

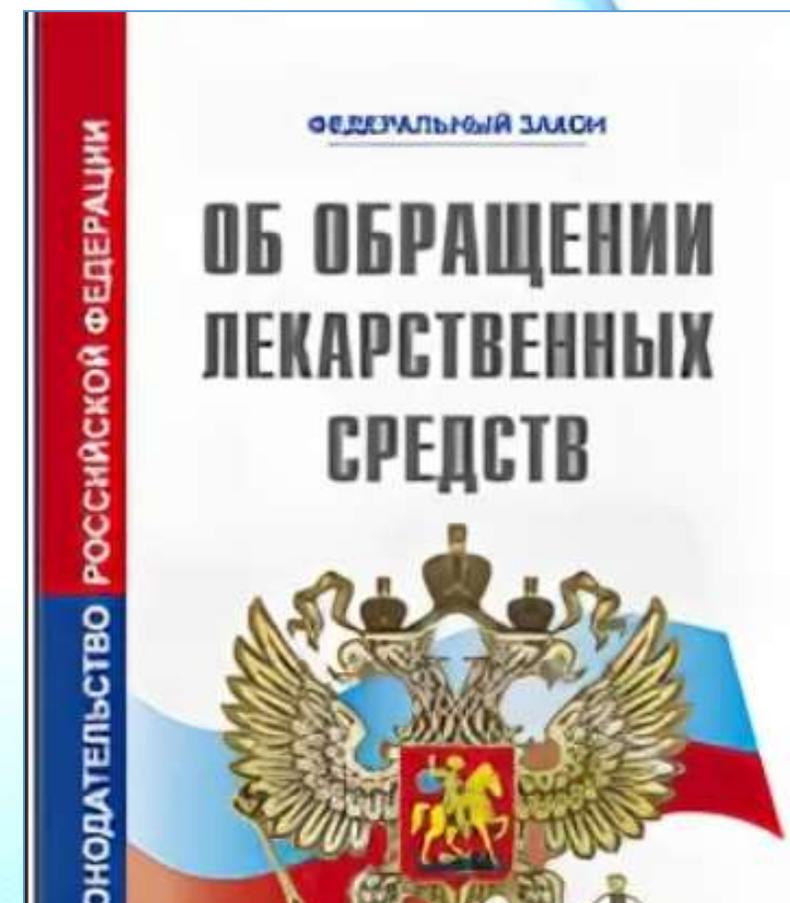


«Изменения в законодательном регулировании в сфере обращения контролируемых групп лекарственных средств»

**Гладунова Елена Павловна
профессор кафедры УЭФ, д.фарм.н.**



Законодательно регулирование обращения контролируемых групп ЛС



Единая конвенции о наркотических средствах 1961 года
Конвенция о психотропных веществах 1971 года
Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота
наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

Статья 58.1
«Предметно-количественных учет лекарственных
средств для медицинского применения»

Контролируемые группы лекарственных средств

ПРОЕКТ приказа Минздрава России

(Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г № 183 н

«Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»)

| Постановление Правительства РФ от 30.06.1988 № 681 «Об утверждении Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, Подлежащих контролю в РФ» | | | |
|---|--|--------------------|--|
| НС, ПВ | НЛП, ПЛП | НС, ПВ | НЛП, ПЛП |
| Бупренорфин | Бупранал®, р-р для инъекций | Оксикодон+Налоксон | Таргин®, табл.с пролонг. высвобождением |
| Бупренорфин+Налоксон | Бупраксон®, таблетки сублингвальные | Тримеперидин | Промедол, раствор для инъекций и таблетки |
| Морфин | Морфин, раствор для приема внутрь (гос.рег.-13.01.2020 г.) Морфин лонг, табл. с пролонг. высвобождением Морфин, табл.покрытые плен.оболочкой Морфина сульфат, капсулы пролонг.действия Морфин, раствор для инъекций МСТ Континус®, табл. пролонг. действия | Фентанил | Инстанил®, спрей назальный дозир. Фентанил, для в/м и в/в введения Фентанил, Фендизия, ТТС |
| Коденн+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебамин | Омнопон, раствор для в/м введения | Кетамин | Кетамин, раствор для инъекций |

| Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964 | | | |
|---|--|-------------------------------|--|
| СД,ЯВ | Лек. препараты | СД,ЯВ | Лек. препараты |
| Бензобарбитал | Бензонал, таблетки | Талентадол ¹ | Палесия таблетки п/о |
| Золиклон | Символ®, Имован®, Торсон® таблетки п/о | Тестостерон | Омнадрен® 250, Небидо®, Сустанон®-250 раствор для в/м введения |
| Клонидин | Клофелин, таблетки, глазные капли | Тиопентал Натрия | Тиопентал натрия порошок для приг.р-ра для в/в введения |
| Клозапин | Клозапин, Азалепрол®, Лепонекс® табл. | Трамадол | Трамадол капсулы, таблетки |
| Левомепромазин | Тизерцин®, таблетки п/о, раствор для инфузий и в/м введения | Трамадол37,5 мг + парацетамол | Рутрам® таблетки п/о |
| Нандролон | Ретаболил раствор для в/м введения | Тропикамид ¹ | Тропикамид, Тропикам глазные капли |
| Прегабалин ¹ | Прегабалин Д-р Реди'с, Прегабалин Медисорб, Прегабалин-натив, Прегабалин | Тригексифенидил | Тригексифенидил, Парлонал, Циклодол таблетки |
| Сибутрамин | Слимил® | | |

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бромо-5-(2-хлорфенил) — 1,3дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он ФЕНАЗЕПАМ (ПП РФ от 19.09.20 г № 1495)

| Приказ Минздрав России от 24.11.2021 г. N 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов» (п. 9.2. Комбинированные лекарственные препараты) | | | |
|--|-----------------------|---|-----------------------|
| МНН | Торговое наименование | МНН | Торговое наименование |
| Коденн и его соли (до 20 мг – ТЛФ, до 200 мг – ЖЛФ) | | Фенобарбитал (до 15 мг) + Коденн (любое количество) | |
| Ибупрофен+Коденн | Нурофен® Плюс | Коденн+Кофенн+Метамизол натрия+Напроксен+Фенобарбитал | Пентанов®-Н |
| Коденн+Кофенн+Парацетамол+Пропифе назол | Каффетин® | Коденн+Кофенн+Метамизол натрия+Парацетамол+Фенобарбитал | Седальгин-Нео® |
| Коденн+Натрия гидрокарбонат+Терпингидрат | Терпинкод® | Коденн+Кофенн+Метамизол натрия+Парацетамол+Фенобарбитал | Сангопералгин |
| Коденн+Парацетамол | Коденн+Парацетамол | Коденн+Кофенн+Метамизол натрия+Парацетамол+Фенобарбитал | Седил-М® |
| Псевдоэфедрин (превышающем 30 мг и до 60 мг включительно) + декстрометорфаном гидробромидом (превышающем 10 мг и до 30 мг включительно) | | | |
| Декстрометорфан+Парацетамол+Псевдоэфедрин+ [Аскорбиновая кислота] | | Каффетин® Колд | |

Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету - Циклопентолат (лекарственные препараты).

Контролируемые группы лекарственных средств

Приказ Минздрава России от 26.11.2021 г. N 1102н
«Об утверждении предельно допустимого количества НС, ПВ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля»

| Наименование НС, ПВ или их прекурсоров в соответствии со списками II, III и IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства 30.06.1998 г. N 681 | Предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсора (на 1 дозу твердой лекарственной формы комбинированного ЛП, содержащего НС, ПВ или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами) | Предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсора (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения комбинированного ЛП, содержащего НС, ПВ или их прекурсор в сочетании с фармакологическими активными компонентами) | Предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсора (на 1 мл жидкой формы препарата, содержащегося в МИ для диагностики в лабораторных условиях) |
|---|---|---|---|
| Кодеин и его соли | 20 мг | 200 мг | 2 мг |
| Псевдоэфедрин (псевдоэфедрина гидрохлорид) | 60 мг | 200 мг | 2 мг |
| Фенилпропаноламин (норэфедрин) | 75 мг | 300 мг | 2 мг |
| Фенобарбитал | 50 мг | 2 г | 2 мг |
| Эрготамин (Эрготамина гидротартрат) | 5 мг | - | 0,5 мг |
| Эфедрин (Эфедрина гидрохлорид) | 50 мг | 300 мг | 2 мг |

Допуск к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропным веществ и их прекурсоров

Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ»



Проект Постановления Правительства РФ

Срок вступления в силу – с 1 сентября 2022 г. до 1 марта 2028 г.

Приказ Минздрава России от 22.12.2016 г. № 988н «О порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным вещества..... заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом»



ПРОЕКТ

О порядке выдачи и форме 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 наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

Хранение НС и ПВ, прекурсоров НС и ПВ

Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.09 г.
«О порядке хранения наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров»

Проект Постановления Правительства РФ
Срок вступления в силу - сентябрь 2022 г.

| Наименование запаса | Место хранения |
|---|---|
| 3-дневный запас наркотических средств и психотропных веществ | Помещения медицинских организаций 4-й категории |
| Месячный запас НС и ПВ - помещения обособленных подразделений МО, производящих отпуск НЛП и ПЛП физическим лицам | Помещения медицинских организаций 5-й категории |

Приказ Минздрава России № 484 н от 24.07.2015 г
«Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС, ПВ,
зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных
средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных,
медицинских... организациях...»
Утратил юридическую силу с 1 марта 2022 г.

