

Модуль 2. Особенности регулирования оборота наркотических, психотропных средств и их прекурсоров в медицинских организациях

2.1 Порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений включает деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Списки I, II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, по видам работ: приобретение, хранение, реализация, отпуск физическим лицам, отпуск (за исключением отпуска физическим лицам), использование в медицинских целях, использование в научных и учебных целях, использование в экспертной деятельности, использование в ветеринарии, перевозка, уничтожение.

Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений является бессрочной.

Нормативно-правовые акты по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ:

Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" .

Федеральный закон РФ от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (ред. от 03.07.2016) .

Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" .

Указ Президента РФ от 05.04.2016 № 156 "О совершенствовании государственного управления в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в сфере миграции" .

Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" .

Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 "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" .

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" .

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" .

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" .

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 "О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ"

Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" .

Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 № 599 "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".

Постановление Правительства РФ от 4.02.2013 № 78 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.11.1997 № 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ" .

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2003 № 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" .

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17.05.2012 № 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества".

Приказ Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 29.12. 2011 № 580 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими

служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации".

Приказ Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 12.01.2012 № 9 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны".

Приказ МЗ РФ от 15.01.2016 № 23н "Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных".

Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 № 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами".

Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

Приказ МЗ РФ от 01.08.2012 № 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".

2.2 Контроль за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации

В деятельности медицинских и фармацевтических организаций прекурсоры имеют важное значение как в лечебном, так и в аналитическом процессах. Лабораторная практика в сфере здравоохранения также предполагает различные виды работ и услуг, связанные с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Основные понятия Федерального закона РФ №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» определяют, что прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ -- это вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке НС и ПВ, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т. ч. Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.

Препарат определяется как смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько НС или ПВ либо один или несколько прекурсоров, включенных в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Следует отметить, что основные понятия ФЗ РФ №3-ФЗ дополнены следующими важнейшими формулировками:

- оборот прекурсоров - разработка, производство, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию РФ, вывоз с таможенной территории РФ, уничтожение прекурсоров, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ;

- производство прекурсоров - действия, направленные на получение готовых к использованию и (или) потреблению прекурсоров из химических веществ и (или) растений.

Также уточнено, что переработка НС, ПВ и их прекурсоров - это действия, в результате которых происходят:

- рафинирование (очистка от посторонних примесей),
- повышение в препарате концентрации НС, ПВ или их прекурсоров,
- получение на основе одних НС, ПВ или их прекурсоров других НС, ПВ или их прекурсоров;
- получение веществ, не являющихся НС, ПВ или их прекурсорами.

Прекурсоры Списка I

В соответствии со ст. 2 ФЗ РФ №3-ФЗ Список I включает наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, за исключением следующих случаев:

- оборот допускается только в целях, предусмотренных статьями 29, 34-36: уничтожение, использование в научных и учебных целях; использование в экспертной деятельности, использование в оперативно-розыскной деятельности (п.1 ст.14 ФЗ РФ №3-ФЗ);

- разрешается переработка НС, ПВ или прекурсоров, внесенных в Список I и изъятых из незаконного оборота, для получения других НС, ПВ или их прекурсоров и последующего использования их в целях, предусмотренных ФЗ РФ №3-ФЗ, а также для получения веществ, не являющихся НС, ПВ или их прекурсорами (п. 5 ст. 14 ФЗ РФ №3-ФЗ).

Прекурсоры Списка I включают 9 позиций (а также их соли, если существование таких солей возможно), для 8-ми из которых определены минимальные концентрации как условие отнесения их к прекурсорам, а также для соответствующих прекурсоров Списка I установлен крупный и особо крупный размер в граммах свыше для целей ст.ст. 228.3, 228.4 и 229.1 УК (постановление Правительства РФ от 08.10.2012 №1020):

1. Альфа-ацетилфенилацетонитрил в концентрации 10% или более 10/2000 (в граммах свыше)
2. 2-бром-1-(4-метилфенил)пропан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
3. Изосафрол в концентрации 15% или более 20/3500
4. Лизергиновая кислота и ее производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень 0,005/1
5. 3,4-метилендиоксифенил-2-бромпентан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
6. 3,4-метилендиоксифенил-2-бромпропан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
7. 3,4-метилендиоксифенил-2-нитропропен в концентрации 10% или более 10/2000;
8. 3,4-метилендиоксифенил-2-пропанон в концентрации 15% или более 10/2000;
9. Сафрол, в т. ч. в виде сассафрасового масла, в концентрации 15% или более 20/3500.

Следует отметить, что изосафрол, 3,4-метилендиоксифенил-2-пропанон, сафрол, в т. ч. в виде сассафрасового масла, изначально входили в Таблицу II Списка IV (до 26.02.2013).

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений» (ред. от 04.09.2012) утвердило Положение о лицензировании деятельности по обороту упомянутых объектов и Приложение к Положению, содержащее Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту (далее ПП РФ от 22.12.2011 №1085).

В данном Перечне работ и услуг деятельность по обороту прекурсоров Списка I отражена в пунктах 14-25:

14. Разработка новых прекурсоров НС и ПВ (ст. 16)
15. Производство прекурсоров НС и ПВ в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов (ст. 17)
16. Изготовление аналитических (стандартных) образцов прекурсоров НС и ПВ (ст.17)
17. Переработка прекурсоров НС и ПВ (ст.19; ПП РФ от 24.02.2009 №147)
18. Хранение прекурсоров НС и ПВ (ст.20; ПП РФ от 31.12.2009 №1148)
19. Перевозка прекурсоров НС и ПВ Перевозка НС и ПВ (ст. 21; ПП РФ от 12.06.2008 №449)
20. Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) прекурсоров НС и ПВ (ст. 23; ПП РФ от 26.07.2010 №558)
21. Реализация прекурсоров НС и ПВ (ст. 23; ПП РФ от 26.07.2010 №558)
22. Приобретение прекурсоров НС и ПВ (ст. 24)
23. Использование прекурсоров НС и ПВ в научных и учебных целях (ст. 34, 35)
24. Использование прекурсоров НС и ПВ в экспертной деятельности (ст. 34,35)
25. Уничтожение прекурсоров НС и ПВ (ст. 29; ПП РФ от 18.06.1999 №647)

Для вышеуказанных видов деятельности по обороту прекурсоров Списка I в скобках обозначены ссылки на статьи ФЗ «О наркотических

средствах и психотропных веществах» и постановления Правительства РФ, регламентирующие отдельные работы и услуги.

