

**Захарочкина Елена Реевна
ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени
И.М.Сеченова**

***Новаии нормативного регулирования
оборота лекарственных препаратов
предметно-количественного учета***

МОСКВА 14-15 ОКТЯБРЯ 2015

**Всероссийская научно-практическая конференция
УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В УСЛОВИЯХ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТИ: ПОИСК ОПТИМАЛЬНЫХ
РЕШЕНИЙ**

Ключевые изменения федерального законодательства о наркотических средствах и психотропных веществах в 2015 году

(1-е полугодие)

- Федеральный закон России от 3 февраля 2015 года N 7-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации” (“Новые потенциально опасных психоактивные вещества”)**
- Федеральный закон России от 31 декабря 2014 года N 501-ФЗ “О внесении изменений в Федеральный Закон “О наркотических средствах и психотропных веществах” (вступил в силу с 30 июня 2015г.)**

Понятийный аппарат Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах"

дополнен следующими определениями:

- **реализация наркотических средств, психотропных веществ** - 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;
- **отпуск наркотических средств, психотропных веществ** - действия по передаче НС, ПВ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях.

Принцип доступности наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях, добавлен к принципам государственной политики в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту (статья 4).

В новой редакции изложено одно из требований касательно общего порядка перевозки НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров (пункт 2 статьи 21), а именно при перевозке названных объектов должна быть обеспечена сохранность перевозимых средств и веществ (в старой редакции охрана осуществлялась перевозчиками их юридическими лицами).

.

Ключевые изменения статьи 25 касательно отпуска НС и ПВ физическим лицам :

Отпуск НЛП и ПЛП физическим лицам производится только в аптечных организациях либо в медицинских организациях (МО) или обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии на указанный вид деятельности

(добавлены обособленные подразделения МО).

Перечень МО и обособленных подразделений МО, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют АО, и перечень НЛП и ПЛП, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными МО и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов России

(на субъекты РФ переданы полномочия по установлению Перечня МО и обособленных подразделений МО, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют АО;

в старой редакции – перечень организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска НС и ПВ физическим лицам, устанавливался федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом НС и ПВ;

новое требование - об установлении перечня НЛП и ПЛП, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными МО и их обособленными подразделениями – также на субъекты федерации переданы полномочия по установлению данного перечня).

Исключено требование об определении Федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения максимальных сроков назначения конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III (количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте, попрежнему определяется Федеральным органом исполнительной власти).

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 (в старой редакции было более 5 дней назад).

В ст. 27 изложены в новой редакции пункты 1-4 касательно упаковки и маркировки НС и ПВ и введен важнейший пункт:

- 1. Первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки и маркировка НС, ПВ, используемых в медицинских целях, должны соответствовать требованиям законодательства об обращении лекарственных средств и настоящего ФЗ (“первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки..” вместо “внешняя и внутренняя упаковки...”)**
- 2. Первичные упаковки НС, ПВ и транспортная тара, в которую помещены наркотические средства, психотропные вещества, должны исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанных упаковок (в старой редакции “Внешняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки”)**

3.!!! Первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список II и используемых в медицинских целях, должны быть помечены двойной красной полосой" (в старой редакции "Внутренняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II и используемых в медицинских целях, должна быть помечена двойной красной полосой").

4. В случаях несоответствия первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок и маркировки наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, требованиям, предусмотренным выше, наркотические средства и психотропные вещества уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации ("первичные упаковки и вторичные (потребительские) упаковки.." вместо "внешняя и внутренняя упаковки...")

5. Запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме ТТС, содержащих НС, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение НЛП и ПЛП (новая норма).

В статье 29 (абзац четвертый пункт 2) внесено дополнение в том, что **уничтожение** может осуществляться в случае неиспользованных наркотических средств, которые были приняты от родственников умерших больных, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (т.е. в указанном случае такой порядок должен быть установлен соответствующим органом здравоохранения, а не ПП России)

В статье 31 “Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях” утратил силу пункт 5 “Контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения осуществляется специальными комиссиями, создаваемыми в соответствии с порядком, установленным федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ”

В Статье 39 “Регистрация операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами” изменен срок хранения специальных журналов с 10 лет до 5 лет.

