

РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО НОРМИРОВАНИЮ ПОТРЕБНОСТИ, ПЕРЕВОЗКЕ, ХРАНЕНИЮ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В СВЕТЕ ПОСЛЕДНИХ ИЗМЕНЕНИЙ

¹Хачатрян М.М., ¹Микаэлян М.Ф.

¹Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО «ВолгГМУ» Минздрава России, Пятигорск, Россия (357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11), e-mail: mikaela87@mail.ru

Проведен анализ нормативной базы, касающейся оборота наркотических средств и психотропных веществ, регламентирующей работу государственных (муниципальных) органов здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций в сфере лицензирования, производства, распределения, ввоза, вывоза, хранения, отпуска, реализации, назначения и уничтожения указанных веществ. Установлено, что, несмотря на серьезные изменения, произошедшие за последнее время в законодательном регулировании данной сферы, у медицинских и фармацевтических организаций остается ряд проблем, связанных с отсутствием или несоответствием некоторых нормативных документов, устанавливающих конкретный порядок и правила работы с учетом специфики и особенностей их деятельности. Показано, что для совершенствования законодательной базы требуется проведение анализа уже существующих правовых актов, выявление несоответствий и разночтений между ними для предотвращения двусмысленного толкования некоторых норм.

Ключевые слова: нормативная база, наркотические и психотропные средства, запасы, хранение, потребность, перевозка.

THE LEGISLATIVE REGULATION OF ISSUES ON STANDARDIZATION NEEDS, TRANSPORTATION, STORAGE OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES IN THE LIGHT OF RECENT CHANGES

¹Khachatryan M.M., ¹Mikaelyan M.F.

¹Pyatigorsk Branch of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (357532, Stavropol territory, Pyatigorsk, Prospekt Kalinina, 11), e-mail: mikaela87@mail.ru

The analysis of the regulatory framework relating to the trafficking of narcotic drugs and psychotropic substances, regulating the work of the state (municipal) health authorities, medical and pharmaceutical organizations in the field of licensing, production, distribution, import, export, storage, holiday, sale, assignment and destruction of these substances. It is established that, despite the significant changes that have occurred recently in the legislative regulation of this sphere, medical and pharmaceutical organizations remain a number of problems associated with the lack or inconsistency of some regulations that establish specific procedures and rules of taking into account the specific nature of their activities. It is shown that to improve the legislative framework required to analyse the existing legal acts, identify inconsistencies and discrepancies between them to prevent ambiguous interpretation of some provisions.

Keywords: regulatory framework, narcotic and psychotropic drugs, inventory, storage, need, transportation.

Международное регулирование обращения наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) осуществляется в соответствии с Единой Конвенцией 1961г., Венской Конвенцией о ПВ 1971г. и Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота НС и ПВ 1988г., а также со специальными политическими декларациями Генеральной Ассамблеи ООН по НС и Международного Комитета по контролю наркотиков ООН. Данными документами гарантируется доступность НС и ПВ для медицинских и научных целей, но в тоже время устанавливаются требования и ограничения их оборота.

Согласно международным нормам, правительства стран в своем законодательстве

должны иметь соответствующие положения, связанные с оборотом НС и ПВ. Российская Федерация (РФ), являясь участницей всех Конвенций, обязана соблюдать принцип доминанты международного права. Государством установлены общие требования и правила, единые для всех видов деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, закрепленные в виде нормативно-законодательных актов. Ведущим документом в этой сфере является Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998г. «О наркотических средствах и психотропных веществах» [8]. За ним следует ряд подзаконных актов – это Постановления Правительства РФ, Пленума Верховного Суда РФ, ведомственные приказы, инструкции и разъяснительные письма, в том числе Министерства здравоохранения РФ. Все вышеперечисленные документы, главной задачей которых является предотвращение наркотизации общества и забота о здоровье граждан РФ, регламентируют работу государственных (муниципальных) органов здравоохранения, медицинских и фармацевтических организаций в сфере лицензирования, производства, распределения, ввоза, вывоза, хранения, отпуска, реализации, назначения и уничтожения НС и ПВ.

Однако у организаций здравоохранения иногда возникают проблемы при работе с указанными веществами, связанные с отсутствием или несоответствием некоторых нормативных документов, устанавливающих конкретный порядок и правила работы с учетом специфики и особенностей их деятельности.