При получении лицензии на производство прекурсоров в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов, изготовление аналитических (стандартных) образцов прекурсоров, использование прекурсоров в научных и учебных целях в заявлении на получение лицензии необходимо указывать конкретные прекурсоры, внесенные в Список I.

Для прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Список I, в деятельности по обороту отсутствует понятие «распределение».

Важно отметить, что в соответствии со ст. 5 ФЗ РФ №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» в РФ действует государственная монополия на следующие виды деятельности, связанные с оборотом прекурсоров Списка I:

- разработка,
- уничтожение,
- производство в целях изготовления аналитических образцов,
- изготовление аналитических образцов,
- переработка,
- ввоз (вывоз).

При этом разработка, уничтожение, производство прекурсоров Списка I в целях изготовления аналитических образцов, изготовление аналитических образцов осуществляется государственными унитарными предприятиями (ГУП) и государственными учреждениями (ГУ), а переработка и ввоз (вывоз) - государственными унитарными предприятиями (ГУП).

Аналитическими (стандартными) образцами прекурсоров являются препараты, состав которых в установленном порядке подтвержден сертификатом качества и которые предназначены для использования в экспертной, оперативно-розыскной, научной и учебной деятельности, а также при медицинском освидетельствовании.

Общими требованиями при лицензировании деятельности по обороту прекурсоров Списка I являются:

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности;
- соблюдение требований ст. 5 и 10 ФЗ РФ №3-ФЗ;
- соблюдение порядка допуска лиц, установленного ПП РФ от 06.08.1998 №892;
- наличие в штате лицензиата работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;
- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, не реже одного раза в 5 лет;
- соблюдение требований ст. 37 ФЗ РФ №3-ФЗ и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного ПП РФ от 09.06.2010 №419;
- соблюдение требований ст. 39 ФЗ РФ №3-ФЗ и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного ПП РФ от 09.06.2010 №419.

Касательно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Списка I установлены следующие требования:

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке производство, реализацию и использование прекурсоров, внесенных в список I Перечня, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица:

а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;

б) годовой отчет о количестве каждого произведенного прекурсора;

в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;

г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора;

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ прекурсоров Списка I направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в Министерство промышленности и торговли РФ квартальные и годовой отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

Относительно регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров Списка I, установлено следующее:

- любые операции, в результате которых изменяются количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя юридического лица;

- указанные журналы хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи;

- порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством РФ (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Следует обратить внимание, что в соответствии со ст. 38 ФЗ РФ №3-ФЗ юридические лица - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом прекурсоров, обязаны ежемесячно проводить инвентаризацию прекурсоров, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять баланс товарно-материальных ценностей. Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Прекурсоры Списка IV

Список IV прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, включает следующие таблицы:

- таблица I прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля; таблица II прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля;
- таблица III прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля.

При формировании таблиц прекурсоров учитываются следующие характеристики:

- особенности физико-химических свойств конкретных веществ;
- масштабы и объемы оборота конкретных веществ в сфере международной торговли;
- масштабы и объемы использования конкретных веществ в промышленности и быту;
- наличие достоверной информации о фактах использования конкретных веществ при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ.

Таким образом, Список IV включает Таблицу I, Таблицу II и Таблицу III прекурсоров с различным набором мер контроля для каждой таблицы соответственно.

В статье 30 ФЗ РФ №3-ФЗ установлены общие положения о контроле за оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV.

Таблица I Списка IV по состоянию на февраль 2015 включает 9 позиций прекурсоров и их возможных солей с указанием концентраций, а также установлением крупного и особо крупного размера для целей ст. 228.3, 228.4 и 229.1 УК (постановление Правительства РФ от 08.10.2012 №1020):

1. Ангидрид уксусной кислоты (10% или более) 100/5000 (граммов свыше)
2. 1-(4-метилфенил)-2-пропанон (10% или более) 10/2000
3. N-метилэфедрин (10% или более) 25/5000
4. Норпсевдоэфедрин (10% или более), исключая d-норпсевдоэфедрин (катин) 25/5000
5. Псевдоэфедрин (10% или более) 25/5000
6. Фенилпропаноламин (норэфедрин) (10% или более) 25/5000
7. Эргометрин (эргоновин) (10% или более) 0,05/1
8. Эрготамин (10% или более) 0,05/1
9. Эфедрин (10% или более) 25/5000

Особыми мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы I Списка IV являются следующие нормы:

1. лицензирование деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, в соответствии с законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности (ПП РФ от 22.12.2011 №1085);
2. установление ограничений на допуск лиц к работе, непосредственно связанной с прекурсорами (ПП РФ от 06.08.98 №892);
3. установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров (ПП РФ от 18.08.2010 №640);
4. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06. 2010 №419);
5. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ №3-ФЗ, ПП РФ от 21.03.2011 №181);
6. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ №3-ФЗ);

7. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419)

Следует обратить внимание, что деятельность по перевозке и уничтожению не лицензируется, а правила установлены ПП РФ от 18.08.2010 №640.

В утвержденном постановлением Правительства России от 22.12.2011 №1085 Перечне работ и услуг лицензируемая деятельность по обороту прекурсоров Списка I содержится в пунктах 58--63 (ПП РФ от 18.08.2010 №640):

- 58. Производство прекурсоров НС и ПВ
- 59. Переработка прекурсоров НС и ПВ
- 60. Хранение прекурсоров НС и ПВ
- 61. Реализация прекурсоров НС и ПВ
- 62. Приобретение прекурсоров НС и ПВ
- 63. Использование прекурсоров НС и ПВ

При получении лицензии на использование прекурсоров Таблицы I в заявлении на получение лицензии необходимо указывать конкретные прекурсоры.

