Стандартизация в работе с лекарственными препаратами при оказании медицинской помощи.
Изменения 2022 года в нормативных актах, регламентирующих работу с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Докладчик: Радулова Наталья Александровна

главный внештатный специалист по сестринскому делу при организации первичной медико-санитарной помощи и профилактике заболеваний министерства здравоохранения Самарской области

Нормативно-правовые акты международного права

Единая конвенция о НС 1961 года

…Стороны требуют, чтобы изготовление НС, торговля НС и их распределение осуществлялись по лицензиям; Стороны контролируют при помощи лицензий предприятия и помещения, где такая деятельность может иметь место… (ст. 29, 30)

Конвенция о ПВ 1971 года

…Стороны требуют, чтобы изготовление, распределение веществ, включенных в списки II, III и IV Конвенции, а также торговля ими (включая экспортную и импортную) осуществлялись по лицензиям или с применением другой аналогичной меры контроля…

Конвенция ООН 1988 г. о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Базовые законы в сфере оборота обезболивающих препаратов

- **Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ**

«О наркотических средствах и психотропных веществах»

- **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ**

«Об обращении лекарственных средств»

- **Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ**

«О лицензировании отдельных видов деятельности»

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Нормативные акты 2022 года

- ***Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 526*** «**Об утверждении Правил перевозки** наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Вступило в силу с 1 сентября 2022 г., *действует до 1 сентября 2028 г.*

- ***Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809*** «**О хранении** наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

Вступило в силу с 1 сентября 2022 г., *действует до 1 сентября 2028 г.*

- ***Приказ МЗ РФ от 22.10.2021 № 1004н*** «**Об утверждении инструкции по уничтожению** наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Нормативные акты 2022 года

- ***Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1093н*** «**Об утверждении Правил отпуска** лекарственных препаратов для медицинского применения **аптечными организациями**, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их **обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации**, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Нормативные акты 2022 года

- ***Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н*** «**Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков** на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

- ***Приказ МЗ РФ от 26.11.2021 № 1103н*** «**Об утверждении специальных требований к условиям хранения** наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

- ***Постановление Правительства РФ от 30.10.2021 №1871*** «**Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска** наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Вступило в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

- ***Приказ МЗ РФ от 22.10.2021 № 1005н*** «**Об утверждении Порядка фиксации комиссией фактов утраты** наркотических и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

6

Нормативные акты 2022 года

- ***Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 №1846*** «**О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров** наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации»

Вступило в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

- ***Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117*** «**О порядке представления сведений о деятельности**, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, **и регистрации операций**, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Вступило в силу с 1 марта 2022 г., *действует до 1 марта 2028 г.*

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Виды деятельности в области оборота НС и ПВ, подлежащие лицензированию

В медицинских организациях	В аптечных организациях
Приобретение Хранение Отпуск Использование Перевозка Уничтожение	Приобретение Хранение Отпуск Реализация Изготовление Перевозка Уничтожение

Распределение наркотических средств и психотропных веществ списка II осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

8

Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры разделены на четыре списка (Постановление Правительства от 30.06.1998 № 681)

- Медорганизации в основном работают с НС и ПВ из списка II и списка III
- В список IV входят три таблицы, и это часто вызывает у медработников путаницу.

Разница между таблицами в том, что в первой перечислены прекурсоры, для которых действуют особые меры контроля.

Во второй – прекурсоры с общими мерами контроля.

В третьей – прекурсоры, для которых допускается исключение некоторых мер контроля.

- Для работы с прекурсорами из таблиц II и III списка IV клинике не нужна лицензия, а медицинским сотрудникам не требуется допуск.
- А вот чтобы работать с веществами из таблицы I, необходимы и лицензия, и допуск. Правда, среди прекурсоров из таблицы I медорганизации используют в работе только эфедрин – раствор для инъекций.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Наименование Списков в зависимости от применяемых 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**

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

- Порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами регламентируется Постановлением Правительства от 06.08.1998 № 892.

