



Обращение лекарственных препаратов в 2018 году:

новые правила в таблицах
и алгоритмах

Содержание

ЧАСТЬ I. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЕДОРГАНИЗАЦИЯХ

Введение	4
Приемка лекарственных препаратов и приемочный контроль (<i>алгоритм</i>)	5
Хранение лекарственных препаратов в медорганизации (<i>алгоритм</i>)	6
Классификации лекарственных препаратов, используемые при организации хранения	7
Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов (<i>алгоритм</i>)	8
Информирование Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных лекарственных средств (<i>форма</i>)	9

ЧАСТЬ II. ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ В МЕДОРГАНИЗАЦИЯХ

Введение	10
Наркотические средства, психотропные вещества, их прекурсоры, аналоги наркотических средств и психотропных веществ, новые потенциально опасные психоактивные вещества (<i>определения</i>)	14
Списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, используемых в медицинских организациях	15
Получение допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (<i>схема</i>)	16

Автор-составитель

Татьяна Львовна МОРОЗ, профессор кафедры фармации
Иркутской государственной медицинской академии
последипломного образования, д. фарм. н.



Обращение лекарственных препаратов в 2018 году:

новые правила в таблицах и алгоритмах

Как оформить допуск к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами (пошаговая инструкция)	17	Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (форма).....	29
Приемка в медорганизации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и приемочный контроль (алгоритм)	20	Журнал регистрации выполнения назначений наркотических средств на сестринских постах и в процедурных кабинетах (образец)	30
Хранение наркотических средств и психотропных веществ в медорганизации (алгоритм)	21	Учет прекурсоров, входящих в таблицы II и III Списка IV (алгоритм)	31
Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ (схема)	22	Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (форма)	32
Укрепленность помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ (схема)	23	Перевозка наркотических средств и психотропных веществ (схема).....	33
Таблица высших разовых и суточных доз психотропных веществ (высшего однократного приема), включенных в Список II.....	24	Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ (схема).....	34
Таблица высших разовых и суточных доз психотропных веществ (высшего однократного приема), включенных в Список III	25	ЧАСТЬ III. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВ	
Назначение наркотических средств и психотропных веществ амбулаторным больным (алгоритм).....	26	Введение	35
Назначение наркотических средств и психотропных веществ в стационаре (алгоритм)	27	Предметно-количественный учет лекарственных препаратов (схема) ..	37
Учет оборота наркотических средств и психотропных веществ в медорганизациях (алгоритм)	28	Перечень ядовитых и сильнодействующих лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	38
		Перечень комбинированных лекарственных препаратов с малыми количествами НС, ПВ и их прекурсоров в сочетании с другими фармакологически активными веществами	39
		Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (форма № 3)	41

Часть I. Обращение лекарственных препаратов в медорганизациях

Введение

Приказом от 31.08.2016 № 646н, который действует с 2017 года, Минздрав утвердил новые Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила распространяются на медорганизации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Приказ № 646н требует от медорганизаций разработать систему обеспечения качества хранения и перевозки препаратов с комплектом СОПов. Свод внутренних правил должен отражать специфику медорганизации и соответствовать нормативным требованиям.

Чтобы упростить работу с препаратами, надо разделить ее на процессы: приемка, хранение и др. Для каждого процесса разработать инструкцию для исполнителей. Если персонал будет соблюдать инструкции, а главные медсестры контролировать процессы, это позволит избежать грубых нарушений нормативных требований, сохранить свойства препаратов и обеспечить пациентов качественными лекарствами.

В дальнейшем инструкции можно положить в основу обязательных СОПов.

Приемка лекарственных препаратов и приемочный контроль (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н)

Цели:

- стандартизировать разгрузку автотранспорта;
- контролировать условия транспортировки препаратов;
- стандартизировать последовательность приемки препаратов

Область применения

Где: помещение/зона приемки

Когда: при поступлении препаратов

Ответственность: ответственный за приемку препаратов

Подготовительные операции

Подготовьте места размещения: для иммунобиологических и термолабильных препаратов – холодильное оборудование, для остальных – шкафы, стеллажи, поддоны

Разгрузка

1. Проверьте правильность транспортировки, соответствие условий транспортировки требованиям производителя в инструкциях по медицинскому применению.
2. После разгрузки разместите групповые транспортные упаковки в помещении (зоне) приемки на поддонах, подтоварниках.
3. Сверьте количество мест по сопроводительным документам.
4. Заполните товарные накладные – поставьте печать, дату приемки, Ф. И. О., подпись, должность лица, который принял товар.
5. Передайте сопроводительные документы экспедитору (водителю).
6. Отгрузите многооборотную тару

Приемка препаратов по количеству и качеству

1. Освободите препараты от групповой упаковки и разложите по наименованиям.
2. Примите иммунобиологические и термолабильные препараты в первую очередь.
3. Проверьте показания термоиндикаторов и (или) автономных терморегистраторов.
4. Зарегистрируйте показания каждого термоиндикатора в Журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов, укажите персонифицированный номер.
5. Если работник, который принимал иммунобиологические препараты, получил документальное подтверждение нарушения температурного режима, он обязан доложить руководителю и составить акт.
6. Сверьте фактический товар с данными товарно-транспортной накладной по каждому наименованию.
7. Проверьте сроки годности препаратов. Если выявили препараты с остаточным сроком годности, например меньше 12 месяцев (согласно конкурсной документации), оповестите экспертную комиссию по приемке товара.
8. Если препараты не соответствуют условиям договора, приемная комиссия должна составить акт о расхождениях, чтобы предъявить претензии поставщику. Сведения о расхождениях ответственный сотрудник заносит в Журнал регистрации результатов приемочного контроля.
9. Если приемочный контроль не выявил некачественный товар, разместите препараты по местам хранения.
10. Вынесите многооборотную тару и картонные коробки в предназначенное для этого помещение (зону).

Хранение лекарственных препаратов в медорганизации

(приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н; приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н; Государственная фармакопея, XIII издание, том I)

Цель: стандартизировать процедуру хранения препаратов

Область применения

Где: помещение/зона хранения

Когда: при хранении препаратов

Ответственность: ответственный за хранение препаратов

Подготовительные операции

Выделите и промаркируйте шкафы для хранения в зависимости от физико-химических свойств или способов применения препаратов – требующие защиты от света, для инъекционного введения и т. д.

Выделите для препаратов, которые подлежат предметно-количественному учету, закрывающийся металлический или деревянный шкаф.

Подготовьте холодильники для иммунобиологических препаратов, термолабильных препаратов с интервалом хранения 0–5 °С, термолабильных препаратов с интервалом хранения 8–12 °С.

Хранение

Разместите препараты по местам хранения согласно требованиям к условиям хранения на упаковке препарата.

Заполните или распечатайте стеллажную карту на препараты: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель.

При использовании компьютерных технологий можно идентифицировать препараты при помощи кодов и электронных устройств

Условия хранения

Ежедневно контролируйте влажность и температуру, фиксируйте показания приборов в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от 15 до 25 °С, влажность – от 50 до 65%. Если выявили изменения температуры и влажности, примите меры.

При отключении холодильника переложите препараты в исправный холодильник или организуйте хранение с холодовыми агентами.

Немедленно сообщите руководству медорганизации о технических неполадках и других проблемах, которые приводят к нарушению режимов хранения

Организационные мероприятия

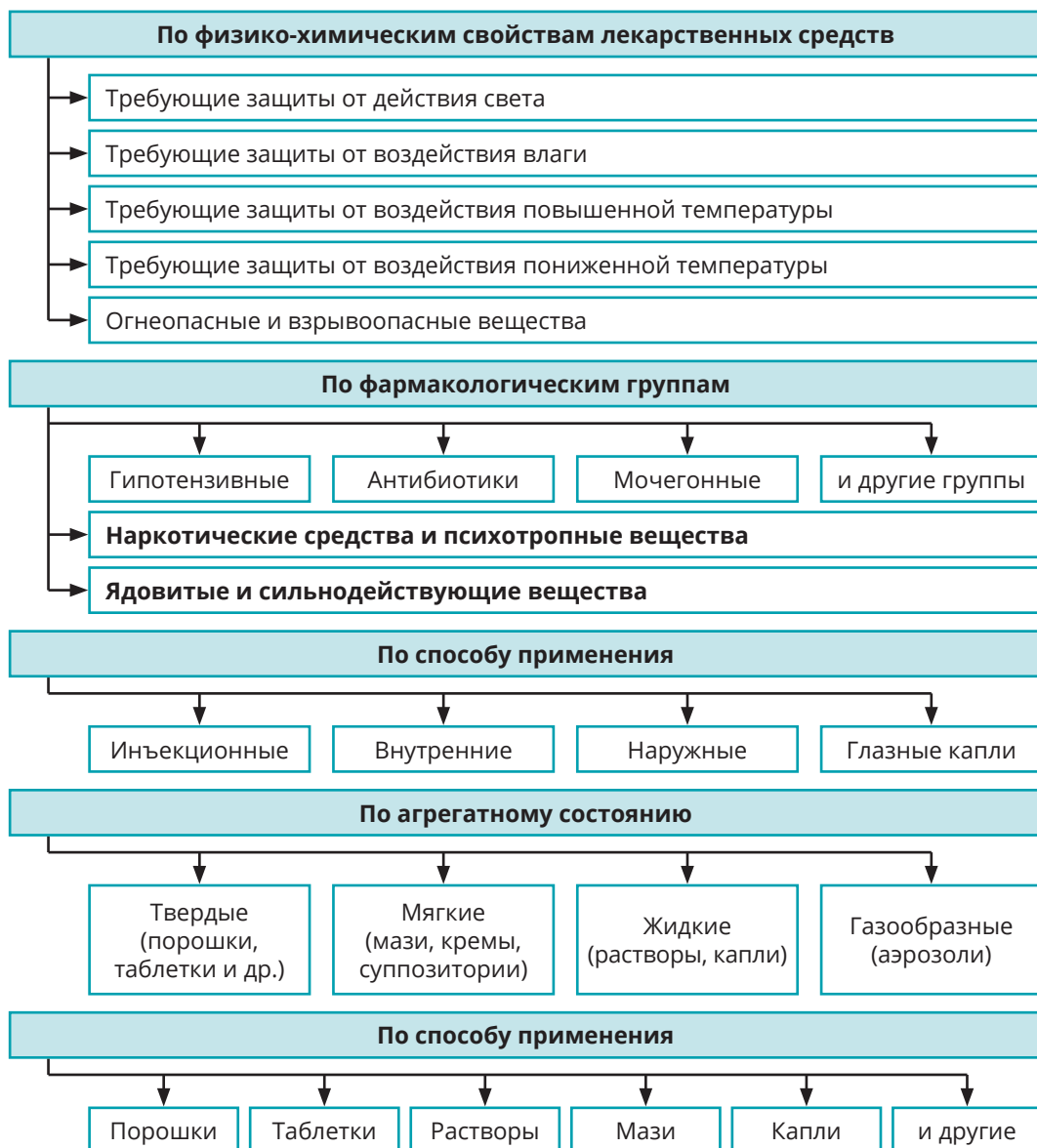
Контролируйте срок годности препаратов, например на 1-е число месяца.