Общими лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I Списка IV являются:

- соблюдение требований п.п. 5-7 и 11 ст. 30 ФЗ РФ №3-ФЗ;
- соблюдение порядка допуска лиц, установленного ПП РФ от 06.08.1998 №892;
- соблюдение требований ст. 37 и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленных ПП РФ от 09.06.2010 №419;
- соблюдение требований ст. 39 и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленных ПП РФ от 09.06.2010 №419.

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I Списка IV установлены следующие требования:

- юридические лица и индивидуальные предприниматели (ИП), осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, а также реализацию и использование прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП:

- а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;

- б) отчет о деятельности за истекший календарный год о количестве каждого произведенного прекурсора;

- в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;

- г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора.

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в Минпромторг РФ квартальные и годовой отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров Таблицы I Списка IV, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат занесению в специальный журнал регистрации операций.

Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале. Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя юридического лица или ИП и скреплены печатью юридического лица или ИП.

Руководитель юридического лица или ИП назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов. Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции (по каждому наименованию прекурсора) на основании документов, подтверждающих совершение операции.

Документы, подтверждающие совершение операции, или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

В случае реализации юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV, копия их лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV Перечня, подшивается в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

Относительно прекурсоров Таблицы I Списка IV (псевдоэфедрина гидрохлорид, в т. ч. в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом; эфедрина гидрохлорид, в т. ч. в сочетании с фенобарбиталом; фенилпропаноламин; эрготамина гидротартрат, в т. ч. в сочетании с фенобарбиталом) медицинские и фармацевтические организации должны обратить внимание на особенности рецептурного и безрецептурного отпуска физическим лицам комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регулируемые приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 №562н.

Таблица II Списка IV включает 30 позиций прекурсоров и их возможных солей с указанием концентрации для каждого перечисленного вещества 15% или более:

1. Аллилбензол
2. Антраниловая кислота
3. N-ацетилантраниловая кислота

4. Бензальдегид
5. 1-бензил-3-метил-4-пиперидион
6. Бромистый этил
7. 1-бром- 2-фенилэтан
8. Бутиролактон и его изомеры, за исключением изомеров, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень
9. 1,4-бутандиол
10. 1-гидрокси-1-метил-2-фенилэтоксисульфат
11. 1-диметиламино-2-пропанол
12. 1-диметиламино-2-хлорпропан
13. 2,5-диметоксибензальдегид
14. Метилакрилат
15. Метилметакрилат
16. 3-метил-1-фенетил-4-пиперидион
17. 1-(4-метилфенил)-2-нитропропен
18. N-(3-метил-4-пиперидинил) анилин
19. N-(3-метил-4-пиперидинил) пропионанилид
20. Пиперидин
21. Пиперональ
22. 4-метоксибензилметилкетон
23. 1-фенил-2-нитропропен
24. Фенилуксусная кислота
25. Фенэтиламин
26. 1-(2-фенилэтил)-4-анилинопиперидин
27. 2-(1-фенилэтил)-3-метоксикарбонил-4-пиперидон
28. 1-хлор-2-фенилэтан
29. 1-(1-циклогексен-1-ил) пиперидин
30. Циклогексиламин

Общими мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы II Списка IV являются следующие нормы:

1. установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования и уничтожения прекурсоров (ПП РФ от 18.08.2010 №640);

2. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06. 2010 №419);

3. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ; ПП РФ от 21.03.2011 №181);

4. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);

5. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы II Списка IV установлены следующие требования:

- юридические лица и ИП, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, а также реализацию и использование прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП:

а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;

б) отчет о деятельности за истекший календарный год о количестве каждого произведенного прекурсора;

в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;

г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора;

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо

доставляют нарочным в Министерство промышленности и торговли РФ квартальные отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора и годовой отчет о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

Таким образом, требования по представлению отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I и Таблицы II Списка IV одинаковы.

Также аналогичными для Таблицы I и Таблицы II Списка IV являются требования относительно занесения любых операций, при которых изменяется количество прекурсоров, в специальный журнал регистрации операций.

Важным отличием является нераспространение требования о записи непосредственно после каждой операции на основании подтверждающих документов, на случаи регистрации операций по использованию метилакрилата в концентрации 15% или более или метилметакрилата в концентрации 15% или более массой, не превышающей 100 кг. При этом запись в журнале о суммарном количестве использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.

В случае реализации физическому лицу прекурсоров, внесенных в Таблицу II Списка IV Перечня, копия документа, удостоверяющего его личность, подшивается в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

Таблица III Списка IV включает 19 позиций прекурсоров и их возможных солей, исключая соли серной, соляной и уксусной кислот, с указанием концентрации для каждого перечисленного вещества:

1. Ацетилхлорид (40% или более)
2. Ацетон (2-пропанон) (60% или более)
3. Ацетонитрил (15% или более)
4. Бензилхлорид (40% или более)
5. Бензилцианид (40% или более)

6. 2-диметиламино-1-хлорпропан (2-диэтиламиноизопропилхлорид) (3% или более);
7. Дифенилацетонитрил (3% или более);
8. Диэтиловый эфир (этиловый эфир, серный эфир) (45% или более)
9. Метиламин (40% или более)
10. Метилэтилкетон (2-бутанон) (80% или более)
11. Нитрометан (40% или более)
12. Нитроэтан (40% или более)
13. Перманганат калия (45% или более)
14. Серная кислота (45% или более)
15. Соляная кислота (15% или более)
16. Тетрагидрофуран (45% или более)
17. Тионилхлорид (40% или более)
18. Толуол (70% или более)
19. Уксусная кислота (80% или более)

Следует обратить внимание, что смеси, содержащие несколько перечисленных в Таблице III Списка IV веществ, подлежат контролю, если их суммарная концентрация равна или превышает концентрацию, установленную для одного из веществ, величина которой в таблице имеет наибольшее значение.

Мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы III Списка IV являются следующие нормы:

1. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06.2010 №419);
2. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
3. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);

4. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Таким образом, для прекурсоров Таблицы III Списка IV исключены следующие меры контроля:

- лицензирование деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, в соответствии с законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности (только для прекурсоров Таблицы I Списка IV);
- установление ограничений на допуск лиц к работе, непосредственно связанной с прекурсорами; (только для прекурсоров Таблицы I Списка IV);
- установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования и уничтожения прекурсоров (для прекурсоров Таблицы I и Таблицы II Списка IV).

