



**ИЗМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В
СФЕРЕ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ
В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИХ
ДОСТУПНОСТИ**

**Варламова Елена Ивановна,
начальник отдела организации контроля в сфере здравоохранения
Территориального органа
Росздравнадзора по Архангельской области и
Ненецкому автономному
округу**

апрель 2017 года

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 31.12.2014 № 503-ФЗ "О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «О НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ»
(ВСТУПИЛ В СИЛУ С 30.06.2015)**

- **Установил новый принцип государственной политики в сфере оборота НС и ПВ:** «...доступность наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях...»
- **Упростил требования к перевозке НС и ПВ,** в том числе применяемых в медицинских целях, путем исключения требования о наличии обязательной специализированной охраны при каждом случае перевозки НС и ПВ
- **Предоставил право отпуска НС и ПВ физическим лицам** медицинским работникам медицинских организаций (обособленных структурных подразделений), расположенных в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. Перечень устанавливается ОГВ субъектов РФ

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 31.12.2014 № 503-ФЗ "О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «О НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ»**

(ВСТУПИЛ В СИЛУ С 30.06.2015)

- **Увеличил срок действия специального рецептурного бланка на НС и ПВ, внесенные в список II перечня НС и ПВ, подлежащих контролю в РФ с 5 дней до 15 дней**
- **Ввел норму о запрете требовать возврата использованных первичных упаковок НС и ПВ при выписке пациенту новых рецептов для дальнейшего продолжения лечения**
 - **Ввел новые понятия:**
 - **отпуск НС и ПВ** - действия по передаче НС и ПВ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях
 - **реализация НС и ПВ** - действия по продаже, передаче НС и ПВ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 06.08.2015 № 807 ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

1) Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 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»:

- «...18. Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи...»

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

ОТ 06.08.2015 № 807

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

2) Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449

«О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»

- «...3. Юридическое лицо, осуществляющее перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспечивает их сохранность...»
- «...3(1). При перевозке подлежат охране: НС и ПВ, внесенные в список I перечня, НС и ПВ, внесенные в список II и III перечня, предназначенные для производства, изготовления (за исключением аптечных организаций), переработки и распределения, реализуемые организациями оптовой торговли НС и ПВ, организациями, осуществляющими хранения НС и ПВ на случай ЧС или мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки НС и ПВ, внесенных в список II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем ЮЛ.

- «...9. ...маршрут перевозки НС и ПВ (для случаев перевозки НС и ПВ, обеспеченной охраной). Маршрут оформляется на срок до 1 года. В случае необходимости изменения маршрута, он подлежит

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

от 06.08.2015 № 807

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

3) Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

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

- Упрощает требования по технической укрепленности помещений для хранения НС и ПВ
- Увеличивает норматив запаса НС и ПВ для аптечных и медицинских организаций:

2-й категории	3-й категории	4-й категории	Места временного хранения
3-месячный запас (6 месячный запас для отдаленных сельских населенных пунктов) НС и ПВ	15-дневный запас НС и ПВ II списка; 30-дневный запас ПВ III списка; помещения МО для хранения НС и ПВ, предназначенных для отпуска физическим лицам	Суточный запас НС и ПВ II списка, 3-дневный запас ПВ III списка; помещения МО для хранения НС и ПВ, принятые от родственников умерших онкобольных	Укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной МП; пост среднего медперсонала, рецептурный отдел аптеки (решение об организации принимает руководитель ЮЛ)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

от 06.08.2015 № 807

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

3) Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

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

- **Допускается охрана помещений 2-категории ЧОП, имеющих соответствующую лицензию с правом принятия мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на объекте**
- «...8(1). 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...»
- «...15. Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных, экспертных организациях и организациях оптовой торговли ЛС, устанавливаются МЗ РФ...»

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
от 06.08.2015 № 807
ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

4) Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085

"О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

- Упрощены лицензионные требования для медицинских организаций – соискателей лицензии (лицензиатов) в части исключения нормы о предоставлении документов (сведений), подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений, помещений, используемых при осуществлении деятельности по обороту НС и ПВ**

386Н

(ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МЗ РФ № 1175Н)

- Упрощена процедура назначения и выписывания наркотических препаратов **при повторном** обращении пациента (исключена ВК)
- Разрешено использование печатающих устройств для оформления спецбланков (ф. 107/у-НП)
- Предоставлено право врачам увеличивать нормы выписки наркотических препаратов не только онкопациентам
- «...15. Количество выписываемых НС и ПВ списков II и III перечня, ЛП, подлежащих ПКУ, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи, может быть увеличено не более, чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством ЛП (приложение № 2 к Порядку). На рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов»
 - Увеличен срок действия рецепта на психотропные препараты
с 10 до 15 дней
- Разрешено выписывать трансдермальные терапевтические системы с наркотическими средствами
на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88.

