специальное требование по учету таких средств.

Нарушение лицензионных требований и условий при работе с наркотическими средствами влечет за собой административную и уголовную ответственность. В соответствии с Кодексом РФ об административных

нарушениях, за грубые нарушения при работе с наркотическими веществами предусмотрен административный штраф. Существует также мера наказания в виде приостановления деятельности, т.е. фактическая остановка производства и функционирования организации. Это можно сделать только по решению суда. Приостанавливать действие лицензии вправе лицензирующий орган. После вынесения судом постановления о приостановлении деятельности Росздравнадзор РФ приостанавливает действие лицензии, уведомляя при этом организацию в течение 3 дней. Срок приостановления лицензии не может превышать 6 месяцев. Лицензия аннулируется по окончании срока ее приостановления, если организация не устраняет нарушения. Кроме того, органы наркоконтроля вправе отозвать свое заключение по технической укреплённости объекта, если предприятие не устранило недостатки, выявленные при проверке. Отзыв заключения влечет за собой приостановление действия и отзыв лицензии.

Таким образом, в России создана правовая основа оборота НС и ПВ, вполне гармонизированная с нормами международного сообщества.

Правила рецептурного отпуска в аптечных учреждениях. Данные правила регламентируются Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ (в ред. Приказов Минздрава РФ от 09.01.2001 N 2, от 16.05.2003 N 205, Приказов Минздравсоцразвития РФ от 26.06.2008 N 296н, от 17.11.2010 N 1008н) который вводит в действие:

- Типовые требования по технической укреплённости и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств.

- Форму специального рецептурного бланка на наркотическое лекарственное средство.

- Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ для амбулаторных и стационарных больных.

- Правила хранения и учета наркотических средств и психотропных веществ в аптеках.

- Правила хранения и учета наркотических средств и психотропных веществ и специальных рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях.

- Положение о списании и уничтожении наркотических средств и психотропных веществ и специальных рецептов, не использованных онкологическими больными

- Правила хранения, учета и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и специальных рецептурных бланков на наркотические средства в аптечных складах (базах)

- Правила хранения и учета наркотических средств в контрольно-аналитических лабораториях

- Правила хранения и учета наркотических средств в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях

- Акт на уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ

- Форму внеочередного донесения, представляемого Министерству здравоохранения Российской Федерации о хищении и краже наркотиков из аптечных и лечебно-профилактических учреждений

Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» устанавливает форму "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество" и Инструкцию по заполнению формы "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество".

Форма "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество" (далее - рецептурный бланк) изготавливается на бумаге розового цвета с водяными знаками и имеет серийный номер.

На рецептурном бланке в верхнем левом углу проставляется штамп лечебно-профилактического учреждения с указанием его наименования, адреса и телефона.

Рецептурный бланк заполняется врачом разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.

В графе "Rp:" указывается на латинском языке международное непатентованное наименование, торговое или иное название лекарственного средства, зарегистрированного в Российской Федерации, его дозировка.

Количество выписываемого в рецепте наркотического средства и психотропного вещества указывается прописью.

В графе "Прием" указывается способ применения на русском или русском и национальном языках.

Запрещается ограничиваться общими указаниями: "Внутреннее", "Известно" и т.п.

В графе "Gr." указывается полностью фамилия, имя, отчество больного.

В графе "История болезни N" указывается номер медицинской карты амбулаторного больного (истории болезни, истории развития ребенка).

На рецептурном бланке указывается полностью фамилия, имя, отчество врача.

Рецепт подписывается врачом и заверяется его личной печатью.

Дополнительно рецепт подписывается главным врачом лечебно-профилактического учреждения или его заместителем (заведующим отделением) и заверяется круглой печатью лечебно-профилактического учреждения.

На рецептурном бланке выписываются наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства

Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253).

На одном рецептурном бланке выписывается только одно наименование лекарственного средства. Исправления в рецептурном бланке не допускаются.

При приеме рецептов и отпуске лекарственных средств целесообразно следовать следующему алгоритму действий:

1. Проверка соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи. Любой рецепт, независимо от порядка оплаты лекарства и характера действия входящих в его состав медикаментов, должен содержать следующие обязательные и дополнительные реквизиты.