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы III Списка IV установлены требования для юридических лиц и ИП, осуществляющих в установленном порядке производство прекурсоров: квартальные отчеты и годовой отчет о количестве каждого произведенного прекурсора направляются почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляются нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП.

Аналогичные требованиям для Таблицы I и Таблицы II Списка IV являются требования и для Таблицы III Списка IV касательно занесения любых операций, при которых изменяется количество прекурсоров, в специальный журнал регистрации операций.

Требование о записи непосредственно после каждой операции на основании подтверждающих документов не распространяется на случаи

регистрации операций по отпуску, реализации, приобретению или использованию:

- диэтилового эфира (этилового эфира, серного эфира) в концентрации 45% или более или перманганата калия в концентрации 45% или более массой, не превышающей 10 кг;
- ацетона (2-пропанон) в концентрации 60% или более, метилэтилкетона (2-бутанон) в концентрации 80% или более, толуола в концентрации 70% или более, серной кислоты в концентрации 45% или более, соляной кислоты в концентрации 15% или более или уксусной кислоты в концентрации 80% или более массой, не превышающей 100 кг;
- а также смесей, содержащих только указанные вещества.

При этом запись в журнале о суммарном количестве использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.

Следует также обратить внимание на следующие пояснения к Списку IV:

- отнесение вещества к соответствующему прекурзору не зависит от того, какие фирменные (торговые) наименования, синонимы или аббревиатуры используются в качестве его наименования;
- препарат, содержащий несколько прекурсоров, внесенных в Таблицы Списка IV Перечня, контролируется как содержащийся в нем прекурсор, предусмотренный Таблицей Списка IV Перечня, имеющей наименьший порядковый номер;
- концентрация веществ, указанных в Списке IV Перечня, определяется исходя из массовой доли вещества в составе смеси (раствора).

В заключение необходимо отметить, что 7 позиций прекурсоров Списка IV включены в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный Приказом Минздрава России от 22.04. 2014 г. №183н:

1. Диэтиловый эфир (в конц. 45 процентов или более)
2. Перманганат калия (в конц. 45 процентов или более)
3. Псевдоэфедрин (в конц. 10 процентов или более)
4. Фенилпропаноламин (в конц. 10 процентов или более)
5. Эргометрин (в конц. 10 процентов или более)
6. Эрготамин (в конц. 10 процентов или более)
7. Эфедрин (в конц. 10 процентов или более)

Письмо Минздрава России от 03.09.2014 №25-4/10/2-6691 по вопросу осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств, в частности обращает внимание, что учет таких лекарственных препаратов как Диэтиловый эфир в концентрации 45% или более (торговая марка Эфир для наркоза стабилизированный жидкость для ингаляций) и Калия перманганат в концентрации 45% или более при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по «упрощенным» требованиям (запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных веществ производится ежемесячно, и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется).

Таким образом, лекарственный препарат «Калия перманганат порошок 3 г, 5 г, 15 г», как и прежде, отпускается без рецепта врача, хотя и подлежит предметно-количественному учету как прекурсор наркотических средств и психотропных веществ.

Обращаем Ваше внимание, что в Модуле 1 представлены последние изменения законодательства относительно Списка и включение/исключение прекурсоров из этого списка.

2.3 Особенности работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами в медицинской организации

Медицинская организация в зависимости от вида деятельности может использовать в работе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Работа с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами (далее – НС и ПВ) в медицинской организации, осуществляется по определенным правилам, которые установлены в соответствии со следующими основными нормативными актами РФ:

-Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;

-Федеральным законом № 3-ФЗ от 01.08.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в редакции с изменениями от 04.07.2016 г.);

-Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 г. «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

-Постановлением Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (с изм. на 23.09.2016 г.);

-Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утв. Постановлением Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 г.;

-Постановлением Правительства РФ № 892 от 6 августа 1998 г. «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»;

-другими нормативными актами.

Основные правила работы с НС И ПВ предполагают:

Получение медицинской организацией соответствующей лицензии;

Соблюдение медицинской организацией лицензионных требований;

Соблюдение медицинской организацией правил допуска сотрудников к работе с НС и ПВ;

Соблюдение условий хранения и уничтожения НС и ПВ; Соблюдение правил учета НС и ПВ;

Соблюдение требований об отчетности в необходимых случаях;

Соблюдение правил отпуска физическим лицам лекарственных препаратов.

Далее рассмотрим отдельные аспекты указанных правил.

Для оборота НС и ПВ на легальном основании медицинская организация должна получить соответствующую лицензию, а также иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Наличие у организации лицензии предполагает ее соответствие всем установленным лицензионным требованиям в отношении ресурсов необходимых для работы с НС и ПВ: соответствующих помещений, штатных специалистов, документации и пр. Лицензионные требования к данному виду деятельности достаточно жесткие.

Они перечислены в Постановлении Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (с изм. на 23.09.2016 г.).

Предполагается, что медицинская организация, которой уже получена лицензия, соответствует всем необходимым требованиям для работы с НС и ПВ и их соблюдает.

В Постановлении от 10.09.2013 № 18АП-7508/2013 по делу № А76-6647/2013 Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда указано следующее: «Апелляционный суд также отмечает, что выдача лицензии

означает возложение на лицензиата повышенных требований государства к определенному виду деятельности, выраженных в виде лицензионных требований и условий, излагаемых в Положениях о лицензировании или в условиях самой лицензии.

Получая лицензию, юридическое лицо принимает на себя ответственность за соблюдение лицензионных требований и по смыслу законодательства о лицензировании не может не знать о таких требованиях».

Соблюдение лицензионных требований принципиально важно, поскольку является предметом государственного контроля. Законодательство устанавливает требования к сотрудникам, работающим с НС и ПВ.

Штатные сотрудники медицинской организации, работающие с НС и ПВ должны:

- иметь высшее и (или) среднее медицинское и (или) фармацевтическое образование;

- иметь специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (дополнительное профессиональное образование «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»);

- иметь допуск к работе с НС и ПВ, оформленный приказом руководителя иметь медицинскую справку об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- иметь заключение ФСКН об отсутствии непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и пр., либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации;

- иметь трудовой договор и должностную инструкцию.