Если выявили препараты с остаточным сроком годности, например меньше 3 месяцев, запишите в журнал «Лекарственные препараты с ограниченным сроком годности» и известите заместителя главного врача по медицинской части.

По окончании рабочего дня опломбируйте или опечатайте шкаф с препаратами, которые подлежат предметно-количественному учету.

Организируйте еженедельную уборку оборудования для хранения

Классификация лекарственных препаратов, используемых при организации хранения



Примечание. Допускается организация хранения ЛП по алфавитному принципу, по кодам компьютерного учета!

Порядок выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ, постановление Правительства от 03.09.2010 № 674, приказ Минздрава от 31.08.2016 646н)



Форма для информирования Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных лекарственных средств

Информация о выявлении недоброкачественных лекарственных средств на основании решения Росздравнадзора от «___»_____ г. №_____

Название организации, в которой выявлен препарат: медицинская организация за «___»_____ 20__г.

Адрес места осуществления деятельности: _____

Контактный телефон: _____

Получено от поставщика _____
(наименование поставщика)

№ п/п	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка	Серия	Изготовитель	Количество поступившего лекарственного средства от поставщика	Количество выявленного лекарственного средства	Принятые меры (изъяты из обращения/ перемещены в карантинную зону/ возврат собственнику товара)
	Итого по наименованию:					

По письмам Росздравнадзора: (указать номера писем)

Главный врач

Часть II. Обращение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в медорганизациях

Введение

Правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) установил Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». В 2012–2017 годах вышли нормативные акты, которые значительно изменили порядок работы с НС и ПВ. Новые требования к обращению этих веществ для медицинского применения вызывают вопросы у медработников.

Мы представили в виде таблиц и схем основные действия в сфере оборота препаратов, которые содержат НС и ПВ и их прекурсоры → 14. Материал поможет специалистам здравоохранения решать насущные вопросы организации работы с НС и ПВ.

Списки. Все НС и ПВ и их прекурсоры Правительство разделило на четыре списка (постановление от 30.06.1998 № 681) → 15. От того, в каком списке находятся НС и ПВ, зависит объем мероприятий по контролю над оборотом, порядок хранения, учета и отчетности.

Допуск. Важное направление работы с НС и ПВ – получение допуска для сотрудников, которых медорганизация принимает или переводит на должности в сфере оборота НС и ПВ.

Получение допуска сопряжено с медицинским заключением, в том числе психиатрическим освидетельствованием на отсутствие наркомании, токсикомании и хронического алкоголизма. В органах внутренних дел нужно получить заключение об отсутствии у работника непогашенной или неснятой судимости за преступление

средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ и их прекурсоров → 16.

Приемка. Качество НС и ПВ нужно контролировать на этапе приемки по строгому алгоритму → 20. Эту задачу решает материально ответственное лицо, которое назначил приказом главный врач. Цель приемочного контроля – исключить получение в медорганизацию недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и забракованных лекарственных препаратов.

Последовательность приемки препаратов, которые содержат НС и ПВ, от поставщика нужно стандартизировать – закрепить в виде стандартной операционной процедуры (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н, далее – Приказ № 646н).

Хранение. Значительный объем работы и затрат приходится на обеспечение хранения НС и ПВ. Медорганизация должна разработать СОП «Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ», обустроить помещения хранения в зависимости от норматива запасов, обеспечить оборудованием места хранения и хранить НС и ПВ в зависимости от физико-химических свойств согласно требованиям (Приказ № 646н) → 21.

Назначение. В амбулаторных медорганизациях упрощена процедура заверки рецептов. Врач назначает НС и ПВ единолично, без согласования с врачебной комиссией → 26. Цель упрощения – повысить доступность обезболивания при резко выраженном болевом синдроме любого генеза. Отказ назначить НС и ПВ при наличии медицинских показаний или дополнительные требования к оформлению рецептов будут считаться нарушением прав пациента (ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Назначение НС и ПВ в стационаре принципиально изменилось в связи с тем, что приказ Минздрава от 20.12.2012

Обращение лекарственных препаратов в 2018 году:

новые правила в таблицах и алгоритмах

Важно

Если медорганизация нарушает лицензионные требования к обороту НС и ПВ, то рискует заплатить штраф в размере 200–400 тыс. руб.

№ 1175н разрешил лечащему врачу назначать препараты без согласования с ответственным дежурным врачом, завотделением или врачебной комиссией. При выписке пациента из стационара возможно назначить и выдать наркотические обезболивающие на срок до пяти дней → 27.

Учет. Ведение учета НС и ПВ – проблемный раздел деятельности материально ответственных лиц, которые отвечают за хранение и ведение журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ. Персонал часто нарушает порядок ведения журналов → 28. Форму Журнала утвердило постановление Правительства от 04.11.2006 № 644 (далее – Постановление № 644) в ред. постановления от 10.11.2017 № 1353 → 29.

Самые частые нарушения: в Журнал вставляют дополнительные графы, ведут учет препаратов по историям болезни, записи заверяют различные комиссии, дежурный медперсонал использует препараты из помещения хранения по 3-й категории и т. п.

После выхода приказа Минздрава от 17.06.2013 № 378н медработники стали путать формы Журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, из Постановления № 644 и Журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (ПКУ). Вместо Журнала по форме из Постановления № 644 постовые медсестры заполняют Журнал ПКУ.

Предлагаем сделать следующее. Если в отделении есть помещение 3-й категории у старшей медсестры, на посту должно быть место хранения 4-й категории – сейф на посту или в процедурной. Поручите вести основной учет наркотических средств в отделении старшей медсестре, а на посту приказом главврача утвердите Журнал регистрации выполнения назначений наркотических средств.

В Журнале регистрации выполнения назначений наркотических средств → 30 дежурные медсестры должны расписываться в получении наркотических средств от предыдущей смены. В течение смены – заносить в журнал Ф. И. О.

К сведению

Необходимость охраны при перевозке НС и ПВ определяет главный врач

больного, номер истории болезни, наименование препарата, дозировку, количество и время введения в соответствии с листом назначения наркотических средств. Закрывая смену, медсестра по Журналу передает остаток полных и пустых ампул дежурной медсестре следующей смены.

Старшая медсестра на основании Журнала принимает от предыдущей смены пустые ампулы и делает запись о расходе в своем Журнале регистрации по форме из Постановления № 644.

Медорганизации не работают с прекурсорами НС и ПВ из таблицы I Списка IV и используют ограниченный ассортимент и количество прекурсоров из таблиц II и III Списка IV, которые подлежат упрощенному учету → 31. Учет нужно вести в соответствии с пунктом 7 Правил ведения Журналов регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров (постановление Правительства от 09.06.2010 № 419) → 32.

Перевозка. Правила перевозки НС и ПВ допускают перевозку препаратов между структурными подразделениями (филиалами) медорганизации собственными силами. Понадобится переоформить лицензию, чтобы включить в нее вид деятельности «перевозка НС и ПВ» (постановление Правительства от 12.06.2008 № 449).

Прежде чем включать в лицензию деятельность по перевозке НС и ПВ, изучите требования к транспорту и температурному режиму при транспортировке препаратов, оцените потенциальную опасность из-за неблагоприятной криминогенной обстановки.

НС и ПВ между юрлицами перевозят только лицензированные перевозчики с обязательной охраной → 33.

Уничтожение. Уничтожением НС и ПВ обычно занимаются специализированные организации с лицензией. Чтобы уничтожать НС и ПВ самостоятельно, муниципальные и государственные медорганизации должны получить лицензию на данный вид деятельности → 34.