Приказ Минздрава России от 26.11.2021 г. N 1103н
«Об утверждении специальных требований к
условиям хранения наркотических и
психотропных ЛС, предназначенных для
медицинского применения»

| Наименование ЛП | Форма выпуска | Высшие разовые и суточные дозы (для взрослого) | | Нормативный документ |
|-----------------|--|--|--------|----------------------|
| | | ВРД | ВСД | |
| Промедол | раствор для инъекций 20 мг/мл 1 мл № 10 | 40 мг | 150 мг | Р № 000368/01 |
| Бупренорфин | раствор для инъекций 0,3 мг/мл 1 мл № 5 | - | 2,4 мг | Р №002817/01 |
| Диазепам | раствор для в/м и в/в введения 5 мг/мл № 10 | Средняя суммарная доза 3,7-7,5 мг | | ЛП-003720 |

Заключение ГБУЗ г. Москвы «НИИ скорой
помощи им. Н.В. Склифосовского» от
06.12.2013 г. № 3125/1-13

Хранение НС и ПВ, прекурсоров НС и ПВ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ВОЙСК НАЦИОНАЛЬНОЙ ГВАРДИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

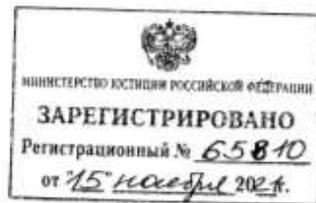
ПРИКАЗ

« 15 » сентября 2021 г.

№ 335 / 677

Москва

[Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ]



В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 52, ст. 7096; 2019, № 49, ст. 7117) –

Приказ войск Национальной гвардии России

Приказ МВД России

от 15.09.2021г. № 335/677

«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... 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»

Вступил в силу с 1 марта 2022 г.

Действует до 1 марта 2028 г.

Законодательно регулирование обращения контролируемых групп ЛС

**Постановление Правительства РФ
от 26.07.2010 г. N 558**

«О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»

Утратило юридическую силу с 01.03.2022 г.

**Постановление Правительства РФ
от 30.10.2021 г. N 1871**

«Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров»

Вступило в силу 01.03.2022 г., действует по 01.03.2028 г.

**Постановление Правительства РФ
от 12.06.2008 г. N 449**

«О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов»

Должно было утратить юридическую силу с 01.03.2022 г.

Проект Постановления Правительства РФ

«О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»

(подготовлен Минздравом России 17.08.2021)

Назначение и отпуск контролируемых групп ЛП

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

Москва

24 ноября 2021

№ 10934



Об утверждении

Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также

Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе
Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 2 и 3 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 27, ст. 4238), с подпунктами 5.2.165, 5.2.169 и 5.2.183 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2014, № 37, ст. 4969; 2017, № 33, ст. 5202), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими

Отмена приказа Минздрава России
11.07.2017г. № 403н

Отмена приказа
Минздравсоцразвития России
26.08.2010г. № 735н

Правила отпуска НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения... (п.7, приложение 2)

7. Наркотические и психотропные ЛП **списка II**, за исключением ЛП в виде **пластырей** и ЛП, содержащих НС в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении **документа, удостоверяющего личность:**

- лицу, указанному в рецепте;
- его законному представителю ;
- лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством РФ доверенность на право получения таких наркотических и психотропных ЛП.

При невозможности оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни доверенности... **лицам, осуществляющим уход за ними**, при предъявлении .. **документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного**,...заверенного подписью и печатью медицинского работника, а также печатью медицинской организации.

Документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, остается в аптечной организации.

Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованию МО

28. Для обеспечения лечебного процесса в МО аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой МО, **осуществляется отпуск либо изготовление и отпуск ЛП на основании требования МО**, выписанного уполномоченным медицинским работником.

МО вправе обратиться в стороннюю аптечную организацию при отсутствии аптечной организации, являющейся структурным подразделением такой МО (?)



