

Верхневолжский медицинский журнал. 2024; 23(2): 45–51.

Upper Volga Medical Journal. 2024; 23(2): 45–51.

УДК 615.12:614.27.007:614.273:614.281

ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ: ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Оксана Анатольевна Судакова, Марина Николаевна Кудряшова,
Марина Александровна Демидова**

*Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России, г. Тверь, Россия*

Аннотация. В статье представлен обзор изменений законодательства Российской Федерации в сфере предметно-количественного учета наркотических и психотропных лекарственных препаратов, проводимого в медицинских и фармацевтических организациях.

Ключевые слова: законодательство Российской Федерации, наркотические и психотропные лекарственные препараты, инвентаризация, учет

Для цитирования: Судакова О. А., Кудряшова М. Н., Демидова М. А. Предметно-количественный учет наркотических и психотропных веществ: изменения в законодательстве Российской Федерации. Верхневолжский медицинский журнал. 2024; 23(2): 45–51.

SUBJECT-QUANTITATIVE ACCOUNTING OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES: CHANGES IN LEGISLATION OF THE RUSSIAN FEDERATION

O. A. Sudakova, M. N. Kudryashova, M. A. Demidova

Tver State Medical University

Abstract. The article provides an overview of changes in legislation of the Russian Federation in the field of subject-quantitative accounting of narcotic and psychotropic drugs carried out in medical and pharmaceutical organizations.

Key words: legislation of the Russian Federation, narcotic and psychotropic drugs, inventory, accounting

For citation: Sudakova O. A., Kudryashova M. N., Demidova M. A. Subject-quantitative accounting of narcotic drugs and psychotropic substances: changes in legislation of the Russian Federation. Upper Volga Medical Journal. 2024; 23(2): 45–51.

Все организации, осуществляющие обращение лекарственных препаратов (ЛП) учетных групп, обязаны вести их предметно-количественный учет (ПКУ), в их числе медицинские и фармацевтические организации, предприятия — производители ЛС, организации оптовой торговли лекарственными средствами (ЛС), а также индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или на медицинскую деятельность. Требование о ведении предметно-количественного учета ЛП установлено в федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии со статьей 58.1 ФЗ № 61: «Предметно-количественный учет ЛС осуществляется путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения» [1].

В настоящее время Правительство РФ устанавливает требования к правилам ведения специальных журналов регистрации ЛП ПКУ, предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров, а также к порядку лицензирования деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров и допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами. Ряд статей Кодекса об АП и УК РФ определяют соответственно административную и уголовную ответственность за нарушение правил оборота НС и ПВ, прекурсоров, а также сильнодействующих (СД) и ядовитых веществ (ЯВ).

В рамках реформирования системы обращения лекарственных средств в последние годы часть документов, регламентирующих правила учета ЛП, была заменена на новые, что следует принимать во внимание при организации деятельности, связанной с оборотом ЛП.

В настоящее время перечень ЛП ПКУ установлен Приказом Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н, однако с 1.09.2024 вступит в силу новый документ — Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ» [2, 3]. Структура документа останется прежней и будет включать 4 раздела:

1. Лекарственные средства — фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры и включенные в списки II, III, IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров постановления Правительства РФ № 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (ФАВ) [4].
2. Лекарственные средства — фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, утвержденные постановлением Правительства РФ № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с ФАВ (при условии включения их в перечень отдельной позицией) [5].
3. Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества.
4. Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ.

Изменения коснутся состава ЛП только второго и четвертого разделов списка ПКУ. В связи с переводом в статус сильнодействующих веществ во второй раздел Приказа МЗ № 459н включены следующие препараты — МНН Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (Феназепам), МНН Тропирамид (Мидриацин), МНН Тапентадол (Палексия), МНН Прегабалин (Лирика). Соответствующие изменения внесены в Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ» [5].

В четвертом разделе по-прежнему остается МНН Циклопентолат (Цикломед), а также включены два новых ЛП, применяемых для медикаментозного прерывания беременности: МНН Мизопростол, МНН Мифепристон.

Для работы с наркотическими и психотропными ЛС организация должна получить лицензию на осуществление деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Эти требования прописаны в федеральном законе от 04.05.2011 № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральном законе от 08.01.1998 № 3 «О наркотических средствах и психотропных веществах», а также в Постановлении Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», вступившем в силу с 1.09.2022 года (Постановление Правительства № 1085 от 22.12.2011

утратило силу) [6-8]. Процедуру получения лицензии регламентирует Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 № 10949 [9].