Это постановление почти не подверглось изменениям за прошедшие годы.

- Допустить вас к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами должен руководитель медорганизации.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами:

- несовершеннолетние;
- лица, у которых нет справок об отсутствии таких заболеваний, как наркомания, токсикомания и хронический алкоголизм;
- лица, у которых есть непогашенная или не снятая судимость за преступления средней тяжести, тяжкие, особо тяжкие преступления или преступления, связанные с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ (вне зависимости от тяжести преступления).

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

12

При допуске:

- Медработника должны предварительно ознакомить с ответственностью, которую он на себя берет.
- Сотрудник, который будет работать с НС и ПВ или их прекурсорами, дает добровольное согласие на занятие такой работой, и в трудовой договор включают взаимные обязательства медорганизации и сотрудника.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

13

Если работник принимает на себя материальную ответственность за работу с наркотическими средствами и психотропными веществами, то администрация ознакомляет его с условиями работы, а именно:

- укрепленное помещение;
- наличие сигнализации;
- наличие необходимых журналов, сейфов, холодильников, и т. д.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

14

Подготовка материалов для получения допуска на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами идет по двум направлениям:

1. Направление на медицинский осмотр.

Медицинский осмотр проводится врачом-наркологом или психиатром на наличие трех заболеваний:

- наркомания;
- токсикомания;
- хронический алкоголизм.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

15

Подготовка материалов для получения допуска на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами идет по двум направлениям:

2. Отдела кадров готовит документы для МВД и отправляет их в отдел по борьбе с незаконным оборотом наркотиков:

- Сотрудник заполняет анкету, которая вместе с сопроводительными документами от организации, поступит в органы внутренних дел.
- В МВД все материалы предоставляет кадровая служба медицинской организации. Работники не могут самостоятельно обращаться за справкой в органы по контролю за оборотом наркотических средств.
- МВД выдает справку об отсутствии судимости за преступления, связанные с незаконным оборотом наркотиков.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Кто проходит освидетельствование

- Освидетельствование проходят сотрудники, которые работают с наркотическими средствами и психотропными веществами из списка I и таблицы I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. То есть с веществами, которые запрещены к легальному обороту на территории Российской Федерации (Приказ Минздрава и Минтруда и социальной защиты от 31.12.2020 № 988н/1420н вступил в силу 01.04.2021).

Как правило, медсестры с этими веществами не работают.

- Кому же нужно психиатрическое освидетельствование? Это могут быть работники, которые занимаются уничтожением наркотических средств, изъятых из незаконного оборота.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

17

- Если все документы получены, издается соответствующий приказ о допуске.
- С работником заключается трудовой договор, если он вновь устраивается на работу в медорганизацию, или дополнительное соглашение к договору, если работник уже работал в организации и переводится на должность, связанную с работой с НС и ПВ.
- Срок действия допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

18

Переоформление и прекращение допуска

- Допуск сотрудника к работе с наркотическими средствами может быть прекращен, если выявлены обстоятельства, которые препятствуют выдаче соответствующих справок и заключений.
- Это могут быть обстоятельства, связанные с нарушением работником правил работы с наркотическими средствами. В этом случае допуск снимают.
- Если вы меняете фамилию, имя, отчество, адреса места жительства или фактического пребывания, то известите отдел кадров. Они сами обратятся в МВД. Подробнее об этом говорится в приказе МВД России от 17.07.2017 № 469.
- Так же допуск снимают при расторжении трудового договора.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

19

Журнал регистрации операций

Приложение
к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ

(форма)

(наименование юридического лица)

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ

(наркотическое средство (психотропное вещество)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления		17	
Остаток на последний рабочий день месяца		16	
Расход	расход за месяц – всего	15	
	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	14	
	количество	13	
	наименование, № и дата расходного документа	12	
	номер операции по расходу	11	
	дата	10	
Приход с остатком за месяц – всего		9	
Приход	приход за месяц – всего	8	
	фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	7	
	количество	6	
	наименование, № и дата приходного документа	5	
	номер операции по приходу	4	
	дата	3	
Остаток на первый рабочий день месяца		2	
Месяц		1	

С 1 марта 2022 года

- Применяют новую форму журнала регистрации операций по обороту НС и ПВ – [постановление Правительства от 30.11.2021 № 2117](#).