В обязательные реквизиты входят:

- штамп ЛПУ, с указанием наименования ЛПУ, его адреса и телефона;
- дата выписки рецепта;
- Ф.И.О. больного и его возраст;
- Ф.И.О. врача;
- наименование и количество ЛС;
- подробный способ применения ЛС;
- подпись и печать врача.

Дополнительные реквизиты рецепта зависят от состава ЛС и формы рецептурного бланка. Рецепты выписываются на бланках, отпечатанных типографским способом по установленным Минздравом России формам.

2. Проверка правомочия лица, выписавшего рецепт. Назначение лекарственных средств производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного. При оказании скорой и неотложной медицинской помощи лекарственные средства назначаются врачом выездной бригады скорой медицинской помощи или врачом отделения неотложной помощи амбулаторно-поликлинического учреждения.

3. Проверка правильности оформления прописи и способа применения ЛС. Состав лекарственного средства, обозначение лекарственной формы и обращение врача к фармацевтическому работнику об изготовлении и выдаче лекарственного препарата выписываются на латинском языке. Названия наркотических лекарственных средств, психотропных и ядовитых веществ, а также лекарственных средств списка А пишутся в начале рецепта.

4. Проверка совместимости ингредиентов в рецепте. В рецепте, требующем индивидуального изготовления, проверяется совместимость ингредиентов, входящих в состав лекарственного препарата. В случаях необходимости изменения состава или количества действующих веществ, замены одной лекарственной формы другой и т.п. необходимо данный вопрос согласовать с врачом, выписавшим рецепт.

5. Проверка высших разовых и суточных доз ЛС с учетом возраста больного. При оценке лекарственной прописи аптечный работник должен проверить высшие разовые и суточные дозы (ВРД и ВСД) ЛС с учетом возраста больного. При отпуске наркотических, психотропных и ядовитых веществ он должен руководствоваться пунктом 3.9 Приказа №785 от 14 декабря 2005г МЗ и «Требованием к отпуску наркотических средств и психотропных веществ»;

лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов».

6. Проверка соответствия количества выписанного ЛС установленным приказами МЗ РФ от 12.02.2007 № 110. При поступлении экстенпорального рецепта в аптеку фармацевтический работник обязан отпустить лекарственное средство, находящееся на ПКУ, в половине высшей разовой, в том случае, если врач не соблюдал установленных правил оформления рецепта или превысил высшую однократную дозу. В некоторых случаях предусмотрено превышение установленных норм, что возможно при наличии указания врача на рецепте «По специальному назначению», заверенного подписью и печатью врача, а также печатью «Для рецептов». Инкурабельным онкологическим и гематологическим больным количество выписываемых в одном рецепте наркотических средств также может быть увеличено в 2 раза против установленных норм.

7. Проверка срока действия рецепта. На основании приказа № 110 от 12 февраля 2007г Министерства здравоохранения и социального развития РФ устанавливаются следующие сроки действия рецептов.

Рецепты, выписанные на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, действительны - 5 дней со дня выписки, на рецептурном бланке № 148-1/у-88 -10 дней.

8. Таксировка рецепта. Рецепт, выписанный правильно, затем таксируется. В аптеках с оборудованным АРМ этот процесс происходит с помощью различного программного обеспечения. Если рецепт оформлен неправильно, то он регистрируется в «Журнале учета неправильно выписанных рецептов», предварительно погашенный штампом «Рецепт недействителен».

9. Регистрация рецепта.

10. Оформление сигнатуры при необходимости.

11. Выдача квитанции.

12. Оплата рецепта.

Все эти стадии идут в комплексе, так как регистрация, оплата и выдача квитанции идут как составляющие одного процесса.

ФОРМА  
СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА НА НАРКОТИЧЕСКОЕ  
СРЕДСТВО И ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО

Рецепт на право получения лекарства содержащего наркотическое  
вещество и психотропное вещество АБ N 495 272

(штамп лечебного учреждения)

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Rp: \_\_\_\_\_

Документ \_\_\_\_\_ остается  
особого \_\_\_\_\_ в аптеке  
учета \_\_\_\_\_  
Прием \_\_\_\_\_  
Гр. \_\_\_\_\_  
История болезни N \_\_\_\_\_  
Врач \_\_\_\_\_

(разборчиво)

М.П.

Заполняется чернилами  
Исправления не допускаются