В трудовой договор и должностную инструкцию работника должны быть внесены дополнительные сведения в части прав и обязанностей, в отношении работы с НС и ПВ.

Срок действия допуска к работе с НС и ПВ, ограничивается сроком действия трудового договора.

В соответствии с недавно принятым Приказом Минздрава России № 681н от 07.09.2016 г. (зарегистрирован в Минюсте России 21.09.2016 № 43748) право отпуска физическим лицам наркотических и психотропных лекарственных препаратов предоставлено отдельным должностям фармацевтических и медицинских работников.

Перечень должностей медицинских работников включает:

- врача-специалиста;
- главную медицинскую сестру, главную акушерку, главного фельдшера;
- акушера;
- заведующего здравпунктом - фельдшера (медицинскую сестру);
заведующего фельдшерско-акушерским пунктом - фельдшера, акушера,
медицинскую сестру;
- медицинскую сестру;
- медицинскую сестру врача общей практики (семейного врача);
- старшую медицинскую сестру (акушера, фельдшера);
- фельдшера.

Перечень должностей фармацевтических работников включает (в том числе):

- провизора;
- провизора-технолога;
- старшего провизора;
- старшего фармацевта; фармацевта.

Законодательство устанавливает перечень лиц, которые не могут быть допущены к работе с НС и ПВ, в том числе в силу возраста и в силу несоответствия лицензионным требованиям.

Основные правила хранения НС и ПВ предполагают:

- наличие закрытого помещения или помещений;
- наличие специального оборудования в помещении; наличие охраны помещения;
- наличие утвержденного порядка хранения печатей и ключей наличие специального учета НС и ПВ;
- наличие периодической инвентаризации с оформлением необходимой документации;
- наличие сотрудника ответственного за хранение с НС и ПВ.

Дополнительные требования могут быть установлены Минздравом России с учетом специфики деятельности медицинской организации. Приказы и локальные акты по работе с НС и ПВ.

Для оптимизации внутренних процессов, в медицинской организации, должны быть оформлены приказы и локальные акты по вопросам работы с НС и ПВ, такие как:

Приказ руководителя об утверждении списка лиц, имеющих допуск к работе с НС и ПВ;

Приказ руководителя о назначении лица, ответственного за хранение НС и ПВ;

Внутренний регламент работы с НС и ПВ, утвержденный приказом руководителя;

Внутренний порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбирочных устройств;

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

Прочие необходимые документы.

Ответственность за нарушение правил работы с НС и ПВ.

Как указано выше соблюдение требований по работе с НС и ПВ является предметом государственного контроля. За нарушение правил работы с НС и ПВ в рамках лицензионных требований установлена административная ответственность.

Имеется арбитражная практика применения ответственности по ч.3, ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ. Возможно привлечение медицинской организации к ответственности по ч.1 ст. 14.1 КоАП РФ за отсутствие лицензии.

Приведем пример судебного спора, в рамках которого рассмотрена обоснованность привлечения к административной ответственности по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ.

Например, в Постановлении от 10.09.2013 № 18АП-7508/2013 по делу № А76-6647/2013 Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда рассмотрены следующие обстоятельства: Минздрав Челябинской области провел проверку ООО «Центр диагностики и лечения».

В ходе проверки были выявлены нарушения лицензионных требований, установленные Постановлении Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011 г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», ст.20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», а именно:

- не соблюдаются условия хранения НС и ПВ (промедола раствор для инъекций 20мг/мл);
- допущено нарушение порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ: в графе «Наименование, номер, дата расходного документа» (Ф.И.О. больного, номер истории болезни) не указывается дата истории болезни; в графе «Наименование, номер, дата приходного документа» не указывается дата документа; не заполняется графа «Всего прихода с остатком».

- Осуществляется хранение документов или их копий, подтверждающих совершение операции с НС и ПВ, отдельно от соответствующего журнала регистрации операций;

- Неправильно сдаются использованные ампулы из-под наркотических средств.

- Отсутствуют работники, имеющие среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ.

Допущенные нарушения стали основанием для привлечения ООО «Центр диагностики и лечения» к ответственности по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ. Восемнадцатый арбитражный апелляционный суд в Постановлении от 10.09.2013 № 18АП-7508/2013 по делу № А76-6647/2013 подтвердил обоснованность применения штрафных санкций. В ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ установлен максимальный размер санкции для юридических лиц в размере 200 000 руб. Ответственность может применяться в виде предупреждения, административного штрафа, приостановления деятельности.

2.4 Правила получения, перевозки, хранения наркотических средств, психотропных веществ

В соответствии с последней редакцией Постановления Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 (ред. от 29.12.2016) «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации», юридическое лицо, осуществляющее перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспечивает их сохранность.

При перевозке подлежат охране:

-наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список I перечня, а также прекурсоры;

-наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;

-наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, реализуемые организациям оптовой торговли наркотическими средствами и психотропными веществами, а также организациям, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

Охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим их перевозку, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности. В случае ее отсутствия охрана наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется путем привлечения к перевозке в установленном порядке:

-подразделений Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации или организации, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации;

-ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти или организаций;

-юридического лица, имеющего лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

Юридическое лицо осуществляет перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:

-на основании заключенного в установленном порядке с другим юридическим лицом договора перевозки, договора поставки, договора передачи на уничтожение или иного договора, в соответствии с которым у одной из сторон договора возникает обязанность осуществить перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее - договор);

-без заключения договора в целях обеспечения наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами своих структурных подразделений (филиал, представительство или иное обособленное подразделение юридического лица, указанное в его учредительных документах), адрес места нахождения которых отличается от адреса места нахождения юридического лица.

При каждой перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров руководителем юридического лица, осуществляющего перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, издается приказ о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами (далее - лица, ответственные за перевозку).

В приказе указываются транспортные средства, используемые для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также дата и номер договора, если перевозка осуществляется на его основании.

Для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров используются закрытые транспортные средства, которые оборудованы запирающим устройством и имеют места для размещения лиц, ответственных за перевозку, и лиц, осуществляющих охрану.

