



Т.А. Полинская, Е.С. Бережная, Я.С. Ефимова

## ОБЗОР НОВЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

*Ростовский государственный медицинский университет,  
Кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии,  
Россия, 344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29. E-mail: socol\_t@mail.ru*

Представлен обзор нормативных актов по обороту наркотических средств и психотропных веществ, вступивших в силу в 2015 г. Проведен анализ каждого нормативного документа и особо развернуто разъяснены принципиальные отличия от предыдущих редакций. Отмечено значительное упрощение правил обращения наркотических средств и психотропных препаратов, а также документооборота, связанного с выписыванием рецептов на данную группу препаратов и ведения журналов.

*Ключевые слова:* наркотические средства, психотропные вещества, отпуск наркотических средств, хранение наркотических средств, транспортировка наркотических средств.

T.A. Polinskaya, E.S. Berezhnaya, J.S. Efimova

## AN OVERVIEW OF THE NEW REGULATIONS ON CIRCULATION OF NARCOTIC DRUGS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND THEIR PRECURSORS

*Rostov State Medical University,  
the Department of management and Economics of pharmacy, pharmaceutical technology.  
Russia, 344022, Rostov-on-don, the lane Nakhichevan, 29. E-mail: socol\_t@mail.ru*

Presents an overview of regulations on circulation of narcotic and psychotropic substances, which entered into force in 2015. The analysis of each instrument and particularly deployed, explained the fundamental differences from previous editions. A significant simplification of the rules of circulation of narcotic drugs and psychotropic drugs, as well as the paperwork associated with prescribing this group of drugs and logging.

*Keywords:* narcotic drugs, psychotropic substances, the release of drugs, storage of drugs, transportation of drugs.

При проведении заседания Правительственной комиссии по вопросам социально-экономического развития Северо-Кавказского Федерального округа председатель правительства Д.А. Медведев отметил, что ситуация с обеспечением пациентов некоторыми видами препаратов, в частности обезболивающими лекарственными препаратами, довольно остро стоит на территории всей Российской Федерации. Это прежде всего касается онкологии: фактически лишь около 20% от числа нуждающихся в обезболивании пациентов смогли полностью удовлетворить свою потребность в лекарственном препарате.

Глубокий анализ и изучение данного вопроса в разрезе Ростовской области привели к выводу, что в практической работе различных подразделений системы

здравоохранения на сегодняшний день отсутствует систематизированный подход к новым нормативно-правовым актам вступивших в силу в 2015 г., знание и анализ которых необходим при осуществлении деятельности по легальному обороту наркотических средств и психотропных веществ как в условиях стационарного лечения, так и оказания помощи в сельской местности на базе ФАПов [1]. Поэтому в данной статье представлен обзор всех изменений в правовой базе в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ в системе здравоохранения с короткими комментариями и с указанием выходных данных каждого конкретного документа.

Статья представляет собой обзор новых нормативных правовых актов по обороту наркотических средств



и психотропных вещества, вступивших в силу в 2015 г.

В целях реализации прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеваниями или медицинскими вмешательствами, в настоящее время в России упрощены требования к обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

30 июня 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», который впервые ввел новый принцип государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ — доступность наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях (далее НС и ПВ)

Он дал право отпускать наркотические и психотропные лекарственные препараты не только аптекам, но и медицинским организациям или обособленным подразделениям медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации. Организации должны иметь лицензии на указанный вид деятельности.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают перечень медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями;

Федеральный закон увеличил срок действия рецепта на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II с 5 до 15 дней; ввел норму запрета требовать возврата первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических и психотропных лекарственных препаратов при повторной выписке рецепта; упростил требования по перевозке НС и ПВ путем исключения требований о наличии специализированной охраны; ввел новые понятия реализация и отпуск НС и ПВ.

Согласно новой трактовке понятия, реализацией НС и ПВ принято считать действия по продаже, передаче НС, ПВ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности; отпуском НС и ПВ — действия по передаче НС, ПВ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях [2].