Обращение лекарственных препаратов в 2018 году:

новые правила в таблицах и алгоритмах

Наркотические средства, психотропные вещества, их прекурсоры, аналоги наркотических средств и психотропных веществ, новые потенциально опасные психоактивные вещества (определения)

(Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» с изм. от 31.12.2015)

Наркотические средства и психотропные вещества

Наркотические средства – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года

Психотропные вещества – вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ

Прекурсоры наркотических средств, психотропных веществ – вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

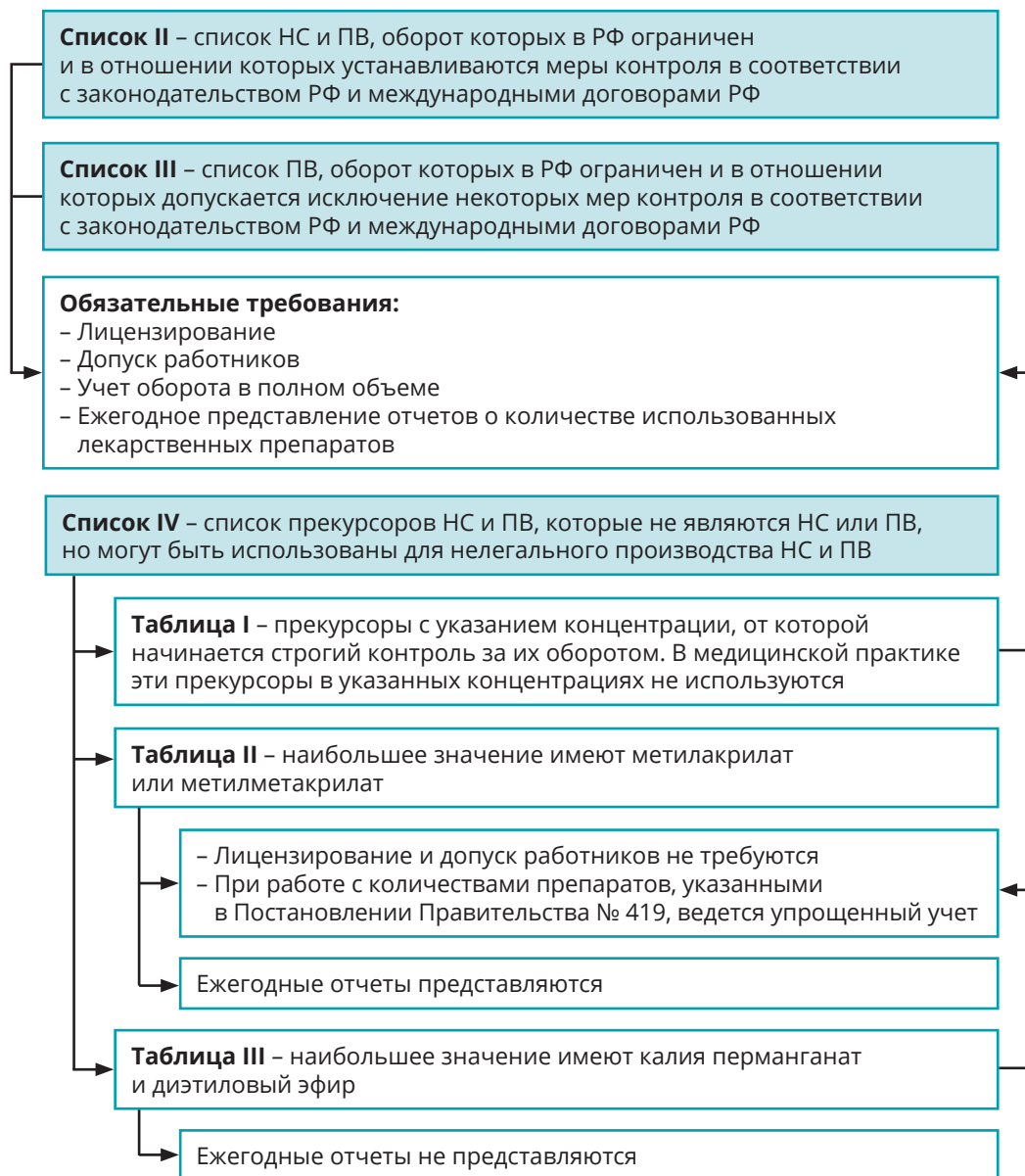
Аналоги наркотических средств и психотропных веществ

Запрещенные для оборота в РФ вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами НС и ПВ, психоактивное действие которых они воспроизводят

Новые потенциально опасные психоактивные вещества

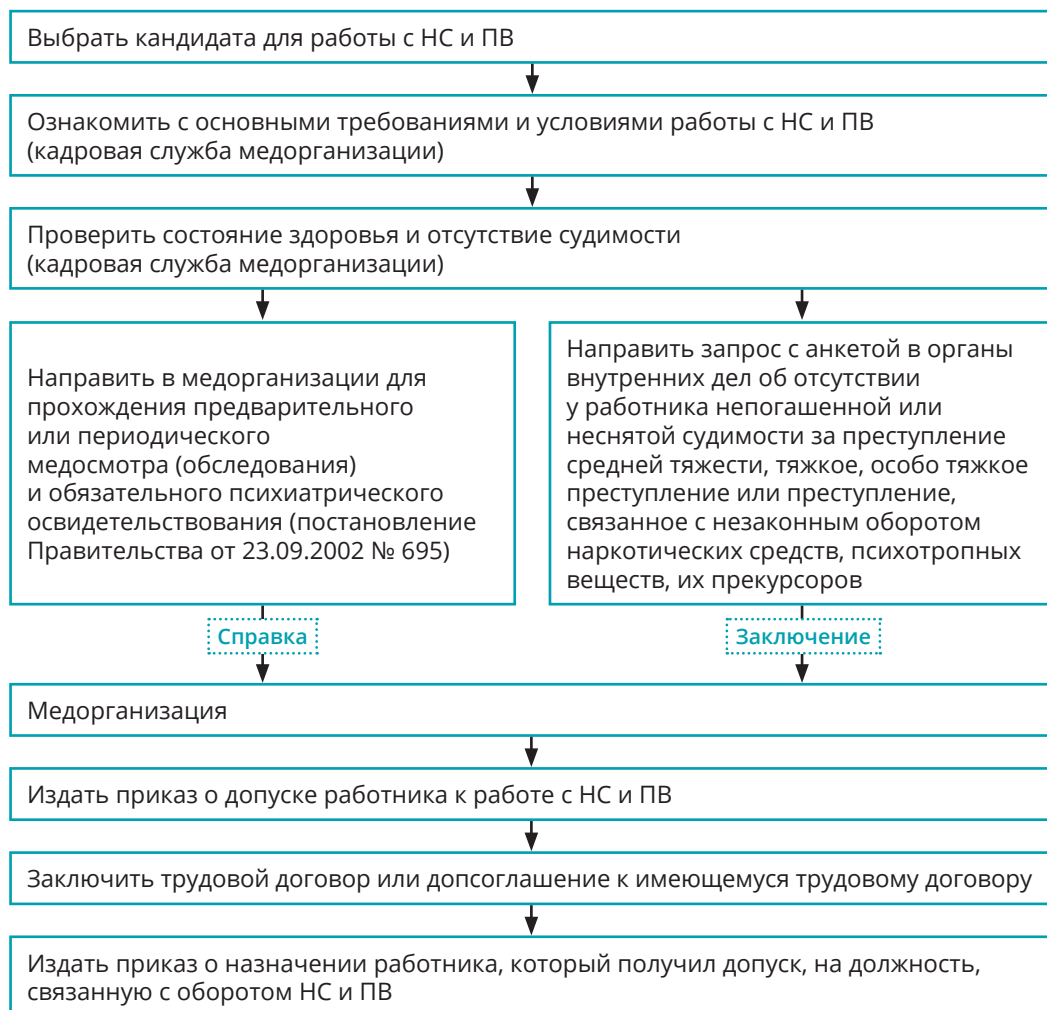
Вещества синтетического или естественного происхождения, включенные в Реестр новых потенциально опасных психоактивных веществ, оборот которых в РФ запрещен

Списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, используемых в медицинских организациях (постановление Правительства от 30.06.1998 № 681)



Получение допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

(постановление Правительства от 06.08.1998 № 892)



Как оформить допуск к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесенными в Список I прекурсорами (далее – НС и ПВ): пошаговая инструкция

1. Определить круг лиц, которые могут быть допущены к работе с НС и ПВ. К работе с НС и ПВ нельзя допускать лиц:

- младше 18 лет;
- с непогашенной или неснятой судимостью за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ либо незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе преступление за пределами страны;
- страдающих наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом.

Ограничения на допуск установили Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и постановление Правительства 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».

2. Ознакомить сотрудников, которым предстоит работать с НС и ПВ, с законодательными требованиями. Ознакомьте сотрудников с законодательством об НС и ПВ, чтобы получить от них предварительное согласие принять ответственность.

3. Подготовить материалы на сотрудников, которым предстоит работать с НС и ПВ. Материалы готовит управление (отдел) кадров, а если его нет – сотрудник, который ведет кадровую работу в организации (индиви-

дуальный предприниматель). Нужно подготовить запрос и анкету работника в органы внутренних дел по контролю за оборотом НС и ПВ и выдать работнику направление для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.

4. Получить заключение органа внутренних дел по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работника судимости, исключающей работу с НС и ПВ. Направить запрос и анкету работника в орган внутренних дел по контролю за оборотом НС и ПВ. Нельзя направлять за заключением сотрудника, на которого оно оформляется.

5. Получить справку об отсутствии у работника заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом. Направить работника на предварительный (периодический) медицинский осмотр (обследование) и обязательное психиатрическое освидетельствование.

Требования к направлению и порядок проведения медицинского осмотра (обследования) утверждены приказом Минздравсоцразвития от 12.04.2011 № 302н.

Требования к направлению и правила прохождения обязательного психиатрического освидетельствования установлены постановлением Правительства от 23.09.2002 № 695.

6. После получения заключения органа внутренних дел по контролю за оборотом НС и ПВ и положительных результатов медицинского и психиатрического освидетельствования ознакомить работника с законодательством РФ и действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими работу с НС и ПВ. Ознакомьте сотрудника с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также иными нормативно-правовыми актами по обороту НС и ПВ, которыми работник

будет руководствоваться при исполнении своих трудовых обязанностей. Это требование пункта 3 Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, утвержденных постановлением Правительства от 06.08.1998 № 892.