Таким образом, изменения Федерального законодательства о наркотических средствах и психотропных веществах вводят очередные нормы, направленные на совершенствование оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов и, главное, на соблюдение одного из принципов государственной политики - принципа доступности наркотических средств и психотропных веществ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

от 6 августа 2015 г. N 807

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**

В ПП Росии от 4 ноября 2006 г. N 644

а) в Правилах представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ,:

в абзаце первом пункта 4 с в абзаце первом пункта 8 слова "аптечных учреждений и имеющих аптеки лечебно-профилактических учреждений" заменить словами

- аптечные организации,
- медицинские организации, имеющие аптечные организации,
- медицинские организации, расположенные в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации,
- медицинские организации, имеющие обособленные подразделения, расположенные в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации";

б) в пункте 18 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, утвержденных указанным постановлением, слова "**в течение 10 лет**" заменить словами "**в течение 5 лет**".

4. Пункт 13 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ, изложен в следующей редакции:

“13. Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся в течение установленных Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" сроков, после чего подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.".

(ст. 39 «Регистрация операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами»)

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

В Положении о лицензировании деятельности для МО и обособленных подразделений МО, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, исключено требование о наличии принадлежащих им на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности.

Требование исключено для соискателей лицензии на осуществление деятельности, лицензиатов при осуществлении деятельности, при переоформлении лицензии при намерении осуществлять деятельность по адресу, не указанному в лицензии. Для всех этих случаев дополнено новое требование о наличии у МО лицензии на осуществление мед. деятельности (в случае, если соискателем лицензии является медицинская организация).

Первый уровень классификации включает субъекты Российской Федерации:

- республики;
- края;
- области;
- города федерального значения;
- автономную область;
- автономный округ, входящий в состав Российской Федерации.

Ко второму уровню классификации относятся:

- автономные округа, входящие в состав края или области;
- районы республики, края, области, автономной области, автономного округа, входящего в состав РФ, внутригородские районы, округа города федерального значения;
- города республиканского, краевого, областного значения (подчинения);
- поселки городского типа краевого, областного подчинения.

К третьему уровню классификации относятся:

- внутригородские районы, округа города республиканского, краевого, областного значения (подчинения);
- города районного значения (подчинения);
- поселки городского типа районного подчинения;
- сельсоветы.

В пределах группировок третьего уровня классификации кодируются сельские населенные пункты.

Обозначение "поселок городского типа" распространяется на рабочие, курортные и дачные поселки.

В ряде субъектов Российской Федерации взамен категории "сельсовет" введены такие понятия, как "сельский округ", "волость", сельская Администрация, сомон (Тыва, Бурятия) и др.

К сельским населенным пунктам относятся поселки сельского типа, хутора, кишлаки, аулы и т.п., входящие в состав сельсоветов или подчиненные администрации области (города, района, округа).

Из ПП № 1148 исключены базовые требования к оборудованию помещений инженерными и техническими средствами охраны; указано постановление Правительства России от 17.12.2010 № 1035, которое определяет порядок установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений (которое, в свою очередь, направляет к приказу МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370, где установлены данные требования).

Ко 2-й категории относятся помещения АО, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) НС и ПВ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса НС и ПВ.

К 3-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса ПВ, внесенных в список III перечня,
помещения МО или обособленных подразделений МО, предназначенные для хранения НЛП и ПЛП, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 ст. 25 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах",
помещения юридических лиц, предназначенные для хранения НС и ПВ, используемых в научных, учебных и экспертных целях, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях.

К 4-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения суточного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и **трехдневного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня**, а также помещения МО, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных (было к 3-й категории).

4(1). К местам временного хранения НС и ПВ относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ.

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 МО, рабочие места фарм. работников рецептурного отдела АО, рабочие места специалистов ветеринарных организаций и др., принимает руководитель юридического лица.

В требования к условиям хранения в помещениях 1-й и 2-й категорий исключены классы устойчивости к взлому для запирающихся сейфов (было – не ниже 4-го класса устойчивости).

Важно! В сельских населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях в определенных случаях допускается осуществление охраны помещений 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.

В ПП от 12 июня 2008 г. N 449 "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

Правила перевозки распространяются на перевозку НС, ПВ и прекурсоров Сп.1 на территории России любыми видами транспорта, осуществляемую юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосод. растений с указанием работ и услуг по перевозке наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (уточнена формулировка и объекты перевозки: наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры Списка I)).

Юридическое лицо, осуществляющее перевозку обеспечивает их сохранность.