Одним из лицензионных требований является наличие в составе руководителей организации специалиста, имеющего удостоверение о повышении квалификации по организации работы с НС и ПВ. В связи с тем, что нормативно-правовая документация с течением времени постоянно меняется, повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет также должны проходить и специалисты с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющие деятельность по обороту НС и ПВ (списки II и III ПП № 681). Циклы повышения квалификации «Организация деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» (36 часов) проводятся на кафедре управления и экономики фармации в Тверском ГМУ.

С 1.09.2022 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 20.05.2022 № 911 «О допуске лиц к работе с НС и ПВ...». Действующее ранее Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 утратило силу [10].

Допуск к работе с НС, ПВ и прекурсорами может быть оформлен на лиц старше 18 лет и при наличии следующих документов:

- справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;
- заключения органов внутренних дел РФ (ОВД РФ) об отсутствии у работников, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами РФ.

Правила выдачи справки регламентирует Приказ Минздрава РФ от 04.05.2022 № 303н [11]. Справка должна быть составлена по утвержденной форме, подписана врачом, осмотревшим пациента, и заверена личной печатью врача. Дополнительным реквизитом справки является печать медицинской организации (при наличии), на оттиске которой идентифицируется полное наименование МО в соответствии с учредительными документами.

По направлению работодателя сотрудник приходит в медицинскую организацию лично с паспортом для осмотра врачом-психиатром-наркологом и сдает анализы мочи на наличие психоактивных веществ. При наличии психических расстройств и расстройств поведения, связанных с употреблением алкоголя, врач психиатр-нарколог дополнительно назначает анализ крови для качественного и количественного определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT). Сведения о выдаче справки вносятся в медицинскую документацию работника.

Для оформления заключения ОВД РФ руководитель организации заполняет заявление — запрос на его выдачу, которое заверяет своей подписью и печатью организации, а также прикладывает к заявлению, заполненную и подписанную работником анкету по формам и в порядке, утвержденным Приказом МВД РФ

от 17.07.2017 № 470 «Об утверждении Административного регламента МВД РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ...» [12].

На основании справки от нарколога-психиатра и заключения ОВД РФ руководитель оформляет приказ и заключает с работником трудовой договор, в котором прописывает взаимные обязательства. Специалист организации имеет право допуска к работе с НС и ПВ в течение срока действия трудового договора. Допуск лица прекращается при выявлении обстоятельств, препятствующих выдаче соответствующих справок и заключений.

Студентам вузов, находящимся на практике в медицинской или фармацевтической организации, действующим законодательством разрешено работать с НС, ПВ и (или) прекурсорами, но только в присутствии лиц, допущенных к работе с ними в установленном порядке.

Предметно-количественный учет ведется в журналах разных типов, которые утверждены следующими нормативными документами.

1. Для наркосодержащих и психотропных ЛП Списка II и содержащих ПВ Списка III форма журнала утверждена Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ...» (вступило в силу с 1.03.2022 г.) [13].
2. Для прекурсоров НС и ПВ используют форму журнала, утвержденную Постановлением Правительства РФ от 28.10.2021 № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ...» (вступило в силу с 1.03.2022 г.) [14].
3. Для остальных препаратов, подлежащих ПКУ (содержащих сильнодействующие, ядовитые вещества, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, иные ЛП), форма журнала утверждена Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н [15].

Стоит обратить внимание, что учет ведется во всех помещениях хранения НС и ПВ, в том числе и в местах временного хранения. Нормативно-правовая база по хранению НС и ПВ также претерпела ряд изменений. На сегодняшний день правила хранения НС, ПВ и их прекурсоров устанавливают следующие документы:

- Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении НС, ПВ и их прекурсоров» (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 утратило силу) [16].
- Приказ Минздрава РФ от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных ЛС, предназначенных для медицинского применения» (Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н утратил силу) [17].

Требования к укрепленности зданий, стен, проемов окон и дверей, замков, а также к сигнализации

устанавливает Приказ Росгвардии № 335, МВД России № 677 от 15.09.2021 «Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений...» [18].

В соответствии с перечисленными документами хранение НС, ПВ и прекурсоров осуществляется по-прежнему в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерно-техническими средствами охраны в соответствии с разделением их на 5 категорий. По каждой категории отдельно установлены требования к установке сигнализации, особенностям оборудования окон и дверей, сейфам, а также заключению договоров охраны. С 1.09.2022 года были внесены изменения в требования по организации помещений 4-й категории и была введена 5-я категория, к которой отнесены обособленные подразделения медицинской организации (табл. 1).