Для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров используются транспортная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие установленным стандартам и обеспечивающие

в пути следования условия для сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Конкретные требования к перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, оформлению необходимых для этого документов, к транспортным средствам, транспортной таре, упаковке и упаковочным материалам, используемым для перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, определяются в соответствии с законодательством Российской Федерации и Правилами, договором или утверждаемой руководителем юридического лица инструкцией о порядке осуществления перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в целях обеспечения своих структурных подразделений.

При перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров лица, ответственные за перевозку, должны иметь при себе следующие документы:

- товарно-транспортные накладные, счета, счета-фактуры, требования или иные предусмотренные законодательством Российской Федерации и оформленные в установленном порядке документы, в которых указаны наименования и количество перевозимых наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

- заверенные печатью (при наличии печати) и подписью руководителя юридического лица, осуществляющего перевозку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, копии лицензии и предусмотренного пунктом 5 Правил и приказа руководителя юридического лица;

- маршрут перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, составленный по форме согласно приложению N 1 (для случаев перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспеченной охраной). Маршрут оформляется на срок до 1 года. В случае необходимости изменения маршрута, он подлежит переоформлению;

- акт, предусмотренный пунктом 10 настоящих Правил.

Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, упакованные юридическим лицом-отправителем в транспортную тару, упаковку или упаковочный материал с указанием адресов отправителя и получателя наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, опечатываются (пломбируются).

Номера (описание) печатей (пломб), использованных при опечатывании (пломбировании), указываются в акте, составленном по форме согласно приложению к Постановлению Правительства № 449.

Особенности перевозки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенных для обеспечения деятельности в системе федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрены военная или государственная служба иных видов, а также оформления необходимых для этого документов могут устанавливаться соответствующими федеральными органами исполнительной власти по согласованию с Министерством транспорта Российской Федерации и Министерством внутренних дел Российской Федерации.

Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н обновлены специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, которые вступили в силу с 26.01.2016.

Напомним, что хранение наркотических и психотропных лекарственных средств осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148. В них перечислены основные требования, предъявляемые к помещениям, в которых хранятся данные группы лекарственных средств. Все помещения в силу п. 4 названного документа поделены на четыре категории:

Категория	Вид помещения
Первая	Помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных учреждений)
Вторая	Помещения аптечных учреждений, предназначенные для хранения трехмесячного или шестимесячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения трехмесячного запаса наркотических средств и психотропных веществ
Третья	Помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II Перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III Перечня
Четвертая	Помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II Перечня, и трехдневного запаса психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных

С учетом данной классификации помещений в п. 8 Специальных требований отмечается, что хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами осуществляется:

-в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны (далее – помещения), относящихся к первой и второй категориям, – в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

-в помещениях, относящихся к третьей категории, – в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от

основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью;

-в помещениях, относящихся к четвертой категории, – в термоконтейнерах, размещенных в сейфах;

-в местах временного хранения – в термоконтейнерах, размещенных в сейфах, либо в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры.

Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры.

Далее перечислим отдельные требования, предъявляемые к размещению и хранению наркотических и психотропных лекарственных средств.

Во-первых, все наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно. В указанном случае они должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа либо металлического шкафа (п. 2 Специальных требований).

Во-вторых, в аптеках на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз (п. 3 Специальных требований).

Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления данных лекарственных средств, в виде готовых лекарственных форм в аптеках должно осуществляться в штанглазах, помещенных в сейфы (металлические шкафы) с указанием высших разовых и высших суточных доз (п. 4 Специальных требований).

Обратите внимание:

Недоброкачественные наркотические и психотропные лекарственные средства, выявленные в аптечном учреждении до их списания и уничтожения, подлежат хранению на отдельной полке или в особом отделении сейфа или металлического шкафа (п. 9 Специальных требований).

Дополнительно к вышесказанному отметим, что совместным Приказом МВД РФ № 1140, ФСКН № 442 от 03.12.2015 внесены изменения в Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня.

В силу внесенных поправок смягчены требования к объектам и помещениям для хранения наркотических средств и психотропных веществ. В частности, на основании совместного приказа силовых ведомств меняются критерии категорирования объектов, на которых производится хранение наркотических средств. Так, согласно п. 5.2 Требований ко второй категории по технической укрепленности отнесены:

-объекты и помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения трехмесячного или шестимесячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ;

-объекты и помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения трехмесячного запаса наркотических средств и психотропных веществ.

Кроме того, изменяются некоторые требования к техническому оснащению помещений и требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укрепленности различных категорий объектов. Так, п. 16.3 Требований установлено, что при отсутствии на объекте пульта внутренней охраны с круглосуточным

дежурством все рубежи охранной и тревожной сигнализации в помещениях для хранения наркотиков подключаются на ПЦО охранной организации.

На объектах, относящихся к первой и второй категориям, при наличии на объекте пульта внутренней охраны с круглосуточным дежурством на ПЦО выводятся:

- все рубежи охранной сигнализации и тревожная сигнализация в помещениях для хранения наркотиков;

- один общий сигнал охранной и (или) тревожной сигнализации, объединяющий все шлейфы охранной и (или) тревожной сигнализации объекта, за исключением шлейфов охранной и (или) тревожной сигнализации в помещениях для хранения наркотиков объекта.

2.5 Порядок допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

Правительством Российской Федерации устанавливается порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Допуск сотрудников к работе, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, возможен при наличии:

- справок, выданных медицинскими организациями по месту регистрации об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом;

- заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом

наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Для получения справок сотрудниками, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, руководитель организации (лицо, его замещающее) выдает направления в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.

На основании полученной информации отдел кадров составляет письменное заключение о возможности допуска специалиста к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Руководитель организации или лицо, его замещающее, издает приказ о допуске сотрудника к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Подписание трудового договора (контракта) или дополнительного соглашения к трудовому договору с допуском специалиста к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется только после выхода вышеупомянутого приказа по учреждению.