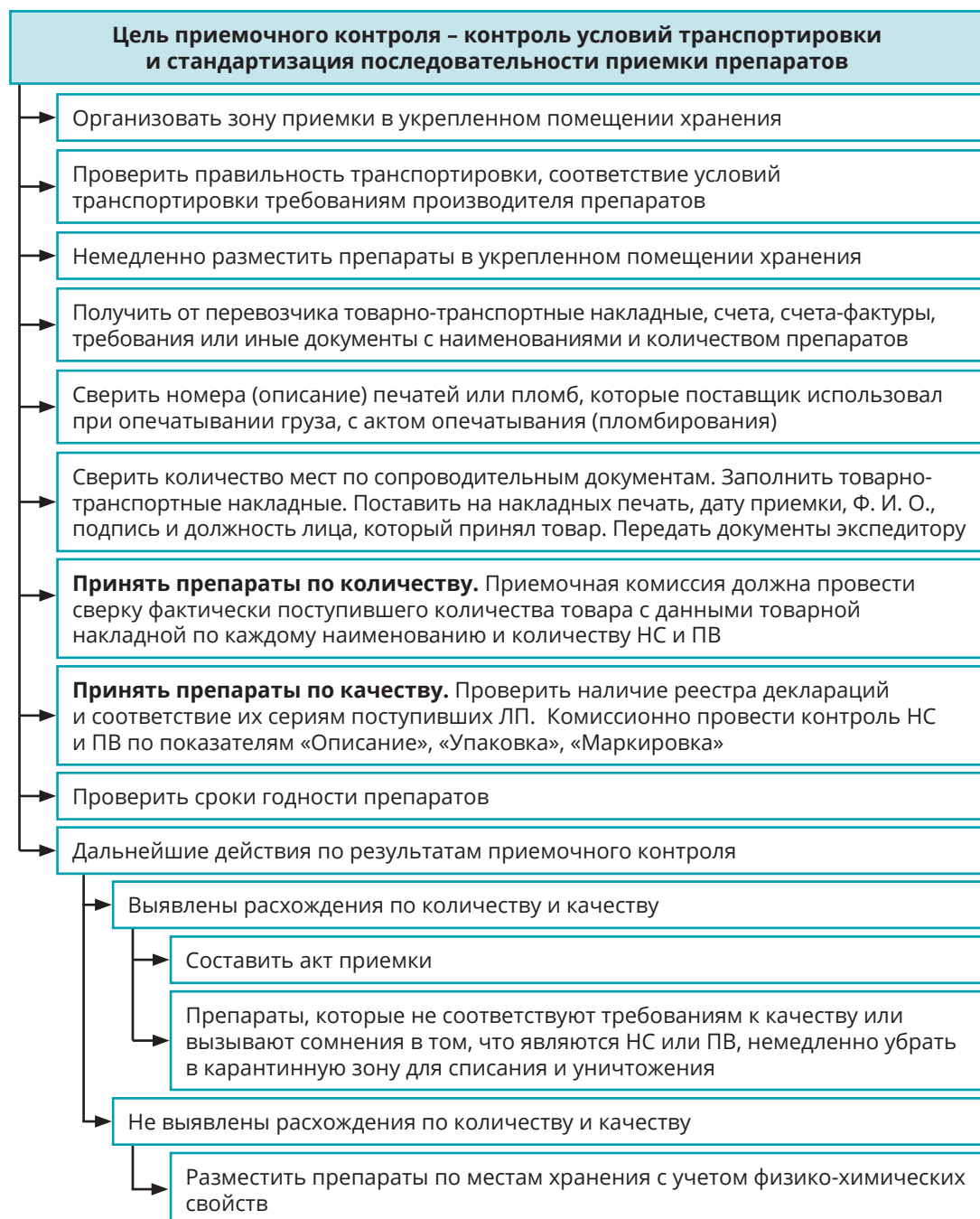
Перечень нормативно-правовых актов, в том числе приказ по медорганизации о порядке работы с НС и ПВ, можно указать в трудовом договоре, который заключаете с новым сотрудником, или в дополнительном соглашении к трудовому договору с уже работающим в организации работником.

7. Заключить с работником трудовой договор (дополнительное соглашение к трудовому договору) с обязательствами сторон по работе с НС и ПВ. Заключить трудовой договор (дополнительное соглашение к трудовому договору), в котором указать права и обязанности сторон, связанные с оборотом НС и ПВ, в том числе административную и уголовную ответственность работника за невыполнение правил работы с НС и ПВ.

Срок действия допуска ограничивается сроком действия трудового договора.

8. Издать приказ о допуске работника к работе с НС и ПВ и ознакомить с ним работника под подпись.

Приемка в медорганизации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, и приемочный контроль



Хранение наркотических средств и психотропных веществ в медорганизации (постановление Правительства от 31.12.2009 № 1148, приказ Минздрава от 24.07.2015 № 484н)

Помещения 2-й категории укреплённости – аптека медорганизации, помещения 3-й категории укреплённости – помещения хранения главной медсестры и помещения хранения старших медсестер отделений

Разместите препараты по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения. Требования – на упаковке препарата

В сейфах, металлических шкафах и холодильниках разместите препараты для наружного, внутреннего и инъекционного применения на отдельных полках

Проверьте, что на внутренней стороне дверцы сейфа есть список хранящихся препаратов с указанием высших разовых и суточных доз

Проверьте, что в помещении хранения есть таблицы противоядий при отравлении НС и ПВ

Ежедневно контролируйте влажность и температуру в помещении хранения. Фиксируйте результаты в журнале (карте). Температура должна быть от +15 до 25 °С, влажность – от 50 до 65%

По окончании рабочего дня опломбируйте или опечатайте сейфы и металлические шкафы в помещениях хранения

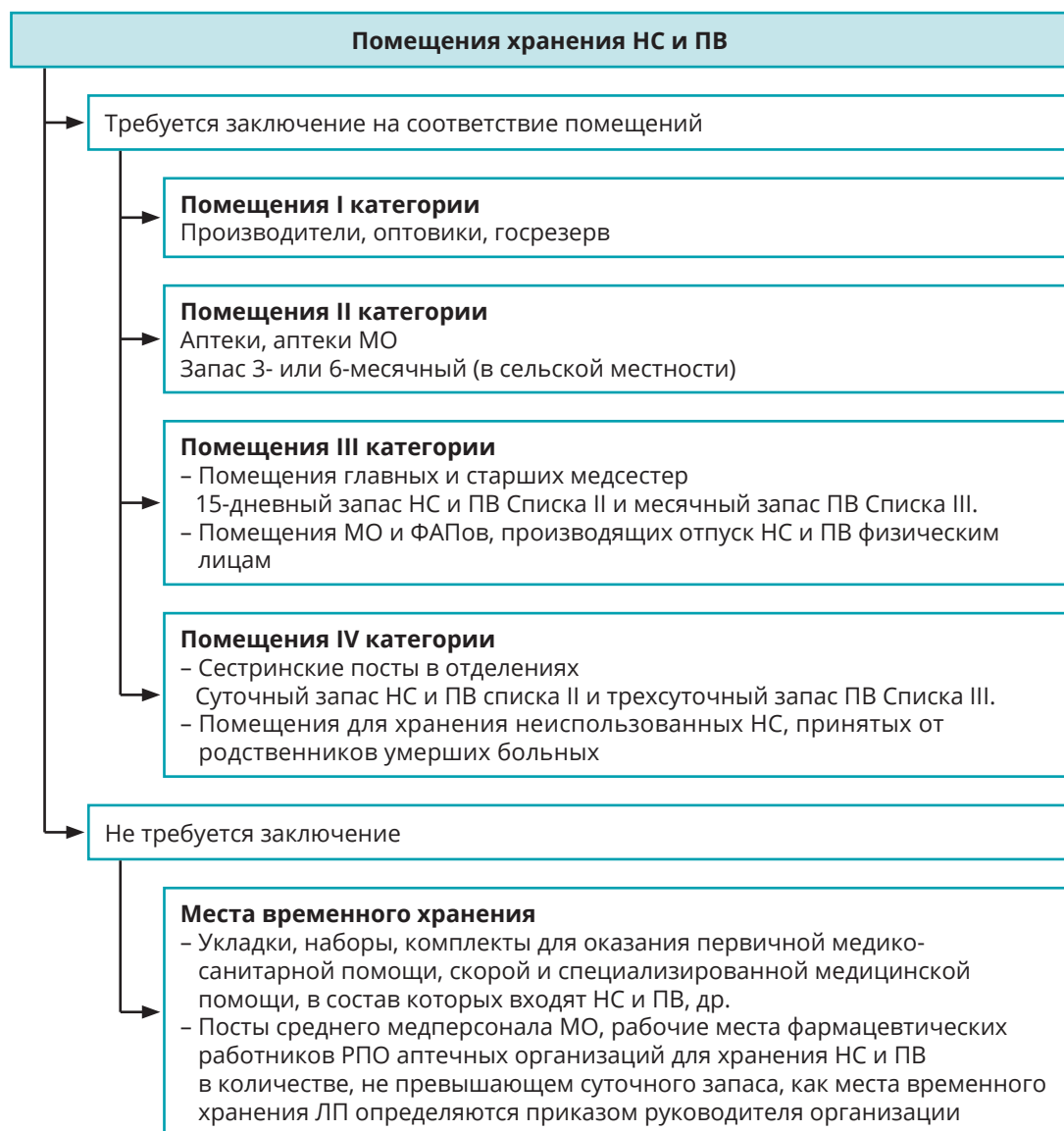
По окончании рабочего дня опломбируйте или опечатайте помещения хранения

Контролируйте сроки годности один раз в месяц во время выборочной инвентаризации препаратов