При перевозке подлежат охране:

- **НС и ПВ , внесенные в список I перечня, а также прекурсоры списка I;**
- **НС и ПВ , внесенные в списки II и III перечня, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;**
- **НС и ПВ, внесенные в списки II и III перечня, реализуемые организациям оптовой торговли НС и ПВ, а также организациям, осуществляющим хранение НС и ПВ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.**

В иных случаях перевозки НС и ПВ списков II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

Таким образом, определены конкретные объекты и случаи для их обязательной охраны при перевозке, а также впервые на руководителя юридического лица возлагается обязанность о принятии решения о необходимости охраны в иных случаях перевозки наркотических средств и психотропных веществ списков II и III перечня.

Охрана обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим их перевозку, имеющим лицензию на осуществление частной охранной деятельности.

В случае ее отсутствия охрана осуществляется путем привлечения к перевозке в установленном порядке:

- подразделений вневедомственной охраны полиции или организации, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации;**
- ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти или организаций;**
- юридического лица, имеющего лицензию на осуществление частной охранной деятельности (в случае ее отсутствия у осуществляющего перевозку юридического лица).**

Маршрут перевозки НС, ПВ и прекурсоров, составленный по форме согласно прил. N 1 к Правилам перевозки (для случаев перевозки НС, ПВ и прекурсоров, обеспеченной охраной) является одним из необходимых документов, который должно иметь лицо ответственное за перевозку при ее осуществлении. При этом маршрут оформляется на срок до 1 года. В случае необходимости изменения маршрута, он подлежит переоформлению. В старой редакции отсутствовали случаи перевозки, максимальный срок оформления маршрута, действие в случае необходимости изменения маршрута.

Акт опечатывания (пломбирования) НС, ПВ и прекурсоров (Прил. 2 к Правилам перевозки) утверждается юр. лицом - отправителем, (в старой редакции - юр. лицом, осуществляющим перевозку).

Основные изменения в Порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов (приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н)

Следует также обратить внимание на изменения, внесенные приказом Минздрава России от 30.06.2015 № 386н в приложения к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н.

Изменения, вступившие в силу

Приложение 1 «Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов» к приказу Минздрава России 1175н (пп. 3, 3.1 (новая норма), 6.2, 8, 9, 13, 15, 25, 26, 29, 31, 32, 34, 38, 39, 40).

Пункт 3 (выдержки). Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью (исключено требование об указании своей должности).

Пункт 3.1. Назначение и выписывание лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию (новая норма, где ключевыми словами являются «стационарные условия», а также возможность выписывать по торговому наименованию без ограничений).

Пункт 6. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:

6.1. медицинским работникам:

- при отсутствии медицинских показаний;
- на ЛП, не зарегистрированные на территории России;
- на ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;
- на НС и ПВ, внесенные в Список II, зарегистрированные в качестве ЛП для лечения наркомании;

6.2. индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня

(новая редакция сократила объекты; в старой редакции «на лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ, внесенные в списки II и III Перечня»; формулировка фактически предполагала все лекарственные препараты, содержащие НС и ПВ, внесенные в списки II и III, в т.ч. комбинированные препараты, не включенные отдельной позицией в списки II и III Перечня).

Пункт 8. Наркотические и психотропные ЛП Списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем (ТТС), выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 01.08.2012 № 54н **(исключены ЛП Списка II в виде ТТС).**

Пункт 9 (выдержки).

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен также и для выписывания наркотических и психотропных ЛП Списка II Перечня в виде ТТС **(новая норма)**.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ **(за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта)**

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 предназначен для выписывания ЛП, обладающих анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием **(уточнение формулировки «в соответствии с основным фармакологическим действием»)**

Пункт 13. При выписывании рецепта запрещается превышать ПДК лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного **в пп. 15 и 23 (добавлен п. 23, см. далее).**

Не рекомендуется превышать рекомендованное количество ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приложением 2 к настоящему Порядку, за исключением случаев, указанных в **пп. 15, 22 и 23** настоящего Порядка (**добавлен п. 23, см. далее.**)

Пункт 15. Количество выписываемых наркотических и психотропных ЛП списков II и III , иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с ПДК ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приложением 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством ЛП для выписывания на один рецепт, установленное приложением 2 к настоящему Порядку

(в старой редакции превышение допускалось только при оказании ПМП).