В трудовом договоре или в дополнительном соглашении к трудовому договору должны быть оговорены взаимные обязательства администрации медицинской организации и лиц, допускаемых к работе по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами:

- лица, не достигшие 18-летнего возраста;
- лица, в отношении которых отсутствуют:
- справки, выданные учреждениями здравоохранения по месту регистрации об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими

служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом;

- заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Руководители (заместители) медицинских организаций государственной системы здравоохранения, заведующие структурными подразделениями, главные (старшие) медицинские сестры, имеющие допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, обязаны иметь специальную подготовку в сфере деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами не разрешается лицам, не являющимся штатными сотрудниками медицинских организаций (клинические ординаторы, аспиранты, сотрудники кафедр и др.).

Трудовой договор (контракт) с лицом, допущенным к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, может быть расторгнут, в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, а также при выявлении противопоказаний к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Администрация медицинской организации ежегодно проводит инструктаж сотрудников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами по вопросам нововведений в

работе, вновь принятых нормативных актов, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Корректировка списков лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, производится по мере приема или увольнения сотрудников.

Ежегодно до 15 января текущего года в контролирующие органы (ранее, ФСКН) направляется список сотрудников, имеющих допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденный приказом по медицинской организации и список лиц, уволенных в прошедшем году, имевших допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Гражданин вправе обжаловать в установленном порядке отказ в допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Структура приказа медицинской организации по работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

Приказ издается ежегодно в срок до 10 января текущего года.

Приказом утверждаются:

а) В медицинских организациях государственной системы здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях:

1. Список сотрудников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

2. Список наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях;

3. Состав постоянно действующей комиссии по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регламент работы комиссии;

4. Состав комиссии и порядок приема наркотических средств и психотропных веществ в аптеке медицинской организации;

5. Перечень помещений и порядок хранения утвержденных запасов наркотических средств и психотропных веществ (месячный, пятисуточный, трехсуточный, суточный), места временного хранения и номера сейфов для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

6. Лица, ответственные за учет, хранение и использование наркотических средств и психотропных веществ (заместитель главного врача, главная медицинская сестра, заведующие и старшие медицинские сестры структурных подразделений, заведующая аптекой);

7. Лица, ответственные за хранение наркотических средств и психотропных веществ, допущенные к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

8. Лица, ответственные за ведение и хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в структурных подразделениях медицинской организации;

9. Лица, осуществляющие контроль за ведением специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

10. Порядок назначения наркотических средств и психотропных веществ и оформления их в историях болезни;

11. Порядок ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

12. Порядок хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества;

13. Порядок оформления требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества;

14. Порядок возврата, учета и уничтожения не полностью использованных (ампул, флаконов и т.д.) из-под наркотических средств и психотропных веществ;

15. Порядок учета неиспользованных в ходе операций наркотических средств и психотропных веществ;

16. Порядок возврата, учета и уничтожения использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ и использованных трансдермальных форм наркотических средств (далее трансдермальная терапевтическая система);

17. Порядок учета и уничтожения неиспользованных наркотических средств и психотропных веществ, использование которых признано нецелесообразным в медицинских целях;

18. Порядок назначения, выписки специального рецептурного бланка на наркотическое средство и психотропное вещество, выдачи наркотических средств и психотропных веществ больным при выписке из стационара.

19. Список лиц, имеющих право доступа в помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ;

20. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств;

21. Составы комиссий по уничтожению использованных и неиспользованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ с указанием регламентов работы комиссий;

22. Учетные формы по работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Персональную ответственность по осуществлению контроля за исполнением положений, предусмотренных Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", несет руководитель юридического лица.

б) В медицинских организациях государственной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в приказ дополнительно включаются:

1. Список медицинских работников, имеющих право на назначение и выписывание специальных рецептов на наркотические средства и психотропные вещества;
2. Порядок регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества;
3. Запас специальных рецептурных бланков на наркотические средства, психотропные вещества;
4. Лица, ответственные за учет и хранение специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества;
5. Порядок оформления назначения наркотических средств, психотропных веществ в медицинских картах амбулаторного больного;
6. Порядок учета и уничтожения неиспользованных наркотических средств и психотропных веществ, принятых от родственников умерших больных,
7. Порядок выдачи и учета специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества;
8. Ответственность медицинского персонала за сохранность полученных рецептурных бланков.

С приказом должны быть ознакомлены все сотрудники, имеющие допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и сотрудники имеющие право назначения и выписывания наркотических средств или психотропных веществ на специальных рецептурных бланках, с указанием фамилии, инициалов, должности, даты ознакомления и подписи. Список ознакомленных сотрудников прилагается к приказу.

2.6 Назначение и выписывание наркотических средств и психотропных веществ

Нормы, касающиеся выписки врачом рецепта на отпуск наркотических средств и психотропных веществ, изложены в ст. 26 Федерального закона №

3-ФЗ. В силу ее положений рецепты, содержащие назначение данных лекарственных средств, выписываются на специальных бланках.

Форма бланков указанных рецептов, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, правила оформления устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения (Минздравом) по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Во исполнение указанной нормы Приказом № 54-н утверждены форма такого рецепта (форма 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество", приведена в Приложении 1 к этому Приказу) и Правила ее заполнения.

В соответствии с данными Правилами рецептурный бланк оформляется врачом, назначившим наркотический (психотропный) лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), на которого возложены отдельные функции лечащего врача по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические (психотропные) лекарственные препараты.

См. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.03.2012 № 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты".

На основании п. 5 ст. 25 Федерального закона № 3-ФЗ при назначении наркотических лекарственных средств, внесенных в Списки II и III, лечащий врач или фельдшер, акушерка должны опросить больного о предыдущих

назначениях наркотических средств и психотропных веществ и сделать соответствующую запись в медицинских документах.

Обращаем ваше внимание, что согласно новой редакции п. 6 ст. 25 Федерального закона № 3-ФЗ увеличен срок отпуска по рецепту врача наркотического лекарственного средства, внесенного в Список II.

Данная норма звучит следующим образом: аптечным организациям, медицинским организациям и обособленным подразделениям медицинских организаций, расположенным в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, запрещается отпускать наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II, по рецептам на лекарственные препараты, выписанные более 15 дней назад. Ранее названный срок составлял пять дней.