385Н

(ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МЗ РФ № 54Н)

- Отменил нормы о необходимости заверки спецбланка рецепта при повторной выписке наркотических анальгетиков руководителем ЮЛ (главным врачом)
- Упростил требования по заверке рецепта на спецбланке круглой (гербовой) печатью ЮЛ, требуется печать «Для рецептов»
- Разрешено использование печатающих устройств для оформления спецбланков
- Увеличил в 2 раза норматив запаса специальных рецептурных бланков в медицинской организации (до 6 месяцев) и количество бланков, выдаваемых лечащему врачу (до 20 штук)

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 21.04.2016 № 254Н

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МЗ РФ № 1175Н В ЧАСТИ:

- уточнения требований по выписке ЛП в требованиях-накладных при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (по МНН, группировочному наименованию, ТН)
- уточнения права выписки льготных рецептов на ЛП сроком 90 дней для граждан, страдающих хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения
- уточнения формулировки позиции, касающейся состава «омнофона» (Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин)
- Уточнения требования по оформлению в рецепте графы «возраст» детям до 1 года (полных месяцев)

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 07.05.2015 № 228Н

(ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МЗ РФ № 127)

- Отменена норма о создании межведомственной комиссии (с участием представителей ОГВ, МВД, экологов) для уничтожения НС и ПВ (за исключением случаев уничтожения НС и ПВ, изъятых из незаконного оборота)
- Уточнены даты списания (последний рабочий день календарного месяца) и уничтожения (по мере накопления, но не реже одного раза в квартал) НС и ПВ
- Упростил требования по ПКУ, списанию и уничтожению не полностью использованных НС и ПВ (фактический объем остатков высчитывается арифметически, без учета возможных потерь при наборе в шприц)
- Уточнен способ уничтожения трансдермальных лекарственных форм (путем сжигания)
- Предусмотрена возможность уничтожения водорастворимых ЛФ, субстанций путем сжигания (под тягой, на костре или в специальных печах)

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 15.01.2016 № 23Н

"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРИЕМА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ОТ РОДСТВЕННИКОВ УМЕРШИХ БОЛЬНЫХ"

- 1) возврату подлежат НС в невскрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках
- 2) не подлежат возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки использованных НС (пустые ампулы, флаконы, коробки, ТТС и др.)
- 3) прием осуществляется уполномоченным медицинским работником
- 4) исключена норма о необходимости ведения двух журналов (журнал приема НС и журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС). Вместо журнала приема НС оформляется Акт приема (подписи мед. работника и родственника)

○ **НО !**

- **приложение № 6 к приказу МЗ РФ № 330 "Положение о списании и уничтожении НЛС и специальных рецептов, неиспользованных онкологическими больными"**

не отменено!

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 17.09.2016 № 681Н

"О ПЕРЕЧНЕ ДОЛЖНОСТЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ОРГАНИЗАЦИЯХ, КОТОРЫМ ПРЕДОСТАВЛЕНО ПРАВО ОТПУСКА НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ФИЗИЧЕСКИМ ЛИЦАМ"

○ Фармацевтические работники:

- директор (заведующий, начальник), его заместитель, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела); провизор; провизор-технолог; старший провизор; старший фармацевт; фармацевт

○ Медицинские работники:

- врач-специалист; главная медицинская сестра (главная акушерка, главный фельдшер); акушер; заведующий здравпунктом - фельдшер (медицинская сестра); заведующий ФАП - фельдшер (акушер, медицинская сестра); медицинская сестра; медицинская сестра врача общей практики (семейного врача); старшая медицинская сестра (акушер, фельдшер); фельдшер.

○ **Признан утратившим силу приказ МЗ РФ от 13.05.2005 № 140**

330

(с 22.09.2016)

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 01.12.2016 № 917Н

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОРМАТИВОВ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ В НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

ВСТУПИЛ В СИЛУ С 01.01.2017

В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ (НА 1000 ЧЕЛ. В ГОД)

Наименование ЛС (МНН)	Приказ МЗ РФ № 917Н	Приказ МЗ РФ № 330
Омнопон	0,1	0,3
<u>Морфин</u>	<u>4,32</u>	<u>0,3</u>
Тримеперидин	1,06	5,0
<u>Фентанил</u>	<u>0,11</u>	<u>0,006</u>
Бупренорфин, Бупренорфин+Налоксон	0,13	-
Дигидрокодеин	1,01	-
Оксикодон, Оксикодон+Налоксон	0,35	-
Просидол	0,7	-