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Что поменялось в работе.

- Во второй графе вместо «Остаток на 1-е число месяца» теперь пишут «Остаток на первый рабочий день месяца».
- А в графе 17 вместо «Остаток на конец месяца» — «Остаток на последний рабочий день».
- В графах 9 и 16 теперь пишут «Всего приход с остатком» и «Расход за месяц всего» (ранее было просто «Всего»).
- В графе 18 указывают фактический остаток на последний рабочий день месяца.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Журнал регистрации операций с прекурсорами НС и ПВ

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Прекурсор наркотического или психотропного вещества

(наименование, единица измерения)

Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Номер операции по приходу	Приход							Расход						Остаток на последний рабочий день месяца	Фактический остаток на последний рабочий день месяца (либо отметка об инвентаризации)
			Дата	Наименование, номер и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Приход за месяц – всего	Всего приход с остатком	Номер операции по расходу	Вид расхода	Дата	Наименование, номер и дата расходного документа, серия и номер документа, удостоверяющего личность физического лица	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Расход за месяц – всего		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

С 1 марта 2022 года

- Ввели новую форму журнала регистрации операций с прекурсорами НС и ПВ – постановление Правительства от 28.10.2021 № 1846.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

22

Утвержден порядок фиксации утраты

- В любой клинике, которая имеет лицензию по обороту наркотических и психотропных препаратов, должна быть регулярная комиссия по фиксации фактов утраты НС и ПВ – приказ Минздрава от 22.10.2021 № 1005н. Необходимо знать, как фиксировать утрату препаратов.
- После того как медработник сообщил об утрате НС и ПВ, комиссия рассматривает заявление об утрате в течение одного рабочего дня. По результатам составляет акт. Его оформляют на каждый препарат, который утратили.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

23

Категории помещений для хранения

- Обратите внимание, Правительство внесло изменения в правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (на основании постановления Правительства РФ от 30.04.2022 N 809) с 1 сентября 2022 года.
- Раньше было четыре категории помещений для хранения НС и ПВ. Сейчас внесли пятую для отдаленных сельских поселений.
- Для каждой категории установлен нормативный запас наркотических средств, который разрешено хранить.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

24

Категория помещения	Какие помещения относят к категории	Какой запас НС и ПВ можно хранить в помещении
I	Помещения производителей, оптовиков, Госрезерва на случай ЧС	Запас длительного хранения
II	Аптеки, в том числе аптеки медорганизации, и аптеки ветеринарных организаций.	Трехмесячный запас НС и ПВ списков II и III Шестимесячный запас НС и ПВ списков II и III – в сельской местности и удаленных от населенных пунктов местностях
III	Кабинеты главных и старших медсестер	15-дневный запас НС и ПВ Списка II Месячный запас психотропных веществ Списка III
IV	Сестринские посты в отделениях Процедурные кабинеты Палаты реанимации Помещения хранения неиспользованных НС, которые сдали родственники умерших больных	Суточный или трехсуточный запас НС и ПВ Списка II и Списка III
V	Обособленные подразделения медицинской организации: амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры общей врачебной практики. Подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах. Отсутствуют аптеки, которые отпускают НС и ПВ физическим лицам в отдаленной и труднодоступной местности	Месячный запас наркотических и психотропных лекарственных препаратов

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Помещения хранения НС и ПВ

Требуется заключение МВД на соответствие помещений

Помещения I категории

Производители, оптовики, госрезерв

Помещения II категории

Аптеки, аптеки МО

Запас 3-х месячный или 6-месячный

(в сельской местности)