В этих случаях на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов» (новое дополнение в п. 15, аналогичное требованию в п. 23).

Пункт 25. Согласование назначения ЛП с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом (добавлено «при наличии») необходимо в случаях:

1) одновременного назначения 5 и более лекарственных препаратов одному пациенту;

2) назначения ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

Пункт 26. Медицинский работник медицинской организации, расположенной в сельском населенном пункте или населенном пункте, расположенном в удаленных и труднодоступных местностях, осуществляет назначение лекарственных препаратов в случаях, указанных в пп. 25 и 27 настоящего Порядка, единолично (добавлен пункт 27).

Пункт 27 (справочно). По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в ЖНВЛП, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям. Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии).

Пункт 29. В отдельных случаях по решению руководителя МО при выписывании из МО пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные ЛП списков II и III, сильнодействующие лекарственные препараты на срок приема пациентом до 5 дней **(добавлены сильнодействующие ЛП).**

Пункт 31. Назначение и выписывание ЛП по решению врачебной комиссии при оказании первичной медико-санитарной помощи, ПМП в амбулаторных условиях производится в случаях:

- 1) одновременного назначения одному пациенту 5 и более ЛП в течение одних суток или свыше 10 наименований в течение одного месяца;
- 2) назначения ЛП при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении ЛП, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;
- 3) первичного назначения наркотических и психотропных ЛП списков II и III (в случае принятия руководителем МО решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией) **(новая редакция – «первичного назначения», было – «назначения»).**

ВАЖНО! Пункт 32. Назначение и выписывание наркотических и психотропных ЛП списков II и III производится пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, а также пациентам с нарушением сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования первичного назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).

(Добавлены пациенты с нарушением сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением; руководитель может принять решение о необходимости согласования таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией только при первичном назначении).

Пункт 34 (выдержки). Назначение и выписывание ЛП гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП или получение ЛП со скидкой, при оказании им первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи, в том числе:

- 1) отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с перечнем ЛП для медицинского применения, в том числе ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий МО **(новая редакция в связи с новым нормативным документом, утвердившим Перечни - распоряж Правительства от 30.12.2014 № 2782-р);**
- 2) гражданам, страдающим злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также гражданам после трансплантации органов и (или) тканей, в соответствии с перечнем централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета ЛП, утверждаемым Правительством России;
- 3) гражданам, имеющим право на получение ЛП бесплатно или получение ЛП со скидкой за счет средств бюджетов субъектов РФ, в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС и ИМН отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, утвержденными ПП России от 30.07.1994 № 890;
- 4) гражданам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности (**(новая норма - ссылка на ПП РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности, и его регионального сегмента»).**

Пункт 38. На рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) рецепт выписывается медицинским работником в 2-х экземплярах, с одним экземпляром которого пациент обращается в аптечную организацию. Второй экземпляр рецепта приобщается к медицинской карте пациента **(в старой редакции «в 3-х экз., с двумя экземплярами которого пациент обращается в АО»).**

?Пункт 39. Наркотические и психотропные ЛП Списка II для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение ЛП или получения ЛП со скидкой, выписываются на спец. рецепт. бланке на НС и ПВ, к которому дополнительно выписываются рецепты в 2-х экземплярах на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л) **(в старой редакции – в 3-х экземплярах).**

Пункт 40. Психотропные л ЛП Списка III Перечня, иные ЛС, подлежащие ПКУ, ЛП, обладающие анаболической активностью, комбинированные ЛП, указанные в п.п. 4 п. 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке № 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в 2-х экземплярах на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л) или формы № 148-1/у-06 (л) **(в старой редакции – в 3-х экземплярах).**

Приложение 1 «Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт» к Порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов

Скорректированы:

позиция 5 «Морфин» (было «Морфина гидрохлорид»);

позиция 7 «Промедол (тримеперидин)» (было «Промедол (тримеперидина гидрохлорид));

Позиция 8 “Промедол (тримеперидин)” (было “Промедол (тримеперидина гидрохлорид”)

позиция 9 «Морфин (МСТ континус или другие аналоги продолжительностью действия не менее 12 часов)» (было «Морфина сульфат»); **увеличено ПДК для следующих дозировок: 10 мг – 180 таблеток (капсул) (было 160); 60 мг - 30 таблеток (капсул) (было 20);**

позиция 11 «Просидол».