Письмо Росздравнадзора от 16.01.2020 г. № 01и-71/20
«О розничной и оптовой торговле ЛП»

Письма ФАС от 19.09.2017 № ИА/64889/17, от
21.06.2017 № 21.06.2017 № ИА/41856-Пр/17, от
23.10.2014 № АД/43043/14

**«Розничный продавец, не имеет права на
фармацевтическую деятельность с указанием работы
(услуги) «оптовая торговля ЛС для медицинского
применения»**

**не вправе осуществлять оптовую торговлю
лекарственными средствами»**

29. **Хранение** требований МО, по которым отпущены ЛП, осуществляется аптечной организацией в соответствии с **пунктом 18 (?)**



18. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:

- 1) ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - **в течение 3 лет**
- 2) ЛП, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N 05A), анксиолитикам (код N 05B), снотворным и седативным средствам (код N 05C), антидепрессантам (код N 06A) и не подлежащие предметно- количественному учету, - **в течение 3 месяцев**

Назначение и отпуск контролируемых групп ЛП

Письмо Минздрава России от 24.02.22 № 25-4/И/2-2927


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНИТЕЛЬНОЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

Москва

24 ноября 2022

РЕГИСТРИРОВАННО
Регистрационный № 66124
от 24.11.2021 № 1094н

Об утверждении
Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов

В соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791), пунктом 26 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2017, № 31, ст. 4791), подпунктами 5.2.177, 5.2.178 и 5.2.179 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333; 2017, № 52, ст. 8131; 2021, № 43, ст. 7258), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Порядок назначения лекарственных препаратов согласно приложению № 1;

формы рецептурных бланков согласно приложению № 2;

Порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения согласно приложению № 3;

формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, согласно приложению № 4.

Форма специального рецептурного бланка N 107/у-НП

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
форма N 107/у-НП, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 N 1094н

штамп медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия N N

" " _____ 20_ г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента _____

Возраст _____

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты _____

фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) _____

Рр:

Подпись и личная печать врача (подпись фельдшера, акушерки) _____

М.П.

фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) и подпись _____

Форма рецептурного бланка N 148-1/у-88

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Код формы по ОКУД 3108805
Медицинская документация форма N 148-1/у-88

Наименование (штамп) медицинской организации

Наименование (штамп) индивидуального предпринимателя (указать адрес, номер и дату лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию)

Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н

РЕЦЕПТ

Серия N

" " _____ 20_ г.
(дата оформления рецепта)
(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента _____

Дата рождения _____

Адрес места жительства или N медицинской карты амбулаторного пациента, получавшего медицинскую помощь в амбулаторных условиях _____

фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) _____

Руб. Коп. Рр:

Подпись и печать лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки) _____

М.П.

Рецепт действителен в течение 15 дней

Форма № 107/у-НП
НС и ПВ, включенные в список II, включенные в ПП РФ № 681, за исключением:
ТДТС;
ЛП, содержащие НС в сочетании с антагонистами опиоидных рецепторов

Форма № 148-1/у-88
1. НС и ПВ, включенные в список II, в виде ТДТС и ЛП, содержащие НС в сочетании с антагонистами опиоидных рецепторов;
2. Комбинированные ЛП (список представлен в п. 9 приказа № 1094н)
3. ЛП, индивидуального изготовления, содержащие НС списка II (не превышение ВРД, отсутствие комбинированного ЛП в списке II Перечня)
4. ЛП, включенные в перечень ЛС, подлежащих ПКУ

Приказ Минздрав России от 24.11.2021 г. N 1094н

Количество НС или ПВ, которое может быть
выписано в одном рецепте

| № п/п | МНН наркотического и психотропного лекарственного препарата | Форма выпуска и дозировка | Количество |
|-------|---|--|---|
| 1. | Бупренорфин+Налоксон | Таблетки сублингвальные 0,2 мг+0,2 мг | 60 таблеток (упаковка, кратная N 20) |
| 2. | Бупренорфин | Раствор для инъекций, 0,3 мг/мл 1 мл | 30 ампул (шприц-тюбиков) |
| 3. | Бупренорфин | Трансдермальный пластырь 35 мкг/час 52,5 мкг/час 70 мкг/час | 20 пластырей 10 пластырей 5 пластырей |
| 4. | Морфин | Раствор для инъекций, раствор для подкожного введения 10 мг/мл 1 мл | 20 ампул (шприц-тюбиков) |
| 5. | Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин +Тебаин | Раствор для подкожного введения 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл 1 мл 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл 1 мл | 20 ампул |
| 6. | Тримеперидин | Таблетки 25 мг | 50 таблеток |
| 7. | Тримеперидин | Раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл 20 мг/мл 1 мл | 20 ампул (шприц-тюбиков) |
| 8. | Морфин | Таблетки (капсулы) пролонгированного действия 10 мг 30 мг 60 мг 100 мг 200 мг | 180 таблеток (капсул) 60 таблеток (капсул) 40 таблеток (капсул) 20 таблеток (капсул) 20 таблеток (капсул) |
| 9. | Морфин | Таблетки 5 мг 10 мг | 100 таблеток 100 таблеток |
| 10. | Морфин | Капли для приема внутрь 20 мг/мл 20 мл | 4 флакона |
| 11. | Морфин | Раствор для приема внутрь (монодозы) 2 мг/мл 5 мл 6 мг/мл 5 мл 20 мг/мл 5 мл | 100 ампул п/э 80 ампул п/э 30 ампул п/э |
| 12. | Оксикодон+Налоксон | Таблетки пролонгированного действия 5 мг+2,5 мг 10 мг+5 мг 20 мг+10 мг 40 мг+20 мг | 100 таблеток 60 таблеток 40 таблеток 20 таблеток |
| 13. | Пропионилфенилэтоксигидрокодон или пиперидин | Таблетки защитные 20 мг | 50 таблеток |
| 14. | Фентанил | Пластырь 12,5 мкг/час 25 мкг/час | 20 пластырей 20 пластырей |