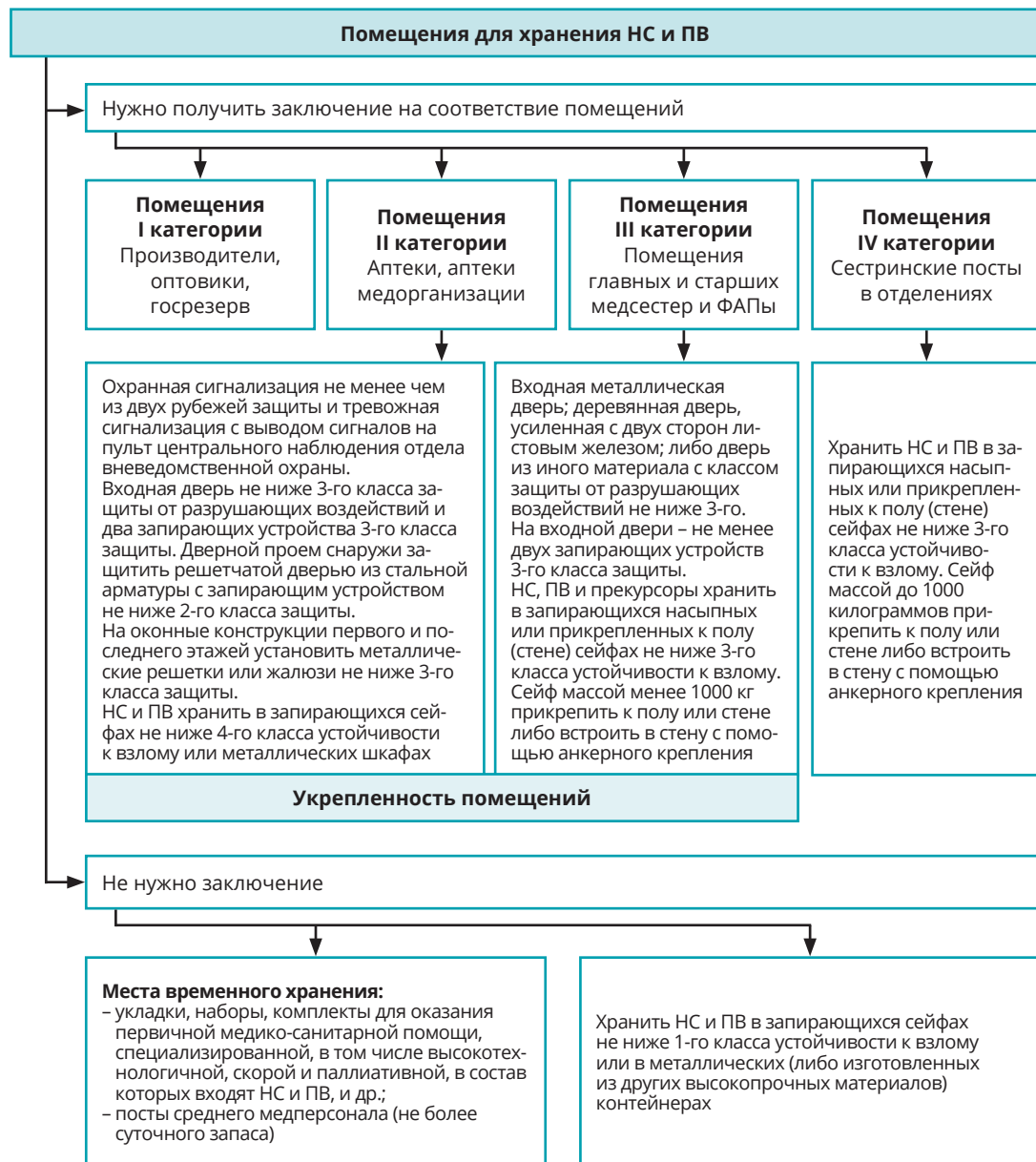
Если выявили препарат с истекшей годностью, немедленно переместите в карантинную зону для списания и уничтожения

Организация хранения наркотических средств

и психотропных веществ (постановление Правительства от 31.12.2009 № 1148 «Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ» (в редакции постановления Правительства от 06.08.2015 № 807))



Укрепленность помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ (постановление Правительства от 31.12.2009 № 1148, приказ МВД и ФСКН от 11.09.2012 № 855/370)



Высшие разовые и суточные дозы психотропных веществ (высшего однократного приема), включенных в Список II

Наименование наркотического средства и психотропного вещества	Высшая разовая доза, г	Высшая суточная доза, г
Раствор промедола (2%–1,0)	0,05	0,2
Раствор омнопона (2%–1,0)	0,03	0,1
Раствор морфина гидрохлорида (1%–1,0)	0,05	0,1
Раствор фентанила (0,005%–1,0)	0,1	–
Раствор кетамина (5%–2,0)	–	–
Раствор натрия оксибутирата (20%–10,0)	–	–

Таблица противоядий при отравлении наркотическими средствами и психотропными веществами Списка II

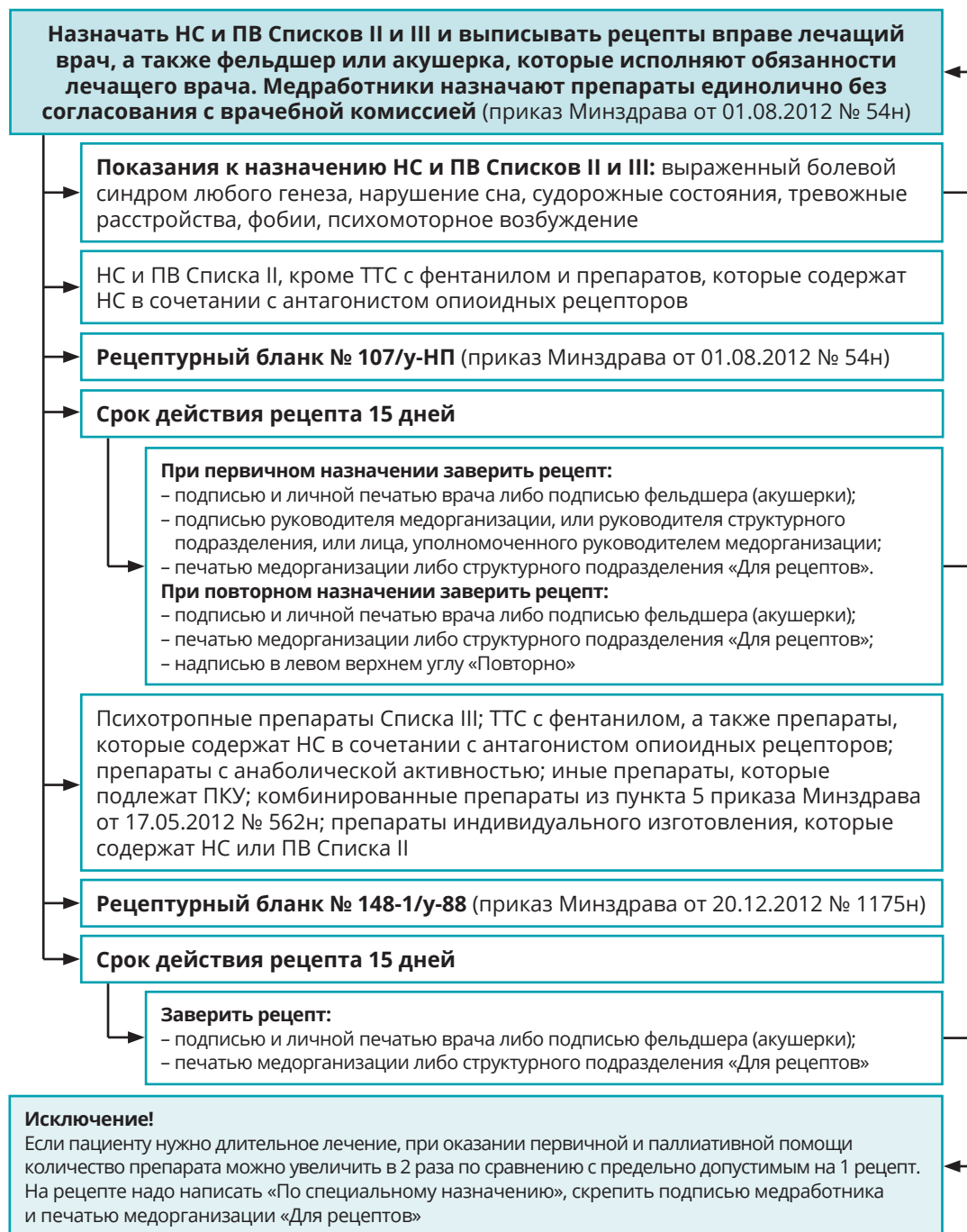
Наименование наркотического средства и психотропного вещества	Противоядие
Раствор промедола (2% – 1,0)	Налоксон*
Раствор омнопона (2% – 1,0)	Налоксон
Раствор морфина гидрохлорида (1%–1,0)	Налоксон
Раствор фентанила (0,005% – 1,0)	Налоксон
Раствор кетамина (5% – 2,0)	
Раствор натрия оксибутирата (20% – 10,0)	Промывание желудка. Энтеросорбция. Форсированный диурез, при необходимости гемосорбция

* Налоксон (наркан, нарканти) – полный антагонист опиатных рецепторов. Выпускается в ампулах по 1 мл раствора – 0,04% (0,4 мг/мл), 0,1% (1 мг/мл), а также для новорожденных – 0,002% (0,02 мг/мл). Препарат вытесняет опиаты из специфических рецепторов, быстро восстанавливает угнетенное дыхание и сознание и поэтому особо показан на догоспитальном этапе даже при невозможности интубации трахеи и искусственной вентиляции легких. Предпочтительнее (для достижения мгновенного эффекта) вводить налоксон внутривенно струйно, на изотоническом растворе хлорида натрия (однако возможно раздельное или комбинированное его введение – подкожное, внутримышечное или эндотрахеальное) в начальной дозе 0,4–0,8 мг. Затем дозу подбирают методом титрования, максимальная доза налоксона – 10 мг. Продолжительность антагонистического действия налоксона составляет 30–45 минут, поэтому при ухудшении состояния может потребоваться его дополнительное введение. В ряде случаев после достижения терапевтического эффекта целесообразно закрепить результат внутримышечным или внутривенным капельным введением дополнительной дозы 0,4 мг.