Также скорректированы требования к местам временного хранения НС и ПВ. На сегодняшний день к ним относятся: посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптек, рабочие места специалистов организаций, использующих НС, ПВ и прекурсоры в научных, учебных целях и в экспертной деятельности в количестве, не превышающем суточного запаса, укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ.

В местах временного хранения НС и ПВ хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому — металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах.

Порядок организации ПКУ ЛП утверждают локальным приказом либо распоряжением или стандартной операционной процедурой (СОП) руководителя организации. В документе следует перечислить: структурные подразделения, в которых ведется ПКУ ЛП (например, материальная комната); лиц, ответственных за контроль соблюдения порядка ПКУ, ведение и хранение журналов учета операций с ЛП, подлежащими ПКУ; места хранения и сроки хранения журналов и документов, подтверждающих приходные и расходные операции; ЛП, подлежащие ПКУ, имеющиеся в медицинской организации или аптеке; состав комиссии и сроки проведения инвентаризации.

Правила учета НС и ПВ утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117 [19]. Во всех структурных подразделениях, осуществляющих виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, юридические лица, ответственные сотрудники обязаны вести Журналы регистрации операций, связанных с оборотом НС, ПВ, по утвержденной форме на бумажном носителе или в электронной форме. Формат журнала с 1 марта 2022 года может быть книжной или альбомной ориентации.

Постановление Правительства РФ № 2117 внесло некоторые изменения в форму журнала регистрации.

Таблица 1. Особенности установки сигнализации и сейфов в помещениях хранения наркотических средств и психотропных веществ разных категорий в медицинских и фармацевтических организациях [16]

Table 1. Features of installing alarms and safes in storage areas for narcotic drugs and psychotropic substances of various categories in medical and pharmaceutical organizations [16]

Аптека	Медицинская организация		
	2-я категория	3-я категория	4-я категория
Аптеки; помещения для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (сельские аптеки)	Медицинские/ ветеринарные организации, 1) помещения для хранения 15-дневного запаса НС и ПВ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса ПВ, внесенных в список III перечня, 2) помещения для хранения наркотических и психотропных ЛП, производящих отпуск указанных ЛП физическим лицам	Медицинские организации, 1) помещения для хранения 3-дневного запаса НС и ПВ, 2) помещения, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных	Обособленные подразделения медицинской организации, 1) помещения для хранения 1-месячного запаса наркотических и психотропных ЛП, 2) помещения, производящие отпуск указанных ЛП физическим лицам
Сигнализация			
Два рубежа защиты. Тревожная сигнализация с выводом на пульт ОВД или пост охраны	Тревожная сигнализация устанавливается по решению руководителя организации	Тревожная сигнализация устанавливается по решению руководителя организации	Тревожная сигнализация должна быть установлена
Оборудование для хранения (сейфы)			
Запирающиеся сейфы или металлические шкафы в технически укрепленном помещении	Запирающиеся насыпные или прикрепленные к полу (стене) сейфы не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 кг прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления	Запирающиеся насыпные или прикрепленные к полу (стене) сейфы не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 кг прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления	Запирающиеся насыпные или прикрепленные к полу (стене) сейфы не ниже 3-го класса устойчивости к взлому

Так, например, уменьшилось количество граф в журнале с 18 до 17 и поменялось название последней графы — вместо графы 17 «Фактический остаток на последний рабочий день месяца» и графы 18 «Отметка об инвентаризации» теперь значится графа 17 «Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления».

Журнал учета, если он оформлен на бумажном носителе, должен быть сброшюрован, пронумерован и скреплен подписью руководителя юридического лица или уполномоченного им должностного лица и печатью юридического лица (при наличии печати). Возможность подписи уполномоченным лицом появилась с 1 марта 2022 года.

Листы электронных журналов учета, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, брошюруются по наименованию НС или ПВ, дозировке, лекарственной форме. Сброшюрованные ежемесячно листы журнала в конце календарного года оформляются в единый журнал регистрации, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью ответственного лица, руководителя юридического лица или уполномоченного им должностного лица и печатью юридического лица (при наличии печати). В остальном, правила остались прежними.

Следует также помнить, что расход и приход НС и ПВ осуществляют на основе первичных документов или их копий, к которым относят в аптеке требования-накладные от медицинских организаций, накладные от поставщиков, рецепты; а в медицинской

организации — это истории болезни, листы назначений, истории родов, а также акты приема наркотических ЛП от родственников умерших больных.

Порядок приема неиспользованных НС от родственников умерших больных на сегодняшний день не изменился и регламентируется Приказом Минздрава РФ от 15.01.2016 № 23н [20].