Помещения III категории:

1)Помещения главных и старших медсестер

15-дневный запас НС и ПВ списка II и месячный запас ПВ списка III

Помещения IV категории

1)Сестринские посты в отделе-ниях. **Суточный запас НС и ПВ списка II и трехсуточный запас ПВ списка III**

2) ***Помещения для хранения неиспольз-ованных НС, при-нятых от родст-венников умерших больных***

Помещения V категории

Помещения МО и ФАПов, **производящих отпуск НС и ПВ физическим лицам (месячный запас)**

Не требуется заключение МВД

Места временного хранения

1. ***укладки, наборы, комплекты для оказания*** *первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной****, в состав которых входят НС и ПВ, и др.***
2. ***посты среднего медперсонала МО, рабочие места фармацевтических работников РПО аптечных организаций для хранения НС и ПВ в количестве, не превышающем суточного запаса, как места временного хранения ЛП определяются приказом руководителя организации***

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Изменения

- Медорганизации теперь вправе в три раза увеличить запас НС и ПВ из Списка II в помещениях IV категории – приказ Минздрава от 26.11.2021 № 1103н. Вместо суточного запаса препаратов можно формировать трехдневный.
- Есть одно послабление — теперь по окончании рабочего дня медсестрам необязательно возвращать препараты из помещений IV категории и мест временного хранения на место основного хранения, а можно передавать по смене.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

27

Скорректировали требования к инвентаризации

- **Что изменили.** Теперь руководители клиник сами решают, когда проводить инвентаризацию НС и ПВ. Ранее инвентаризацию надо было проводить ежемесячно (постановление Правительства от 30.11.2021 № 2117).
- **Что проверить в работе.** Удостоверьтесь, что документы или их заверенные копии, которые составили при проведении инвентаризации НС и ПВ, подшиты в отдельную папку и хранятся вместе с журналами регистрации либо в архиве. Так нужно делать по новым правилам. Контролеры вправе потребовать эти документы при проверках: даже если их хранят в архиве, сотрудники должны предоставить к ним доступ.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

28

Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ

- В аптечных и медицинских организациях НС и ПВ для парентерального, внутреннего и наружного применения всегда храните на разных полках. В основном все проблемы, связанные с использованием лекарственных средств, возникают в медицинской организации из-за путаницы наружных и внутренних, наружных и парентеральных препаратов.
- На внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых хранят наркотические средства, должны быть вывешены списки наркотических и психотропных лекарственных препаратов с указанием их высших разовых и суточных доз списка II и списка III.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

29

- Все лекарственные препараты должны храниться только с аптечными или заводскими этикетками, то есть только в той таре, в которой они поступили в медицинскую организацию.
- Препараты не должны переливаться или пересыпаться в другую тару. Тара должна быть только аптечной или заводской с типовыми этикетками.

Что должно быть на этикетке:

- номер или название организации, которая изготовила лекарственный препарат;
- состав;
- дата изготовления;
- номер анализа, серия;
- сроки годности;
- подпись лиц, которые изготовили и проверили данный препарат (если это экстемпоральная форма).

Дополнительно в медицинских организациях в местах хранения НС и ПВ должны располагаться таблицы противоядий при отравлениях указанными средствами.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Ежедневно регистрируйте параметры воздуха (Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н)

Нарушение. Медсестры нерегулярно заполняют карту учета температуры и влажности воздуха в помещениях хранения НС и ПВ.

Как правильно.