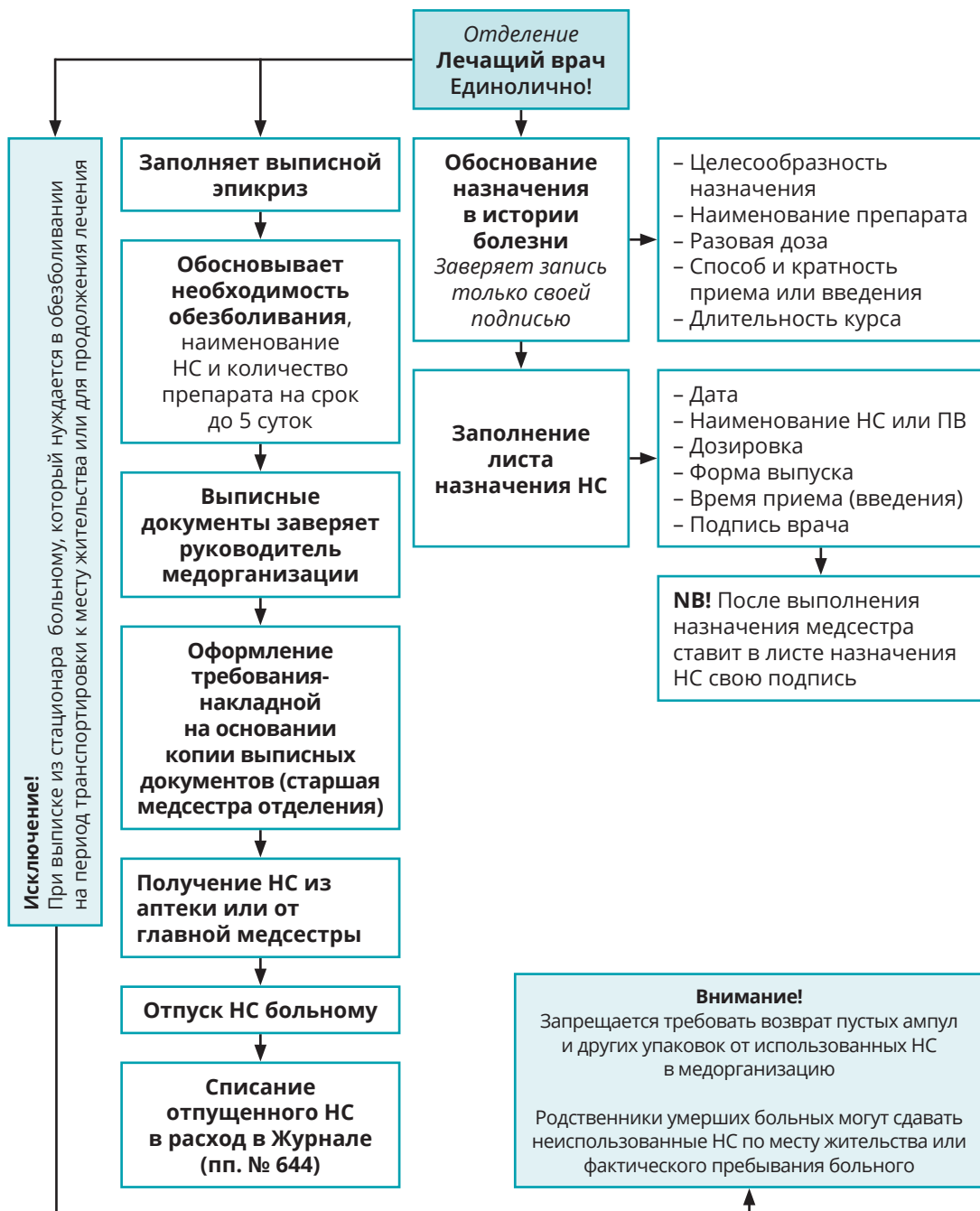
Высшие разовые и суточные дозы психотропных веществ (высшего однократного приема), включенных в Список III согласно постановлению Правительства от 04.02.2013 № 78

Психотропные препараты Списка III	Высшие разовые и суточные дозы или высший однократный прием	Антидот	Экстренные мероприятия при отравлении
Бензодиазепины			
Бромазепам	60 мг/сут	Введение специфического антидота — антагониста бензодиазепиновых рецепторов флумазенила (в условиях стационара). Флумазенил (анексат, мазинон) 0,01% в/в струйно на изотоническом растворе натрия хлорида	Индукция рвоты и назначение активированного угля — если пациент в сознании. Промывание желудка через зонд — если пациент без сознания. Искусственная вентиляция легких, поддержание функций сердечно-сосудистой системы. Введение специфического антидота — антагониста бензодиазепиновых рецепторов флумазенила (в условиях стационара)
Диазепам	60 мг/сут		
Клоназепам	Высшая суточная доза — 20 мг		
Лоразепам	Внутрь 10 мг/сут, в/в 4 мг		
Медазепам	500 мг/сут		
Нитразепам	До 25 мг мг/сут		
Оксазепам	120 мг/сут		
Темазепам	20 мг		
Тетразепам	150 мг/сут		
Флунитразепам	6 мг		
Флуразепам	30 мг		
Хлордиазепоксид	Высшая разовая доза — 100 мг; высшая суточная доза — 300 мг (взрослым)		
Анксиолитики (транквилизаторы, производные бензодиазепина)			
Алпразолам	Высшая суточная доза — 10 мг		
Мидазолам	15 мг однократно		
Эстазолам	4 мг/сут в разделенных дозах		
Психостимулятор (сходен по структуре с фенамином) Мезокарб	Высшая разовая доза — 0,075 г, высшая суточная доза — 0,15 г	Нет	Нет указаний
Анксиолитик небензодиазепиновой структуры Мепробамат	3,0 г/сут	Нет	Промывание желудка, симптоматическая терапия. Эффективен диурез (под контролем, во избежание дегидратации), в том числе осмотический диурез с применением маннита, гемодиализ и перитонеальный диализ
Барбитураты			
	Смертельная доза ≥ 10 разовых доз		
Фенобарбитал	Высшая разовая доза — 200 мг, высшая суточная доза — 500 мг	Нет	Зондовое промывание желудка — только после интубации трахеи; энтеросорбция — по 30 г сорбента через 3–4 часа повторно внутрь
Барбитал натрия			
Золпидем	10 мг	Возможно применение флумазенила, но следует учитывать возможность возникновения судорог. Не рекомендуется введение седативных препаратов даже при выраженном возбуждении	Немедленное промывание желудка, назначение активированного угля, при необходимости — симптоматическая терапия

Назначение наркотических средств и психотропных веществ амбулаторным больным



Назначение наркотических средств и психотропных веществ в стационаре



Учет оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях (Постановление от 04.11.2006 № 644)

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

Ответственные: главные и старшие медсестры отделений, фармацевтический специалист больницы аптеки.

Места хранения журналов: помещения 2-й и 3-й категорий укреплённости.

Прилагаемые документы: по приходу – товарные накладные, акты возврата неиспользованных ампул из операционной; по расходу – требования-накладные, акты списания, приемо-сдаточные акты на уничтожение, акты об уничтожении.

Срок хранения Журналов вместе с прилагаемыми документами – 5 лет.

По данным Журнала ежегодно до 15 февраля нового года составляется и представляется в органы внутренних дел отчет об использованных НС и ПВ и остатках на 31 декабря предыдущего года (Приложение 7 к Постановлению № 644)

Инвентаризация НС и ПВ (проводить в 1-й рабочий день месяца)

- Сличительная ведомость (фактический остаток) один экземпляр приложить к Журналу
- Графа 17 Журнала «Фактический остаток на последний рабочий день месяца»
- Фактический остаток перенести в графу 2 «Остаток на 1-й рабочий день месяца»
- Графа 18 «Отметка об инвентаризации». Указать только дату и номер сличительной ведомости!

Учет приходных операций

- Дата (графа 3), номер операции по приходу (графа 4)
- Наименование, номер и дата приходного документа (графа 5)
- Количество поступившего НС или ПВ (графа 6)
- Фамилия, инициалы и подпись материально ответственного лица (графа 7)
- Приход за месяц – всего (графа 8). Заполнить по общему итогу графы 8 на конец месяца
- Приход за месяц с остатком (графа 9). Заполнить по общей сумме граф 2 и 8 на конец месяца

Учет расходных операций

- Дата (графа 10), номер операции по расходу (графа 11)
- Наименование, номер и дата расходного документа (графа 12)
- Количество выданного НС или ПВ (графа 13)
- Фамилия, инициалы и подпись материально ответственного лица (графа 14)
- Расход за месяц – всего (графа 15). Заполнить по общему итогу графы 13 на конец месяца
- Остаток на последний рабочий день месяца (графа 16). Заполнить как разницу между суммой в графах 9 и 15

Внимание!

- ✓ Журнал заполняет материально ответственный сотрудник, которого главный врач назначил ответственным за работу с НС и ПВ, в том числе за ведение Журнала. Другие лица не вправе вносить записи в Журнал.
- ✓ Анестезисты и другие медработники возвращают неиспользованные ампулы НС или ПВ материально ответственному лицу по акту возврата. В акте нужно указать Ф. И. О. медсестры, дату получения, наименование и количество полученного препарата, дату и количество использованного

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

к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утв. постановлением Правительства от 04.11.2006 № 644

(наименование юридического лица)

ЖУРНАЛ регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

(в редакции постановления Правительства от 10.11.2017 № 1353)