НЛП В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

В настоящее время на территории РФ находятся в обращении следующие неинвазивные современные формы НЛП для снятия хронического болевого синдрома:

- таблетки тримеперидина,
- фентанил - ТТС,
- бупренорфин - трансдермальный пластырь,
- таблетки дигидрокодеина пролонгированного действия,
- таблетки оксикодон + налоксон пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой,
- капсулы морфина пролонгированного действия,
- таблетки морфина пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой,
- таблетки пропионил - фенилэтоксиэтилпиперидин защечные,
- таблетки бупренорфин + налоксон сублингвальные.

НЛП, ПЛАНИРУЕМЫЕ В ОБРАЩЕНИИ В 2017

- - ввоз: **оксикодон** («Таргин, тб.»);
дигидрокодеин («ДГК Континус, тб.»);
бупренорфин («Транстек, ттс»)
- - промышленное производство: **бупренорфин**
(«Бупраксон, тб.»)
- - промышленное производство
фармацевтических субстанций: морфина
г/хлорида, фентанила, бупренорфина,
бутарфанола

ВНЕДРЕНИЕ В ПРОИЗВОДСТВО НЛП И ПЛП В 2017 Г НА ФГУП «МЭЗ»

№ п/п	Препарат	Форма выпуска	Владелец РУ
1	Бупраксон	Тб. сублингвальные, 0.2мг+0,2мг	ФГУП «МЭЗ»
2	ТТС с Фентанилом	12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час	ФГУП «МЭЗ»
3	Клоназепам	Тб. п/о 0,5 мг; 2,0 мг	ФГУП «МЭЗ»
4	Мидазолам	Р-р для инъекций 5 мг/мл - 1,0 мл; 3,0 мл	ФГУП «МЭЗ»

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ
(«ДОРОЖНАЯ КАРТА») ПОВЫШЕНИЕ
ДОСТУПНОСТИ НС и ПВ для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ

РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 01.07.2016 № 1403-Р

Рассчитан на три года

- 1. Расширение номенклатуры НЛП**
- 2. Оптимизация расчетов потребности в НЛП и ПЛП**
- 3. Повышение доступности обезболивания НЛП, упрощение процедуры их назначения и выписывания**
- 4. Гармонизация НПА РФ и субъектов РФ в сфере оборота НС и ПВ**
- 5. Декриминализация деяний медицинских и фармацевтических работников, связанных с нарушением правил оборота НС и ПВ**
- 6. Развитие паллиативной медицинской помощи и обучение медицинских работников**

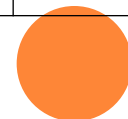
ПРОВОДИТСЯ ПОЛУГОДОВОЙ И ГОДОВОЙ АНАЛИЗ ПОЛНОТЫ ВЫБОРКИ НЛП, В Т.Ч. В НЕИНВАЗИВНЫХ ФОРМАХ

Устойчивый рост:

- 1) объем заявленных потребностей на НЛП (в 2016 – рост на 31%)
- 2) фактическая выборка НЛП (за 1-е п/г 2016 – на 52%; за год – на 43%)
- 3) показатель обеспеченности больных ЗНО неинвазивными НЛП (в 2014 – 11%, в 2015 – 20%, в 2016 – 28%)
 - В 10 субъектах РФ показатели обеспеченности неинвазивными формами от 30% до 100%
(Томская, Оренбургская, Магаданская, Калининградская области, г. Москва, КБР, ЧР, РК, Красноярский и Приморский края).

Показатели обеспечения больных с ЗНО неинвазивными анальгетиками центрального действия в 2011-16 годах

	2011		2012		2013		2014		2015		2016	
	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании	Количество больных, требующих обезболивание АЦД	Доля больных, получивших АЦД от числа нуждающихся в обезболивании
РФ	231628	9%	230231	9%	230909	12%	230909	11%	230909	14%	240376	28%
СЗФО	24394	9%	24924	6%	25237	8%	25237	13%	25237	9%	26093	22%
АО	2147	2%	2127	6%	2279	2%	2279	4%	2279	10%	2152	17%



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Варламова Елена Ивановна

КОНТАКТЫ

 varlamovaei@reg29.roszdravnadzor.ru

Тел./факс (8182) 46 22 27
46 22 29

Адрес:

пр. Новгородский, дом 32, г. Архангельск,
163002

<http://29reg.roszdravnadzor.ru>