- Ежедневно заносите показания термометров и гигрометров в помещениях хранения НС и ПВ в специальный журнал регистрации.
- Заполненный журнал хранят 1 год.
- Следите за тем, чтобы отметки не повторяли друг друга: если день ото дня значения температуры и влажности одинаковые, это вызовет сомнения проверяющих в том, что показатели реально контролируются.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

31

Температурный режим хранения наркотических средств и психотропных веществ (XIII ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РФ)

Определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30°С	от 2 до 30°С
Хранить при температуре не выше 25°С	от 2 до 25°С
Хранить при температуре не выше 15°С	от 2 до 15°С
Хранить при температуре не выше 8°С	от 2 до 8°С
Хранить при температуре не ниже 8°С	от 8 до 25°С
Хранить при температуре от 15 до 25°С	от 15 до 25°С
Хранить при температуре от 8 до 15°С	от 8 до 15°С
Хранить при температуре от –5 до –18°С	от –5 до –18°С
Хранить при температуре ниже –18°С	от –18°С

Помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха: термометрами и гигрометрами.

Если сомневаетесь, как хранить тот или иной препарат, а сведения с этикетки не достаточно ясны, сверьтесь с таблицей.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Хранение термолабильных препаратов

В помещениях I и II категории, например, в аптеке, укрепленной по II категории, для хранения термолабильных препаратов используются запирающиеся или не запирающиеся холодильные камеры.

- Не запирающиеся холодильники располагают в специальной зоне, отделенной от основного места хранения. Это значит, что в спецкомнате часть помещения должна быть отгорожена металлической решеткой.
- В этой части помещения будут размещены не запирающиеся холодильники, а само отгороженное помещение должно закрываться на решетчатую дверь с замками.

В помещениях III категории независимо от того, запираются холодильники или нет, спецзона должна быть.

- Она отделяется от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся дверью.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

В помещениях IV и V категории храните термолабильные препараты в термоконтейнерах или прилагайте к ним хладоэлементы.

В местах временного хранения можно использовать:

- термоконтейнеры, которые помещаются в сейф;
- металлические или изготовленные из других высокопрочных материалов контейнеры, которые помещаются в термоконтейнеры.

Например, используется упаковка из высокопрочного пластика, куда дежурная бригада скорой помощи помещает свои наркотические средства. Чтобы сохранить пониженную температуру, эта коробка обкладывается хладоэлементами или помещается в термоконтейнер.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Хранение недоброкачественных НС и ПВ, а также препаратов, сданных родственниками умерших пациентов

- Недоброкачественные НС и ПВ, выявленные в аптечной или медицинской организации, а также НС и ПВ, сданные родственниками умерших больных, до их списания и уничтожения нужно хранить на отдельной полке сейфа или в отдельном сейфе.
- Это место хранения должно быть промаркировано, как **«зона хранения недоброкачественных наркотических средств, подлежащих уничтожению».**
- На эти препараты составляется акт на списание.
- Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется по мере накопления, но не реже одного раза в квартал.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Какие наркотические лекарственные препараты подлежат возврату родственниками умершего больного

- Возврату подлежат только неиспользованные или частично использованные наркотические средства списка II. Здесь речь идет о классических наркотических обезболивающих средствах и только из списка II.
- Психотропные вещества списка III вообще не собираются и не сдаются. Не подлежат возврату любые виды первичных и вторичных упаковок использованных наркотических средств: пустые ампулы, флаконы, блистеры, использованные трансдермальные системы не возвращаются.

Итак, медицинскую организацию, которая принимает остатки, должны интересовать только полностью или частично использованные препараты. Однако иногда медицинские организации принимают абсурдные решения. Например, если родственники сдают пластырь, который был на больном не трое суток, на которые он рассчитан, а только сутки, то его тоже начинают учитывать и хранить. Этого делать не нужно. Пластырь был наклеен, значит, автоматически считается, что он использован.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Порядок уничтожения НС и ПВ, использование которых в дальнейшем нецелесообразно

Учет и уничтожение осуществляется согласно приказу Минздрава России от 22.10.2021 № 1004н.