Так требованиями Международного права и российским законодательством предусмотрено нормирование потребности и запасов НС и ПВ, предоставление отчетности юридических лиц (ЮЛ), в том числе о реализации, использовании НС и ПВ и запасах на конец года. Действующим законодательством РФ для аптечных и организаций (АО) и медицинских организаций (МО) или обособленных подразделений МО, производящих отпуск НС и ПВ физическим лицам, п. 1 ст. 25 Федерального закона № 3-ФЗ предусмотрено ограничение запаса указанных веществ продолжительностью периода, на который он рассчитан. Так, согласно п.1 ст.20 «Хранение наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров», данные вещества должны храниться ЮЛ в порядке, установленном Правительством РФ в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ [8].

Цель исследования. Исследовать основные аспекты регулирования законодательных вопросов по нормированию потребности, перевозке, хранению наркотических средств и психотропных веществ в свете последних изменений.

Материалы и методы. В ходе исследования использовали метод документального и статистического наблюдения.

Результаты и обсуждение. В настоящее время действует Постановление

Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009г. «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», которым утверждены правила хранения НС и ПВ [2]. Согласно этим правилам, для хранения НС и ПВ в АО (помещения 2-ой категории) запасы ограничиваются 3-х месячной потребностью (для городских аптек) и 6-ти месячной – для АО, расположенных в сельской местности или отдаленных населенных пунктах. При хранении НС и ПВ в МО (помещения 3-ей категории) запасы для НС и ПВ Списка II ограничиваются 15-ти дневной потребностью, а Списка III – месячной. Для хранения НС и ПВ в отделениях МО (4-я категория) запасы веществ из Списка II нормируются в пределах суточной потребности, Списка III – 3-дневной. Места временного хранения (машина скорой помощи) не должны иметь запасы, превышающие суточную потребность.

Запасы НС и ПВ, как правило, определяются в виде количественных показателей (число упаковок, ампул, таблеток и др.). Постановлением Правительства №1148 (ред. ПП РФ № 807) определено, что запасы НС и ПВ, имеющих статус лекарственных препаратов в РФ и предназначенных для медицинского применения, определяются самостоятельно ЮЛ на основании нормативов расчета их потребности, установленных Министерством здравоохранения РФ в форме приказа № 330 от 12.11.1997г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ». Данные требования ограничивают расчеты максимально возможного количества в потреблении НС и ПВ фармацевтическими и медицинскими организациями [5]. Так, руководители органов здравоохранения субъектов РФ могут дать разрешение на увеличение расчетных нормативов, но не более чем в 1,5 раза, на основании предоставленных заявок от медицинских организаций. Однако существующие нормы расчета глубоко устарели и требуют пересмотра. Это связано с тем, что с одной стороны, в приказ № 330 (в разделе не для паллиативной помощи) включены только 9 МНН наркотических средств в разных формах выпуска, хотя этилморфина гидрохлорид был исключен из Государственного Реестра ЛС, а эстоцин перенесен из Списка II в Список I Перечня (т.е. запрещен в легальном обороте). А, с другой стороны, в настоящее время существенно расширен ассортимент ЛП, применяемых для обезболивания в соответствии со стандартом лечения, зарегистрированы новые, в том числе комбинированные ЛП Списка II, а также включены в Список III 21 МНН психотропных веществ, для которых не определены нормативы расчета потребности.

Постановлением Правительства РФ № 558 от 26.07.2010г. «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации прекурсоров» оговорен принцип распределения на основании обоснованных заявок от ЮЛ на получение конкретных НС и ПВ [4]. Тем не менее, следует отметить, что ни в одном нормативном документе не предлагаются ни конкретные методики расчета

потребности в НС и ПВ для МО, ни рекомендации, касающиеся данного вопроса. Утвержденные вышеуказанным приказом № 330 нормативы определяют только максимально возможные количества потребления НС и ПВ с целью оценки потребностей. Такой подход приводит к возникновению ряда проблем, особенно для МО с повышенной реанимационно-хирургической активностью, связанных с формированием и обоснованием годовых заявок и созданием текущих запасов НС и ПВ в структурных подразделениях.

Для решения данного вопроса Минздравом России было опубликовано письмо от 01.12.2010г. № 25-1/10/2-11295, в котором МО муниципального и регионального уровня предлагается внести необходимые изменения по нормативам для расчета потребности в НС и ПВ. Учеными Пермской государственной фармацевтической академии было предложено 5 вариантов для расчета годовой потребности в НС и ПВ на уровне МО.

Вариант 1. Расчет потребности на основании данных о фактическом потреблении НС и ПВ за предыдущий год. Она рассчитывается отдельно по каждому наименованию НС и ПВ в соответствии с данными журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ за предшествующий год.