Приведем наиболее частые ошибки, допускаемые при ведении журналов регистрации: формы журналов не соответствуют утвержденным формам или журналы вовсе отсутствуют; допускают хранение журналов вне сейфа; документы (их копии), подтверждающие операции по приходу и расходу НС и ПВ, хранятся отдельно от журналов регистрации или отсутствуют; не назначены ответственные лица за хранение и ведение журналов и лица их замещающие; в журналах имеется ФИО и нет подписи ответственных лиц или наоборот; исправления в журналах не заверены подписью ответственного лица; не указаны № и дата документа, подтверждающего проведение ежемесячной инвентаризации.

Важно помнить о необходимости проводить ежемесячную инвентаризацию НС и ПВ, так как это обязательное требование ФЗ №3 от 08.01.1998 «О НС и ПВ». Инвентаризацию НС и ПВ проводит комиссия, назначенная приказом руководителя организации или уполномоченного им должностного лица. Срок проведения определяется руководителем юридического лица. Как правило, это последний рабочий или календарный день месяца. Результаты инвентаризации указывают в журналах регистрации в графе № 17 «Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение

ние между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления». Документы или их заверенные копии, составленные при проведении инвентаризации НС и ПВ, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с Журналами регистрации, либо хранятся в архиве юридического лица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.

Оформление результатов инвентаризации осуществляется согласно постановлению Госкомстата РФ от 18.08.1998. № 88 [21].

С 1 марта 2022 вступил в силу Приказ Минздрава от 22.10.2021 № 1005н, согласно требованиям которого руководитель медицинской организации обязан создать постоянно действующую комиссию для рассмотрения случаев утраты НС и ПВ, совершенных медицинскими работниками [22]. Порядок действий комиссии, ее состав (не менее трех человек, включая председателя комиссии) и ответственность лиц прописывают в положении о комиссии, утвержденном приказом руководителя и доведенном до сведения всех сотрудников, которые допущены к работе с НС и ПВ под подпись.

При обнаружении утраты НС или ПВ медицинский работник направляет на имя председателя комиссии заявление об утрате НС или ПВ в бумажном или электронном виде с электронной подписью. Количество заявлений об утрате должно соответствовать количеству утраченных НС или ПВ. В заявлении указывают наименование НС или ПВ, вид, лекарственную форму, дозировку, единицу измерения, серию, количество, обстоятельства, причины и условия, при которых произошла утрата. Для таких случаев в структурных подразделениях медицинских организациях следует завести журнал учета заявлений об утрате НС и ПВ, в котором ответственное должностное лицо будет фиксировать дату и время поступления заявления, ФИО и должность работника, форму подачи заявления (бумажная, электронная).

Обстоятельства утраты расследуются комиссией в течение одного рабочего дня со дня фиксации поступления заявления. Документом, подтверждающим факт рассмотрения заявления, является акт (или акты, если количество утраченных ЛП более одного), фиксации факта утраты НС или ПВ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности, который должен включать: наименование НС или ПВ (вида, лекарственная форма, дозировка, единица измерения, серия и количество); обстоятельства, причины и условия, повлекшие утрату НС или ПВ; положения нормативных правовых актов, нарушение которых медицинским работником привело к утрате НС или ПВ (при наличии такого нарушения); выводы о том, что утрата НС или ПВ произошла при исполнении медицинским работником своих обязанностей, связанных с оборотом НС или ПВ, а также сведения о наименовании и реквизитах документа, в соответствии с которым на работника были возложены данные обязанности; сведения о наличии либо отсутствии признаков, указывающих на умышленный характер действия (бездействия) работника, приведшего к утрате НС или ПВ.

Оформленный комиссией акт в бумажном виде или в электронном виде с электронными подписями направляют незамедлительно (не позднее чем в течение 12 часов с момента подписания) в территориальный орган МВД РФ, если утрата НС или ПВ может привести к его попаданию в незаконный гражданский оборот. Если такой угрозы нет, и препарат был полностью или частично поврежден с нарушением целостности первичной упаковки, акт направляется в течение двух рабочих дней в территориальный орган Росздравнадзора для учета данного факта при проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Бумажный экземпляр акта фиксации утраты (второй экземпляр, который, остается в МО) хранят в медицинской организации в течение 5 лет, после чего его уничтожают по акту, утвержденному руководителем организации.

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ. Кроме заполнения журналов и проведения ежемесячной инвентаризации аптеки обязаны отчитываться о количестве каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), отпущенного и реализованного НС и ПВ, а также об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года.