Уничтожению подлежат НС и ПВ в случаях:

- 1) истек срок годности;
- 2) наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки); перед уничтожением составляется акт на списание;
- 3) неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации ;
- 4) трудно определить, является ли препарат наркотическим средством или психотропным веществом.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Как учитывать и уничтожать частично использованные ампулы

- Ответственность за обеспечение сохранности и учета остатков не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ несут медицинская сестра, производящая инъекцию, и врач, контролирующий проведение инъекции.
- При неполном использовании ампулы, флакона медсестра указывает количество непосредственно использованного наркотического средства или психотропного вещества в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- Целесообразно вести в картах стационарного больного листы выполнения назначений наркотических средств и психотропных веществ и журналы учета ампул с остатками НС и ПВ при неполном использовании. Они позволят правильно отражать информацию, связанную с использованием наркотических средств.
- Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Кто имеет право уничтожать НС и ПВ

- Уничтожать наркотические средства и психотропные вещества могут только государственные медицинские организации или государственные унитарные предприятия, у которых есть лицензия на уничтожение НС и ПВ.
- Клиники, не имеющие лицензии на уничтожение, заключают с такими организациями договор.
- Каждая передача на уничтожение осуществляется по приемо-сдаточному акту.
- Организация, имеющая лицензию на уничтожение, утилизирует указанные препараты и затем направляет в адрес сдавшей НС и ПВ медицинской организации экземпляр акта об уничтожении.
- При уничтожении составляется акт.
- Акт составляется также при уничтожении неиспользованных или испорченных специальных рецептурных бланков в медицинской организации.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Требования к укрепленности помещений утверждены в Приказе росгвардии N 335, МВД РФ N 677 от 15.09.2021

- Помещения аптек, как розничных, так и больничных, относят ко **II категории**.
- Их оборудуют не менее чем двумя рубежами защиты, которые состоят из охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения.
- Если это необходимо – такое подключение выводят на пост охраны, который имеется, к примеру, у главы муниципального образования или в круглосуточно работающих организациях.
- Входная дверь в охраняемое помещение должна быть с классом защиты от разрушающих воздействий не ниже третьего класса с двумя запирающими устройствами.
- Дверной проем снаружи защищают решетчатой дверью из стальной арматуры с запирающим устройством не ниже первого класса защиты.
- На оконные конструкции первого и последнего этажей устанавливают металлические решетки или жалюзи не ниже третьего класса защиты.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

40

- Помещения, которые относятся к **III категории**, оборудуются входной металлической дверью или деревянной дверью, усиленной с двух сторон листовым железом, либо дверью из иного материала, обладающего классом защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го.
- Входная дверь должна иметь не менее двух запирающих устройств 3-го класса защиты от разрушающих воздействий.
- Наркотические средства и психотропные вещества в помещениях III категории хранятся в насыпных или прикрепленных к полу сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому.
- Сейф массой менее 1000 кг прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

- Укрепленность помещений **IV категории** – самая низкая. На сестринских постах наркотические средства хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому.
- Укрепленность помещений **V категории** законодательно не прописана. Хранить наркотические средства и психотропные вещества здесь разрешается в запирающихся насыпных или прикреплённых к стене сейфах, не ниже 3 класса устойчивости к взлому.
- В местах **временного хранения** наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других материалов высокопрочных контейнерах.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

- Руководитель медицинской организации несет ответственность за безопасность работы с наркотическими средствами и психотропными веществами. Он организует охрану всех помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества.
- Помещения, относящиеся к **V категории** не требует охраны. Но после окончания рабочего дня сейфы и помещения необходимо опечатать и запломбировать.
- **По окончании рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются, пломбируются и сдаются под охрану.** Это актуально для помещений всех категорий.
- Не сдаются на охрану, как я уже упомянула выше, V категории и помещений, и имеющих круглосуточный режим работы .