Вариант 2. Расчет потребности с использованием данных о максимальном фактическом годовом расходе НС и ПВ за несколько предыдущих лет.

Вариант 3. Расчет годовой потребности на основании утвержденных нормативов с учетом числа коек в каждом из структурных подразделений или других показателей, предусмотренных приказом № 330.

Вариант 4. Расчет потребности может осуществляться с применением данных о фактическом потреблении НС и ПВ за предыдущий год в пределах утвержденных нормативов потребностей.

Вариант 5. Расчет годовой потребности вести, исходя из максимального фактического расхода за несколько предыдущих лет в пределах утвержденных нормативов на основе анализа динамических рядов ежегодного потребления НС и ПВ [7].

Для расчета размера текущего запаса в МО необходимо использовать следующие исходные данные:

- число больных в МО и врачебные назначения НС и ПВ;
- фактический расход за соответствующий предшествующий период;
- утвержденная годовая норма расхода НС и ПВ.

Однако имеются МО, выполняющие специфические функции (реабилитационные центры, военные госпитали, аэромобильные отряды, косметологические клиники с правом операций и др.), потребность НС и ПВ в которых просчитать по существующим нормам сложно, так как в отдельные периоды она может в несколько раз превышать все

существующие показатели даже за несколько предыдущих лет (например, в связи с катастрофами или форс-мажорными обстоятельствами) или непредсказуемо снизиться до минимальных значений (также в зависимости от объективных обстоятельств). В результате, в некоторых случаях возникает ситуация, когда через 6-7 месяцев могут закончиться одни наименования НС и ПВ, а другие остаются так и невостребованными.

Поэтому для формирования потребности НС и ПВ в медицинских организациях необходимо изучить статистические данные по заболеваемости населения на конкретной территории, вычислить коэффициент их прироста или спада. Затем исследовать данные по назначению НС и ПВ в районах, прикрепленных к определенным АО. После этого, с учетом полученных коэффициентов производить расчет потребности в соответствии с конкретным количеством больных с установленным диагнозом и стандартами лечения.

С целью оптимизации методик расчетов потребности нами был проведен социологический опрос медицинских работников, имеющих право назначать НС и ПВ. По данным проведенного опроса установлены следующие основные претензии специалистов:

- расчеты потребности в НС и ПВ производятся на предстоящий год и согласно приказа № 330, который устарел (92,1% респондентов);

- при расчете потребности не учитываются: рост заболеваний, требующих применения НС и ПВ (91,6%); специфика самой МО (госпиталь, больница, клиника, реабилитационный центр и т.д.) (87,8%) и повышенная миграционная активность населения (71,4%);

- приказ №1175н и УК РФ ограничили назначение врачами НС и ПВ по МНН, особенно комбинированных форм, что создает определенные сложности при выписывании (60,2%);

- низкий уровень знаний у врачей методик анальгетической терапии при хронической боли (28,3%), а иногда врачи вообще не имеют представления о существовании самих методических рекомендаций (17,8%) ;

- требуется разработка специальных обучающих программ с увеличенным объемом материала, как по обезболивающей терапии, так и в целом по обороту НС и ПВ (75,3%).

Проведенные исследования свидетельствуют о необходимости предложения новых методик расчета потребности с учетом профиля медицинских организаций и усиления обучающих программ по обороту НС и ПВ.

Следующий актуальный вопрос в изучаемой сфере касается условий хранения НС и ПВ. Так, запасы НС и ПВ должны храниться в помещениях, принадлежащих АО или МО, которые относятся к объектам повышенной опасности (подгруппа А) и подлежат охране. Ранее приказом МЗ РФ № 330 от 12.11.1997г. были определены «Типовые требования по технической укрепленности и оснащению пожарной сигнализации помещений с хранением

НС и ПВ». Однако приказом МЗ РФ № 1008н от 17.11.2010г. они были отменены, поскольку с 1996г. был принят ряд ГОСТов (ГОСТ 50862-96; ГОСТ 51224-98; ГОСТ 5081-2003; ГОСТ 51136-2008) и руководящих документов (РД 78.36.003-2002; РД 78.36.006-2005), в которых приведены основные требования по инженерно-технической укрепленности зданий и помещений, а также по техническим средствам охраны объектов повышенной опасности.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009г. (с последними изм. и доп.) объекты и помещения, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, подразделяются на 4 категории и должны отвечать требованиями, определенным Постановлением Правительства РФ № 1035 от 17.12.2010г. «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ и прекурсоров и (или) культивирование наркосодержащих растений» [3]. В данном документе оговорено, что такие требования устанавливаются органами Министерства Внутренних Дел (МВД) совместно с органами Федеральной службы по контролю наркотиков (ФСКН).