15. Количество назначенных ЛП, включенных в **перечень ПКУ**, при оказании пациентам, нуждающимся в *длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи* может быть увеличено с учетом **клинических рекомендаций не более чем в 2 раза**

Отсутствуют ограничения по количеству:
Дигидрокодеин (табл. пролонг. действия)
Буторфанол (раствор для инъекций)
Налбуфин (раствор для инъекций)
Фенобарбитал (таблетки)

Разъяснения:
 П.2 и п.9 (приложение 6) – вторая подпись на форме 107/у-НП;
 П.15 и п. 24 – подпись «По специальному назначению»
 П. 7 и п. 2 (приложение 6) – оформление формы 107/у-НП инд.предпринимателями;
 Приложение 2 – сокращения на лат.языке

Федеральный закон от 08.01.1998 г. N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам

2. Наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.

3. При выписке пациента из МО, в которой ему оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях, при необходимости продолжения приема ЛП в амбулаторных условиях данному пациенту по решению руководителя МО **назначаются с оформлением рецепта** в форме электронного документа и (или) на бумажном носителе (за исключением оформления рецептов на ЛП, подлежащие отпуску бесплатно или со скидкой), **либо выдаются** (пациенту или его законному представителю) **одновременно с выпиской из истории болезни ЛП**, в том числе **НЛП и ПЛВ, внесенные в списки II и III** перечня НС и ПВ..., **сильнодействующие ЛП на срок приема пациентом до 5 дней.**



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 ноября 2021 г. № 2117

МОСКВА

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

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

(наркотическое средство (психотропное вещество)
(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Учет движения НС и ПВ



(наименование юридического лица)

ЖУРНАЛ
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
в результате которых изменяются количество и состояние
наркотических средств и психотропных веществ

(наркотическое средство (психотропное вещество)

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

| | | |
|---|--|----|
| Номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета (книжным остатком) в случае его выявления | | 17 |
| Остаток на последний рабочий день месяца | | 16 |
| Расход | расход за месяц - всего | 15 |
| | фамилия, инициалы, подпись ответственного лица | 14 |
| | количество | 13 |
| | наименование, N и дата расходного документа | 12 |
| | номер операции по расходу | 11 |
| дата | | 10 |
| Приход с остатком за месяц - всего | | 9 |
| Приход | приход за месяц - всего | 8 |
| | фамилия, инициалы, подпись ответственного лица | 7 |
| | количество | 6 |
| | наименование, N и дата приходного документа | 5 |
| | номер операции по приходу | 4 |
| дата | | 3 |
| Остаток на первый рабочий день месяца | | 2 |
| Месяц | | 1 |

| 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 | номер операции по приходу | наименование, N и дата приходного документа | количество | фамилия, инициалы, подпись ответственного лица | приход за месяц - всего | дата | | номер операции по расходу | наименование, N 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 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Отчет об изготовлении ЛС, содержащих НС и ПВ, отпуске и реализации НС и ПВ – форма № 1-ОРАУ годовая (приложение 8) не позднее 1 марта

Оценочные и проверочные листы Росздравнадзора

Федеральный закон от 04.05.2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Статья 19.1. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям

8. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в соответствии с **оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов**, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям.

Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 г. N 196

«Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 г. N 196

«Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»

Федеральный закон от .31.07.2020 г. N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ»

Статья 53. Проверочные листы

1. В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы формируют и утверждают **проверочные листы** (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований)...

Приказ Росздравнадзора от 19.02.2022 г. N 1185

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС» - **9 приложений**

**Благодарю
за внимание!**