Наркотическое средство (психотропное вещество) _____

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

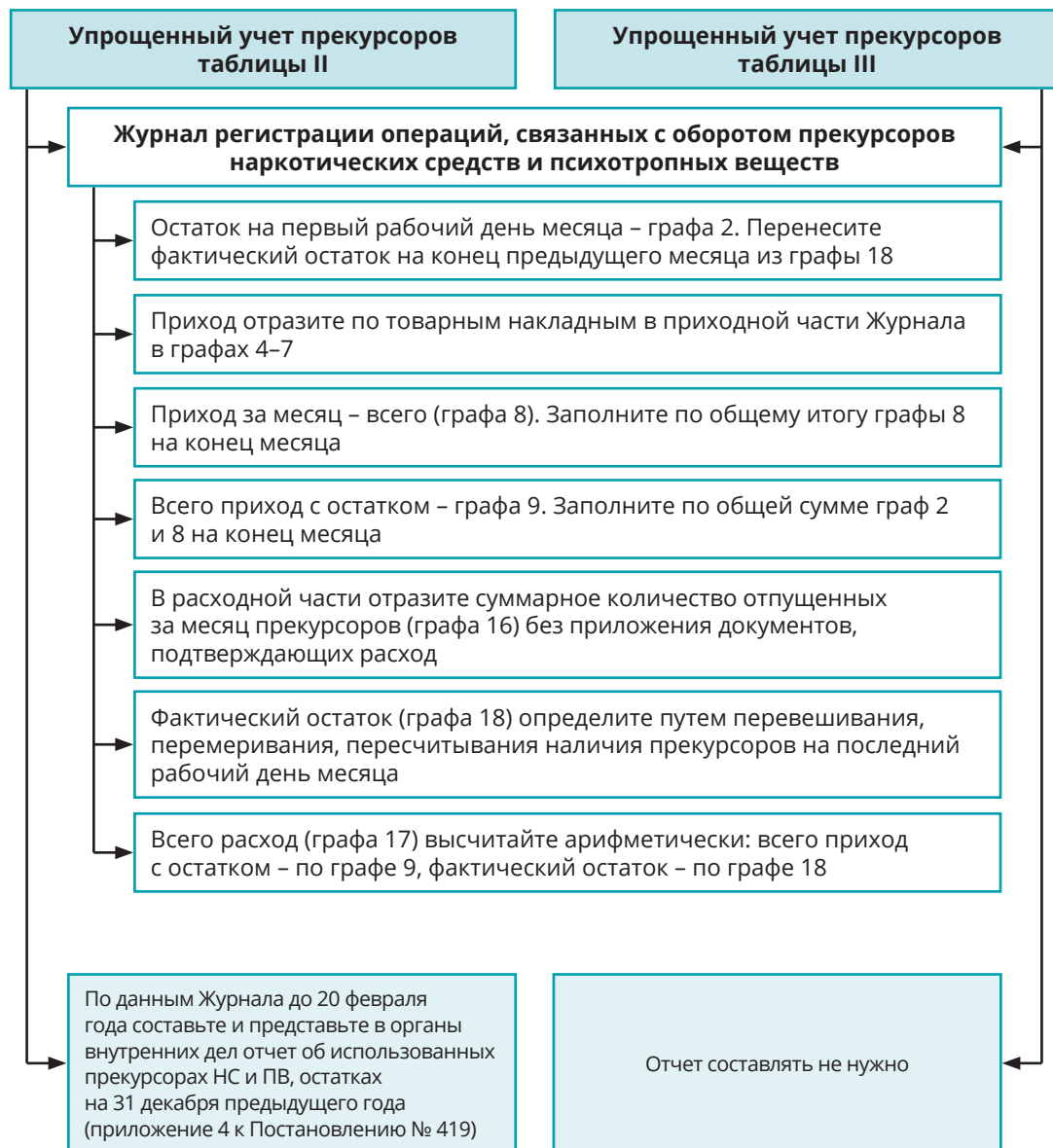
Месяц	Остаток на первый рабочий день месяца	Приход							Приход с остатком за месяц всего	Расход							Остаток на последний рабочий день месяца	Фактический остаток на последний рабочий день месяца	Отметка об инвентаризации
		Дата	№ операции по приходу	Наименование, № и дата приходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Приход за месяц — всего	Дата		№ операции по расходу	Наименование, № и дата расходного документа	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица	Расход за месяц — всего					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18		

Журнал регистрации выполнения назначений наркотических средств (на сестринских постах и в процедурных кабинетах)

Дата	№ п/п	Ф. И. О. больного	№ истории болезни	Наименование наркотического ЛП	Введенная доза	Время введения	Подпись медсестры	Расход	Остаток на начало смены
01.06.17	Получено от старшей медсестры Sol. Promedoli 2% – 1,0 10 ампул						В.П. Петрова		10
01.06.17	1	Иванов Н.П.	17382	Sol. Promedoli 2% – 1,0	1,0	12:00	В.П. Петрова	1	9
01.06.17	2	Егоров И.С.	17426	Sol. Promedoli 2% – 1,0	1,0	16:00	В.П. Петрова	2	8
	Всего за смену введено Sol. Promedoli 2% – 1,0 – 2 (две) ампулы						В.П. Петрова		
	Передала медсестре Новиковой Е.В. – 8 (восемь) ампул Sol. Promedoli 2% – 1,0								
	Приняла по смене от Петровой В.П. – 8 (восемь) ампул Sol. Promedoli 2% – 1,0						Е.В. Новикова		8
02.06.17	1	Егоров И.С.	17426	Sol. Promedoli 2% – 1,0	1,0	02:00	Е.В. Новикова	1	7

Учет прекурсоров, входящих в таблицы II и III Списка IV (постановление Правительства от 09.06.2010 № 419)

Для работы с прекурсорами из таблиц II и III Списка IV не нужно получать лицензию и оформлять допуск на работников. Наиболее часто медорганизация использует прекурсоры метилакрилат и метилметакрилат (таблица II) и калия перманганат (таблица III).
Для этих прекурсоров действует упрощенный порядок учета (п. 7 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ)



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

Приложение
к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

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

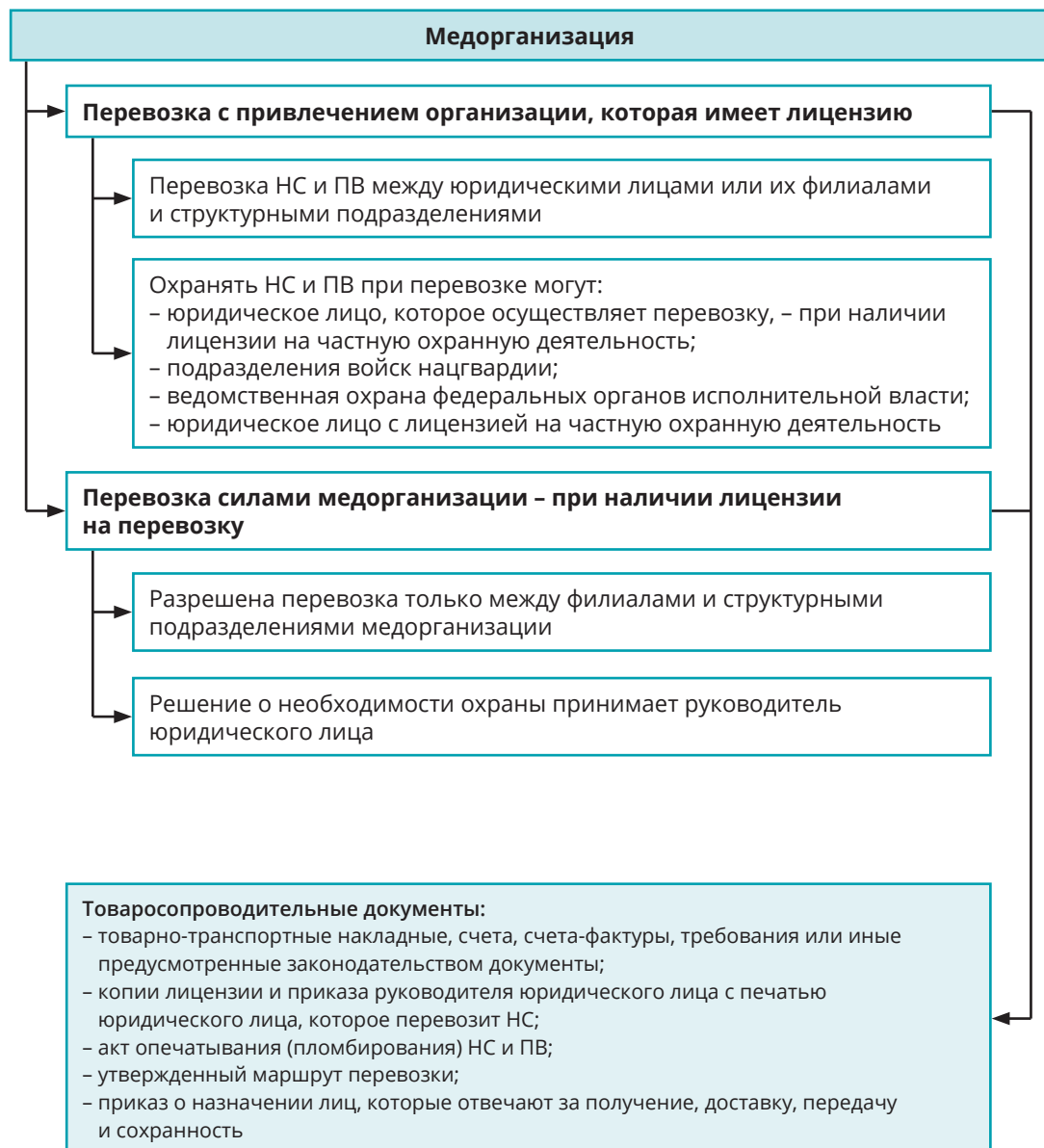
ЖУРНАЛ регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Прекурсор наркотического средства (психотропного вещества)

(наименование, единица измерения)