Постановлением Правительства от 06.08.2015 №807 вносятся изменения в акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом НС и ПВ [3].

В Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (утв. постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644) [4]. Изменен срок хранения заполненных

журналов регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом НС и ПВ. Теперь он составляет 5 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица. Закон допускает ведение журнала и выписывание рецептурных бланков с использованием компьютерных технологий и специального программного обеспечения, что значительно оптимизирует рабочий процесс специалиста [5].

В правила перевозки НС и ПВ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов (утв. постановлением Правительства РФ от 12 июня 2008 г. N 449) [6] внесены следующие изменения:

1. Юридическое лицо, осуществляющее перевозку НС и ПВ обеспечивает их сохранность (ранее было указано — охрану);
2. Указано, какие случаи перевозки НС и ПВ подлежат охране; в иных случаях перевозки НС и ПВ, внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица (перевозка от аптечного предприятия к медицинской организации (организация, которая перевозит должна иметь лицензию на перевозку));
3. Маршрут перевозки НС и ПВ и прекурсоров (для случаев перевозки НС, ПВ и прекурсоров, обеспеченных охраной) оформляется на срок до 1 года. В случае необходимости изменения маршрута, он подлежит переоформлению.

В правила хранения НС и ПВ и их прекурсоров (утвержденных постановлением Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148) [7] внесены следующие изменения:

1. Увеличены нормативы запасов НС и ПВ для аптечных организаций до 3-месячного или 6-месячного запаса (ранее месячного или 3-месячного запаса) для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, а в ветеринарных аптечных организациях — до 3-месячного запаса НС и ПВ.
2. Увеличены нормативы запасов для медицинских и ветеринарных организаций до 15-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса ПВ, внесенного в список III перечня (ранее — 10-дневный запас для всех), в медицинских организациях или обособленных подразделениях медицинских организаций для хранения НС и ПВ, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам.
3. Увеличен норматив запаса ПВ внесенных в список III перечня для помещения медицинских и ветеринарных организаций, относящихся к 4-й категории, до трехдневного запаса (ранее — суточный запас).
4. Помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных, отнесены к помещениям 4-й категории (ранее эти помещения относились к 3-й категории).



5. 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, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций, рабочие места специалистов ветеринарных организаций и др., принимает руководитель юридического лица.

6. Упрощены требования к хранению НС и ПВ.

В помещении, относящемся к 1-й категории, НС, ПВ и прекурсоры хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

Допускается хранение НС, ПВ и прекурсоров на стеллажах (поддонах) в нескрытой (неповрежденной) групповой или транспортной таре либо в опечатанной таре в случае хранения больших объемов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не позволяющих размещение их в сейфах (металлических шкафах).

В помещении, относящемся ко 2-й категории, НС, ПВ хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

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, 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.

В случае отсутствия в сельских населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях подразделений вневедомственной охраны полиции, организации, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации, либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения, допускается осуществление охраны помещений, относящихся ко 2-й категории, путем привлечения юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности с правом оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах.

Приказ Минздрава России от 30.06.2015 № 386н о внесении изменения в приложения к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 №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» разрешил выписку трансдермальных терапевтических систем, содержащие НС или ПВ на рецептурных

бланках формы N 148-1/у-88; предоставил врачам право увеличивать (не более чем в 2 раза) норму выписки наркотических и психотропных лекарственных препаратов не только паллиативным больным, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия, врачам стационаров — право (по решению руководителя медицинской организации) при выписке пациента выдавать не только НС и ПВ, но и сильнодействующие вещества на срок приема пациентом до 5 дней или выписывать на них рецепт для последующего приобретения в аптечных организациях; упростил процедуру назначения и оформления специальных рецептов на наркотических и психотропных лекарственных препараты при первичном и повторном обращении пациента. Согласно Приказу, врач имеет право самостоятельно выписывать НС и ПВ пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, а также пациентам с нарушением сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением; на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) рецепт выписывается в двух экземплярах, с одним экземпляром которого пациент обращается в аптечную организацию (второй экземпляр рецепта приобщается к медицинской карте пациента); разрешено использование печатающих устройств при оформлении рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у [8].