Минздрав России в Письме от 19.06.2015 № 25-4/10/2-3030 привел такие разъяснения. В силу норм Приказа № 54н бланки рецептов на наркотические средства и психотропные вещества изготавливаются централизованно. В связи с тем, что срок отпуска данных препаратов увеличен, чиновники считают возможным использовать в 2015 г. старые бланки рецептов с указанием на них срока действия рецепта - пять дней.

При этом, поскольку согласно Приказу № 54н при заполнении рецепта исправления не допускаются, предлагается в целях информирования пациентов о новом сроке действия рецепта ставить отметку на его обороте (штампом или вручную): "Срок действия рецепта - 15 дней".

Дополнительно чиновники Минздрава сообщили, что Министерством разработаны поправки к Приказу № 54н (в том числе в части корректировки срока действия специального рецепта на наркотические средства и психотропные вещества).

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ определен ст. 25 Федерального закона № 3-ФЗ. Отметим, что Федеральным законом № 501-ФЗ были внесены изменения в п. 1 данной статьи. В силу этих поправок определены новые организации, работникам которых предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.

В частности, названной статьей установлено, что к ним относятся не только аптеки, но и медицинские организации и обособленные подразделения таких организаций, расположенные в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации. Обязательным требованием для медицинской организации является наличие лицензии.

Для справки. В соответствии с п. 18 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированием наркосодержащих растений, подлежит лицензированию.

В Письме № 25-4/10/2-3030 чиновники Минздрава России сообщили, что подготовлен проект приказа, регламентирующего новый перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам (взамен Приказа № 330).

Примечание. Проект приказа с 10.06.2015 размещен на сайте regulation.gov.ru для публичного обсуждения в целях оценки регулирующего воздействия.

Кроме того, Минздрав в вышеприведенном Письме отметил, что органам исполнительной власти субъектов РФ предоставлено право самостоятельно определять:

- перечень медицинских организаций и обособленных подразделений таких организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и

удаленных от населенных пунктов местностях, в которых будет осуществляться отпуск наркотических средств пациентам;

- номенклатуру наркотических и психотропных лекарственных препаратов для отпуска этими организациями и их обособленными подразделениями.

Возврат пациентами использованных упаковок наркотических средств и психотропных веществ

Далее обозначим изменения, внесенные в ст. 27 Федерального закона № 3-ФЗ. В частности, согласно Федеральному закону № 501-ФЗ данная статья дополнена п. 5.

Названным пунктом установлен запрет требовать возврата первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических и психотропных лекарственных препаратов (например, пустых ампул, флаконов, блистеров), в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на данные препараты. Ранее таких положений ст. 27 Федерального закона N 3-ФЗ не содержала.

Минздрав России в Письме № 25-4/10/2-3030 по данному поводу сообщил, что в отдельных субъектах РФ в нормативных актах на региональном уровне была утверждена норма, требующая возврата первичных упаковок пациентами, поэтому в таких субъектах РФ следует привести нормативные акты в соответствие с действующим федеральным законодательством в указанной сфере.

Хранение журналов учета операций с наркотическими средствами и психотропными веществами

Следующим моментом, на который нужно обратить внимание, являются изменения, касающиеся хранения специальных журналов учета операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Напомним, что наркотические средства, психотропные вещества и

их прекурсоры относятся к категории лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Для учета данных лекарственных средств в аптеке должны вестись:

- журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, форма которого утверждена Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644;

- журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, по форме, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419.

В силу поправок, внесенных Федеральным законом № 501-ФЗ, до пяти лет сокращен срок хранения журналов, где регистрируются любые операции, в результате которых изменяются:

- количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ;

- количество внесенных в Список I прекурсоров при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров.

На данные изменения следует обратить внимание как организациям, занимающимся отпусканием лекарственных препаратов посредством их продажи (то есть аптекам, структурным подразделениям медицинских организаций), так и подразделениям учреждений здравоохранения, в которых осуществляется лечение физических лиц.

Относительно данных поправок Минздрав России в Письме № 25-4/10/2-3030 указал, что соответствующие изменения, касающиеся правил хранения специальных журналов, будут введены в ближайшее время.

2.7 Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, инструментов, оборудования и наркосодержащих растений

Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров может осуществляться в случаях, если:

-истек их срок годности; на них было оказано химическое или физическое воздействие, следствием которого стала их непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;

-неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных в установленном законодательством РФ порядке; трудно определить, является ли препарат наркотическим средством, психотропным веществом или внесенным в Список I прекурсором;

-конфискованные наркотические средства, психотропные вещества или внесенные в Список I прекурсоры не могут быть использованы в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ.

При этом издается приказ о списании наркотических средств и психотропных веществ и последующем их уничтожении.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях.

Особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ:

-жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах и во флаконах, микстуры, капли) уничтожаются путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул и флаконов водой в соотношении 1 : 100 и сливом образующегося раствора в канализацию; остатки ампул и флаконов вывозятся обычным порядком как производственный или бытовой мусор;

-твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции наркотических средств и психотропных веществ, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1 : 100 и сливу образующейся суспензии (или раствора) в канализацию;

-твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции наркотических средств и психотропных веществ, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы наркотических средств, в том числе уже использованные, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.

Лекарственные средства, подлежащие сжиганию, обертывают в макулатуру, обильно смоченную доступной горючей жидкостью, помещают в противень и сжигают под тягой (если уничтожение проводят в помещении) или на костре (если уничтожение проводят на полигоне).

Зола вывозится или закапывается обычным порядком как вещество 4-го класса опасности в установленном порядке.

Неиспользованные или не полностью использованные наркотические средства и психотропные вещества, неиспользованные рецептурные бланки на наркотические средства и психотропные вещества уничтожаются комиссионно один раз в месяц в фиксированный день с оформлением акта по установленной форме в медицинской организации, определенной приказом по медицинской организации.

Дополнительная литература

1. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 (ред. от 29.12.2016) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов": СПС КонсультантПлюс.
2. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления": СПС КонсультантПлюс.

3. Приказ МВД России № 1140, ФСКН России № 442 от 03.12.2015 "О внесении изменений в Требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, утвержденные приказом МВД России и ФСКН России от 11 сентября 2012 г. N 855/370": СПС КонсультантПлюс.

\