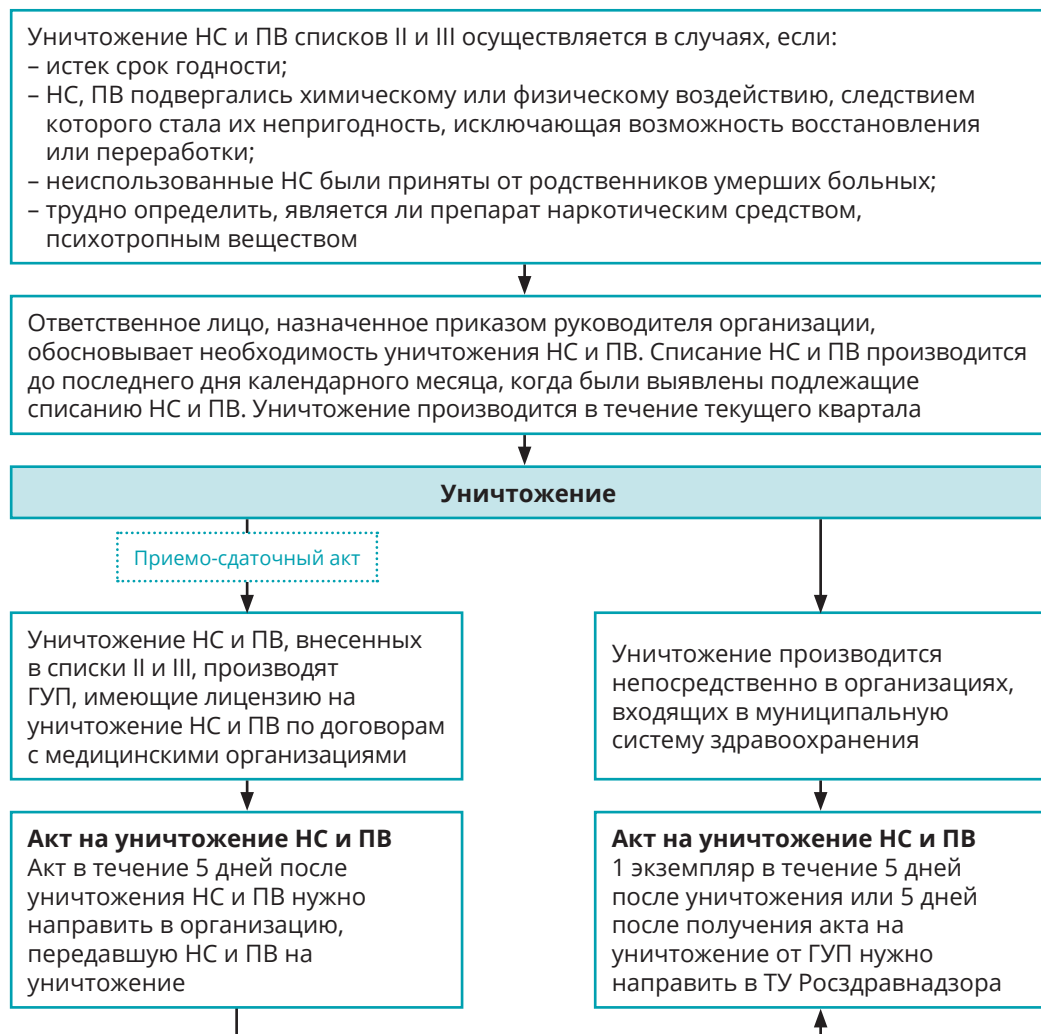
Месяц	Остаток на первое число	Номер операции по приходу	Приход					Всего приход с остатком	Номер операции по расходу	Расход					Остаток на конец месяца	Фактический остаток	
			Дата	Наименование, номер и дата приходного	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного	Всего			Вид расхода	Дата	Наименование, номер и дата расходного	Количество	Фамилия, инициалы, подпись ответственного			Всего
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

Перевозка наркотических средств и психотропных веществ (постановление Правительства от 12.06.2008 № 449)



Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ

(Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ, приказ Минздрава от 28.03.2003 № 127 в ред. приказа Минздрава от 07.05.2015 № 228н)



Часть III. Предметно-количественный учет лекарств

Введение

Медорганизация обязана вести предметно-количественный учет препаратов из Перечня в приказе Минздрава от 22.04.2014 № 183н. Это лицензионное требование (постановление Правительства от 22.12.2011 № 1081) → 37.

Какие препараты подлежат ПКУ. Кроме НС и ПВ Списков II и III, предметно-количественному учету подлежат:

- ядовитые и сильнодействующие препараты (преимущественно монопрепараты) в комбинации с фармакологически неактивными веществами → 38;
- комбинированные препараты с малыми количествами НС, ПВ и их прекурсоров в сочетании с другими фармакологически активными веществами → 39.

Как вести журналы учета. Все операции с препаратами, которые подлежат предметно-количественному учету, надо регистрировать в специальных журналах. Формы журналов и порядок ведения утвердил приказ Минздрава от 17.06.2013 № 378н. Журналы нужно оформлять на календарный год, вести в бумажном или электронном виде.

Медорганизации в расходной части журнала (форма из приложения 3 к приказу) должны отражать расход препарата по каждому больному, указывать Ф. И. О. пациента и номер истории болезни → 41. Больничным аптекам целесообразно вести журнал ПКУ по форме 2, так как они не отпускают препараты напрямую пациентам.

Записи в журнал вносит лицо, уполномоченное на ведение и хранение журнала учета. Записи нужно делать шариковой ручкой, в конце рабочего дня, на основании документов, которые подтверждают приходные и расходные операции с препаратом.

Внимание

Минздрав разрешил в графе 8 Журнала формы 3 записывать Ф. И. О. или номер истории болезни пациента, если препарат отпускается больному дозами, или совсем не указывать данные пациента, если препарат, подлежащий ПКУ, отпускается, например, флаконами, как тропикамид, спирт этиловый и другие препараты, которые нецелесообразно или невозможно учитывать дозами. Такое изменение министерство внесло приказом от 31.10.2017 № 882н.

Поступление препарата необходимо отразить по каждому приходному документу в отдельности и указать номер и дату. Расход следует записывать ежедневно.

На последнее число месяца сотрудник, уполномоченный вести и хранить журналы учета, должен сверить фактическое наличие препаратов с остатками по журналу учета и сделать запись в журнале.

Не реже двух раз в год инвентаризационная комиссия проверяет ведение предметно-количественного учета и проводит инвентаризацию препаратов, которые подлежат предметно-количественному учету.

Как учитывать этиловый спирт и глазные капли.

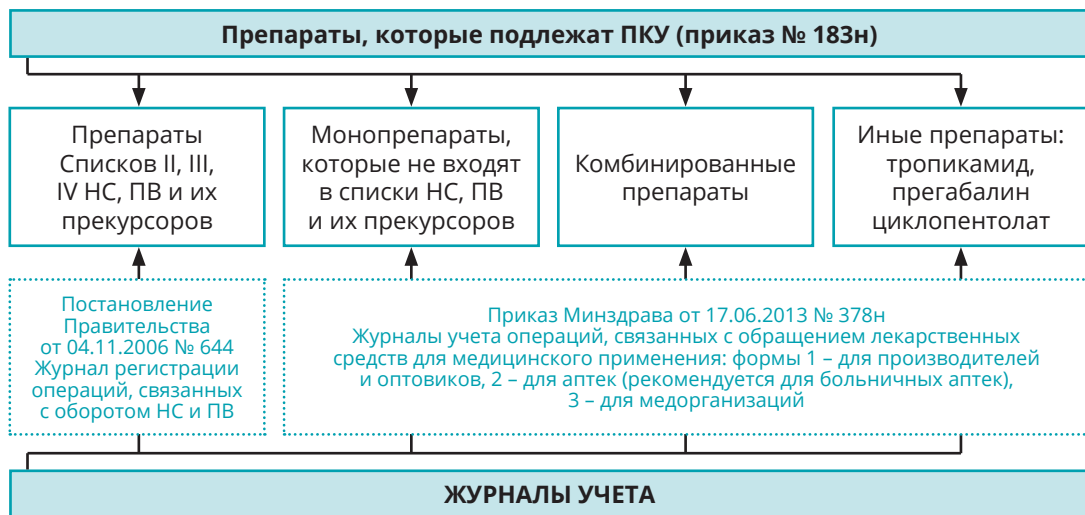
Вести учет этилового спирта по каждому больному невозможно, так как есть только примерные нормы расхода на некоторые манипуляции. Спирт нужно учитывать флаконами и списывать в расход по мере использования флакона.

Аналогично невозможно учитывать глазные капли тропикамид и циклопентолат на каждого больного по каплям или миллилитрам, так как неизвестно начальное количество препарата в каждом флаконе. Учет надо вести флаконами.

Порядок учета спирта этилового и глазных капель флаконами должен утвердить руководитель медорганизации (индивидуальный предприниматель). Учитывать НС и ПВ в единицах, которые определяет руководитель юрлица или руководитель структурного подразделения с учетом формы выпуска НС и ПВ, разрешает постановление Правительства от 10.11.2017 № 1353.

Предметно-количественный учет лекарственных препаратов

(приказ Минздрава от 22.04.2014 № 183н, приказ Минздрава от 17.06.2013 № 378н)



Перечень ядовитых и сильнодействующих препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

Лекарственные средства, субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса, утвержденные постановлением Правительства от 29.12.2007 № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами:

Наименование	Наименование
Андростанолон	Нандролон
Ацеклидин	Норкlostебол
Бенактизин	Прегабалин
Бензобарбитал	Пчелиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения — кремы, мази, гели)
Бромизовал	Сибутрамин
Гексобарбитал	Скополамин
Гиосциамин	Спирт этиловый
Гестринон	Сумма алкалоидов красавки
Змеиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения — кремы, мази, гели)	1-тестостерон (за исключением лекарственных форм для наружного применения — кремы, мази, гели)
Даназол	Тиопентал натрия
Зопиклон	Трамадол
Карбахалин	Трамадол 37,5 мг + парацетамол
Клозапин	Тригексифенидил
Клонидин	Тропикамид
Клостебол	Фепрозиднин
Левомепромазин	Хлороформ
Местеролон	Циклопентолат
Метандиенон	Эрготал
Метандриол	Этилхлорид
Метенолон	
Метилтестостерон	

Перечень комбинированных лекарственных препаратов с малыми количествами НС, ПВ и их прекурсоров в сочетании с другими фармакологически активными веществами

Комбинированные лекарственные препараты, включенные в пункт 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих, кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества (утв. приказом Минздравсоцразвития от 17.05.2012 № 562н с изм. приказа Минздрава от 10.06.2013 № 369н):

1. Кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).
2. Псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).
3. Псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).
4. Декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).
5. Эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).
6. Эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Обращение лекарственных препаратов в 2018 году:

новые правила в таблицах и алгоритмах

7. Фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).
8. Фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы).
9. Фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы).
10. Хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

Учет ведется в соответствии с приказом Минздрава от 17.06.2013 № 378н в Журналах регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (форма № 3)

(наименование лекарственного средства, дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход			Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	№ и дата документа	Количество		Дата выдачи	№ медицинского документа, (Ф. И. О. больного*)	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март												
Апрель												
Май и т. д.												

* Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания препарата конкретному больному