Приказ Минздрава России от 07.05.2015 N 228н вносит изменения в «Инструкцию 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» утв. Приказом МЗ РФ от 28.03.03 №127. Он предоставил право уничтожения НС и ПВ внесенных в список II Перечня муниципальным унитарным предприятиям и муниципальным учреждениям при наличии у них лицензии; определил, что списание подлежащих уничтожению НС и ПВ производится не позднее последнего рабочего дня календарного месяца (уничтожение НС ПВ осуществляется по мере накопления, но не реже одного раза в квартал); упростил требование к составу комиссии для уничтожения НС и ПВ, тем самым предоставив право руководителям организаций, самим формировать состав комиссии; определил, что при невозможности своевременного уничтожения остатков 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 (передачи на уничтожение); расширил особенности уничтожения НС и ПВ [9].

Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе при наборе в шприц и подготовке к инъекции.

В контексте данного обзора материала специалистам предлагается также ознакомиться с Письмом Минздрава России от 19.06.2015 №25-4/10/2-3030, с разъяснениями применения норм Федерального закона №501-ФЗ [10].



## ЛИТЕРАТУРА

1. Белоус Н.А. Прагматическая реализация коммуникативных стратегий в конфликтном дискурсе [Электронный ресурс] // Мир лингвистики и коммуникации: электрон. научн. журн. 2006. N 4. URL: [http://www.tverlingua.by.ru/archive/005/5\\_3\\_1.htm](http://www.tverlingua.by.ru/archive/005/5_3_1.htm) (дата обращения: 15.12.2007).
2. О военном положении [Текст]: Федеральный конституционный закон от 30 янв. 2002 г. № 1-ФКЗ // Собрание законодательства. – 2002. - № 5, (4 февр.). – С. 1485 – 1498 (ст. 375).
3. Реализация лекарственных средств в сельской местности через систему фельдшерско-акушерских пунктов / Е.С. Бережная, Т.М. Бондарева, С.А. Парфейников, А. Манар, Н.В. Габриелян, А.А. Селюк // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. работ 2 Междунар. науч. –практич. конф. – Владикавказ. – 2011. – Ч.1. – С. 282-285.
4. О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» : Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_173151/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173151/) (дата обращения: 15.05.2015).
5. О внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и признании утратившим силу пункта 3 положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии: Постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 2015 г. N 807 [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.consultant.ru/cons/CGI/online.cgi> (дата обращения: 15.05.2015).
6. 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» вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»: Постановление Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_63736/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_63736/) (дата обращения: 15.05.2015).
7. Математические модели и методы при осуществлении фармацевтической деятельности (Методология. Теория. Технология) / Е.С. Бережная, Е.А. Максимкина, С.А. Парфейников, А.А. Москвитин, А.А. Подберезный, Е.Е. Витяев // Монография. РИИ-КМВ. – 2014. – 252 с.
8. О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов: Постановление Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449 [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi> (дата обращения: 15.05.2015).
9. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров:
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi> (дата обращения: 15.05.2015).
11. О внесении изменений в приложения к приказу министерства здравоохранения Российской Федерации 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»: Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2015 № 386н [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.consultant.ru/cons/CGI/online.cgi> (дата обращения: 15.05.2015).
12. О внесении изменений в инструкцию 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, утвержденную приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. N 127 : Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 07.05.2015 N 228н [Электронный ресурс]. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi> (дата обращения: 15.05.2015).
13. О разъяснении изменений, внесенных в законодательство в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: Письмо Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2015 №25-4/10/2-3030. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_182055/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_182055/) (дата обращения: 15.05.2015).

ПОСТУПИЛА: 28.12.2015