В настоящее время действует совместный приказ МВД и ФСКН № 855/370 от 11.07.2012г. «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных в Список I Перечня и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных и учебных целях и в экспертной деятельности». В нем приводятся основные общие требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укрепленности, основные характеристики помещений 4-х категорий объектов [6]. Однако для того, чтобы объекты и помещения соответствовали данным характеристикам ЮЛ, занимающимся оборотом НС и ПВ, необходимо подготавливать помещения по тем стандартам, которые отражены в действующих ГОСТах и РД, т.е. возникают определенные противоречия.

Основываясь на выше изложенном, можно предположить, что на современном этапе возникла необходимость разработки методических комментариев к существующей нормативной базе с логически выстроенным и структурированным объяснением типовых требований к объектам, связанным с оборотом НС и ПВ.

Прежде чем освещать проблему, связанную с перевозкой НС и ПВ для обеспечения АО и МО, необходимо рассмотреть понятия «перевозка» и «транспортировка». В соответствии с п. 3 (1) Постановления Правительства № 449 от 17.06.08г. «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории

Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» (с изм. и доп.) при перевозке НС и ПВ Списков II и III Перечня решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем ЮЛ (кроме перевозки для производства, изготовления, оптовой торговли и при чрезвычайных ситуациях), т.е. ЮЛ может осуществлять перевозку НС и ПВ самостоятельно без заключения договора на охрану [1]. Однако при каждой перевозке НС и ПВ руководитель ЮЛ должен издать приказ о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу, сохранность и имеющих допуск к работе с указанными веществами. В этом случае предполагается, что и водитель транспортного средства также должен иметь допуск к работе с НС и ПВ, но в настоящее время во многих АО и МО такого допуска водители не имеют.

При этом в приказе, издаваемом ЮЛ, указываются: дата перевозки и транспортные средства, используемые для этого, которые должны быть оборудованы запирающимися устройствами и иметь места для размещения лиц, ответственных за перевозку. Кроме того, для перевозки используется специальная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие установленным стандартам и обеспечивающие в пути следования сохранность НС и ПВ (включая термоконтейнеры). При перевозке ответственные лица должны иметь при себе следующие документы: товарно-транспортные накладные, счета, счета-фактуры, требования, доверенность или иные документы, в которых указаны наименования и количество перевозимых НС и ПВ, копии лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, заверенные печатью ЮЛ. Тем не менее, существенно сниженные требования к перевозке, отраженные в Постановлении Правительства РФ № 449 (в ред. ПП РФ № 807), все же требуют корректировки, например, в отношении составления маршрута и принятия решений о возможной связи (в т.ч. телефонной) на протяжении всего пути следования.

Выводы. Таким образом, в области оборота НС и ПВ, несмотря на ряд принятых смягчающих мер, остались некоторые до конца нерешенные вопросы, которым и была посвящена настоящая статья. Совершенствование законодательной базы требует проведения глубокого анализа уже существующих правовых актов и их комплексного, взаимосвязанного преобразования с целью предотвращения двусмысленного толкования некоторых законодательных норм.

Список литературы

1. Постановление Правительства № 449 от 17.06.08г. «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» [Электронный ресурс]. - Режим

доступа: <http://consultant.ru>

2. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009г. «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

3. Правительства РФ № 1035 от 17.12.2010г. «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ и прекурсоров и (или) культивирование наркосодержащих растений» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

4. Постановление Правительства РФ № 558 от 26.07.2010г. «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации прекурсоров» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

5. Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.1997г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

6. Приказ МВД и ФСКН № 855/370 от 11.07.2012г. «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных в Список I Перечня и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных и учебных целях и в экспертной деятельности» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

7. Тарасевич, В.Н. Разработка методических подходов к определению потребности медицинских организаций в наркотических и психотропных лекарственных препаратах / В.Н. Тарасевич, Н.В. Новикова, А.В. Солонина [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://science-education.ru/108-8921>

8. Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998г. «О наркотических средствах и психотропных веществах» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://consultant.ru>

Рецензенты:

Денисенко О.Н., д.фарм.н., профессор кафедры фармации факультета последипломного образования Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский медицинский университет» Минздрава России, г. Пятигорск;

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования

«Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России,
г. Пятигорск.