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

43

Руководитель медораганизации своим приказом назначает

- ответственных за хранение наркотических средств и психотропных веществ (имеющих доступ в помещения для хранения),
- допущенных к работе с НС и ПВ,
- и устанавливает порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также, используемых печатей и пломбировочных устройств.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

44

Как перевозить НС и ПВ своими силами

Когда потребуется лицензия

- Перевозка с привлечением сторонней компании стоит дорого, поэтому заказывать охрану, чтобы отвезти в структурное подразделение 10–15 упаковок, клинике экономически нецелесообразно.
- Перевезти лекарства в филиал, представительство, ФАП можно самостоятельно.
- Для этого переоформляют лицензию на деятельность по обороту НС и ПВ – вписывают перевозку наркотических, психотропных веществ и прекурсоров.
- Перед перевозкой руководитель клиники утверждает приказ «О порядке осуществления перевозки наркотических средств и психотропных веществ».
- За соблюдение режима хранения НС отвечает медорганизация.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

45

Когда можно обойтись без лицензии.

- Медорганизация вправе перемещать НС и без лицензии. Но только не перевозить, а переносить, и лишь между структурными подразделениями, которые находятся по одному юридическому адресу.
- Например, медсестра берет металлический ящик с лекарствами и несет по подземному переходу в другой корпус, который расположен на территории больницы.
- Нельзя переносить НС и ПВ между корпусами, которые имеют разные юридические адреса, – даже если здания находятся рядом. Придется перевозить препараты, а для этого – включить в лицензию перевозку НС и ПВ как вид деятельности.

Нужна ли охрана.

- Привлекать ли охрану при самостоятельной перевозке, решает руководитель медорганизации.
- Он приказом утверждает порядок сопровождения НС охранниками ЧОПа или прописывает, что препараты везет без охраны ответственный сотрудник клиники.
- Ответственным может быть и средний медработник.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

46

Хранение и учет рецептурных бланков, предназначенных для выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов

- В каждой медицинской организации **приказом** руководителя **назначается лицо, ответственное** за **хранение и учет** всех видов рецептурных бланков.
- Специальный рецептурный бланк формы **N 107/у-НП**, как **документ строгой отчетности**, должен храниться:

1) в специальных помещениях;

2) в сейфах;

3) в специально изготовленных шкафах, обитых оцинкованным железом, с надежным внутренним или навесным замком.

- **Помещения, сейфы, шкафы**, в которых хранятся специальные рецептурные бланки формы N 107-1/у-НП, должны быть **закрыты на замки** и **после окончания работы опечатаны** печатью медицинской организации или опломбированы.
- **Ключ** от сейфа или специально изготовленного шкафа должен находиться **у руководителя** медицинской организации или **лица, уполномоченного** им на это приказом по медицинской организации.
- В медицинских организациях **запас** специальных рецептурных **бланков формы N 107/у-НП** не должен превышать **шестимесячной потребности**.
- Разрешается **выдавать медицинскому работнику**, имеющему право назначать наркотические и психотропные лекарственные препараты, **единовременно не более двадцати** специальных рецептурных бланков формы **N 107/у-НП**.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

Учет специальных рецептурных бланков формы **N 107/у-НП** осуществляется **в журнале** регистрации и учета рецептурных бланков, который должен быть **пронумерован и прошнурован**, иметь на последней странице запись, содержащую **количество страниц, полное наименование медицинской организации**, а также **скреплен подписью** руководителя и **печатью** медицинской организации.

В медицинской организации создается постоянно действующая **комиссия**, которая **не реже одного раза в месяц** осуществляет:

1) проверку состояния **регистрации и учета** специальных рецептурных бланков формы **N 107/у-НП**, в том числе путем сверки записей журнала регистрации и учета рецептурных бланков с фактическим наличием рецептурных бланков;

2) проверку состояния **хранения** специальных рецептурных бланков формы **N 107/у-НП**.

www.minzdrav.samregion.ru
E-mail: zdravso@samregion.ru
Tel.: 8(846) 333-00-16
vk.com/minzdrav_63

48

Благодарю за внимание!

Радулова Наталья Александровна

E-mail: radulova.natasha@yandex.ru