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, предоставляются в территориальные органы МВД не позднее 1 марта. Сроки предоставления отчетов были изменены Постановлением Правительства РФ № 2117, в предыдущем документе значилась дата — не позднее 15 февраля. Ежегодный отчет включает: годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ и сведения о запасах НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года.

Аптечные организации, медицинские организации, имеющие аптечные организации, медицинские организации, расположенные в сельских населенных пунктах, представляют отчет ежегодно по форме № 1-ОРАУ.

Юридические лица, осуществляющие использование НС и ПВ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации представляют ежегодно отчет по форме № 1-ИСП.

Важно помнить, что количество и запасы НС и ПВ в отчетах указываются в пересчете на действующие НС и ПВ в граммах.

И в заключение, следует также отметить, что с 1 марта 2022 года вступил в силу Приказ Минздрава № 1004н от 22.10.2021, который утверждает инструкцию по уничтожению НС и ПВ. Данный документ не содержит новых положений и введен взамен утратившему силу Приказу Минздрава от 28.03.2003 № 127 [23].

Заключение

В представленном обзоре нормативно-правовых документов, устанавливающих требования к предметно-количественному учету НС и ПВ, приведено свыше двадцати документов, часть из которых были введены с 1.03.2022 года в связи с отменой документов, попавших под «регуляторную гильотину». В целом система учета НС и ПВ осталась прежней, однако отдельные аспекты все же были изменены.

Учитывая этот факт, руководителям организаций и ответственным лицам на сегодняшний день следует особое внимание обратить на изменения, которые коснутся перечня препаратов ПКУ с 1.09.2024, правил заполнения журналов регистрации, в которых часто находят ошибки надзорные органы, особенностей размещения и учета НС и ПВ в местах временного хранения и помещениях 5 категорий, изменений в оборудовании тревожной сигнализации, а также необходимо подготовить специалистов оперативно реагировать в ситуации, связанной с утратой НС и ПВ.

Список источников

1. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350 (дата обращения: 07.02.2024).
2. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_166181 (дата обращения: 07.02.2024).
3. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_458706 (дата обращения: 07.02.2024).
4. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 10.07.2023). 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19243 (дата обращения: 07.02.2024).
5. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (ред. от 10.04.2023). 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_74146 (дата обращения: 07.02.2024).
6. О лицензировании отдельных видов деятельности: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658 (дата обращения: 07.02.2024).
7. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437 (дата обращения: 07.02.2024).
8. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_418331 (дата обращения: 07.02.2024).
9. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: Приказ Росздравнадзора от 23.11.2020 № 10949. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_375573/ (дата обращения: 07.02.2024).
10. О допуске лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ: Постановление Правительства РФ от 20.05.2022 № 911. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_417422 (дата обращения: 07.02.2024).
11. Об утверждении Порядка выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, формы такой справки и о признании утратившим силу приказа МЗ РФ от 22 декабря 2016 г. № 988н: Приказ Минздрава РФ от 04.05.2022 № 303н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_417837 (дата обращения: 07.02.2024).
12. Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ, внесенным в список 1 прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе преступление, совершенное за пределами РФ: Приказ МВД РФ от 17.07.2017 № 470. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_222987 (дата обращения: 07.02.2024).
13. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых ак-

- тов Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401941 (дата обращения: 07.02.2024).
14. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2021 № 1846. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_399671 (дата обращения: 07.02.2024).
 15. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения: Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_150992 (дата обращения: 07.02.2024).
 16. О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2022 № 809. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_416451 (дата обращения: 07.02.2024).
 17. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2021 № 1103н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401864 (дата обращения: 07.02.2024).
 18. Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в список I перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии НС и ПВ: Приказ Росгвардии № 335, МВД России N 677 от 15.09.2021. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_400551 (дата обращения: 07.02.2024).
 19. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401941/ (дата обращения: 07.02.2024).
 20. Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных: Приказ Минздрава РФ от 15.01.2016 № 23н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195086 (дата обращения: 07.02.2024).
 21. Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету кассовых операций, по учету результатов инвентаризации: Постановление Госкомстата РФ от 18.08.1998 № 88 (ред. от 03.05.2000). 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_20359 (дата обращения: 07.02.2024).
 22. Об утверждении Порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности: Приказ Минздрава от 22.10.2021 № 1005н. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401632 (дата обращения: 07.02.2024).
 23. 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 Минздрава № 1004н от 22.10.2021. 2024. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401849 (дата обращения: 07.02.2024).
- Судакова Оксана Анатольевна (контактное лицо) — старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России; 170100, Тверь, ул. Советская, д. 4; sudakova.oxana@gmail.com*
- Поступила в редакцию / The article received 05.03.2024.*