Важно! Для новой позиции установлено предельно-допустимое количество для выписывания на один рецепт: позиция 18 «Фенобарбитал таблетки 50 мг, 100 мг – 50 таблеток (соответственно признана утратившей силу позиция 11 «Фенобарбитал таблетки 50 мг, 100 мг – 30 таблеток» в приложении 2 «Рекомендованное количество отдельных препаратов для выписывания на один рецепт»).

Приложение 3 «Порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения» к приказу Минздрава России от 20.12.2012 №1175н

Пункт 4 (новая редакция). Допускается оформление:

1) всех реквизитов рецептурных бланков формы № 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы № 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий;

2) всех реквизитов (за исключением реквизита «Подпись лечащего врача») рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 и формы № 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств **(в старой редакции – «...а также оформление рецептурных бланков формы № 148-1/у-88 и формы № 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода) с использованием компьютерных технологий, за исключением графы «Rp» (наименование лекарственного препарата, его дозировка, количество, способ и продолжительность применения)).**

Пункт 18. При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы № 107-1/у, формы № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) ставится специальная отметка (штамп) **(были только формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л)).**

Изменения, вступающие в силу с 1 января 2016 г.

Приложение 1 «Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов» к приказу Минздрава России от 20.12.2012 1175н

Пункт 20. Рецепты, выписанные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, действительны в течение 15 дней со дня выписывания.

Важно! Пункт 23 (новая редакция).

Рецепты на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные ЛП, подлежащие ПКУ, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до 60 дней

(исключены эфедрин, псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными препаратами; добавлены иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, уточнена формулировка для препаратов обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием)).

Приложение 2 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н

В рецептурном бланке «Форма № 148-1/у-88»:

слова «№ медицинской карты амбулаторного пациента _____ (истории развития ребенка)» заменить словами «номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;

слова «10 дней» заменить словами «15 дней».

В рецептурных бланках «Форма № 148-1/у-04(л)» и «Форма № 148-1/у-06(л)»:

слова «Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента _____ (истории развития ребенка)» заменить словами «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях»;

слова «10 дней, 1 месяц, 3 месяца» заменить словами «15 дней, 30 дней, 90 дней».

Приложение 3 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н

Пункт 9 (новая редакция). В рецептурных бланках формы № 148-1/у-88 в графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента и номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях **(в старой редакции адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка) <2>.**

В рецептурных бланках формы № 148-1/у-04(л) и формы № 148-1/у-06(л) в графе «Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (новый абзац).

Пункт 9 дополнен сноской <2> на приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».

В тексте всего приказа слова, обозначающие сроки действия рецептов, продолжительность курса лечения, типа «один месяц», «два месяца», «три месяца» заменены словами «30 дней»; «60 дней»; «90 дней» (п. 21, 22 Приложения 1, Приложение 2 «Формы рецептурных бланков» и п. 16 Приложения 3 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н).

НОВЫЕ ОБЪЕКТЫ ПКУ

**Приказ Минздрава России от 10 сентября 2015 г. N 634н
"О внесении некоторых изменений в некоторые приказы
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации и Министерства здравоохранения
Российской Федерации»**

(по тексту Приказ вступил в силу с 1 октября 2015 года)

**Указанный приказ регламентирует внесение в Перечень
лекарственных средств для медицинского применения,
подлежащих ПКУ, утвержденный приказом Минздрава России от
22 апреля 2014 г. N 183н, новых позиций ЛП под МНН:**

- Прегабалин**
- Тропикамид**
- Циклопентолат**

**Раздел IV . Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-
количественному учету**

***См. также ПИСЬМО МИНЗДРАВА РФ от 18 сентября 2015 г. N 25-
4/10/2-5433***

**Таким образом, для организации деятельности с иными
лекарственными препаратами ПКУ
(Прегабалин, Тропирамид, Циклопентолат)
следует учитывать следующее:**

- регистрация связанных с обращением операций осуществляется по формам специальных журналов, правилам их ведения и хранения, утвержденным Приказом Минздрава России от 17.06.2013 г. № 378н;**
- хранение осуществляется в соответствии с пунктом 70 Приказа Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010г. N 706н;**
- порядок назначения и выписывания иных ЛП ПКУ на рецептурном бланке N 148-1/у-88, его форма, порядок оформления, учета и хранения утверждены Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1175н.**

Вопросы?!

Благодарю за внимание!

Lenaza@bk.ru