

XVI Всероссийская конференция «Аптечная сеть России 2011»

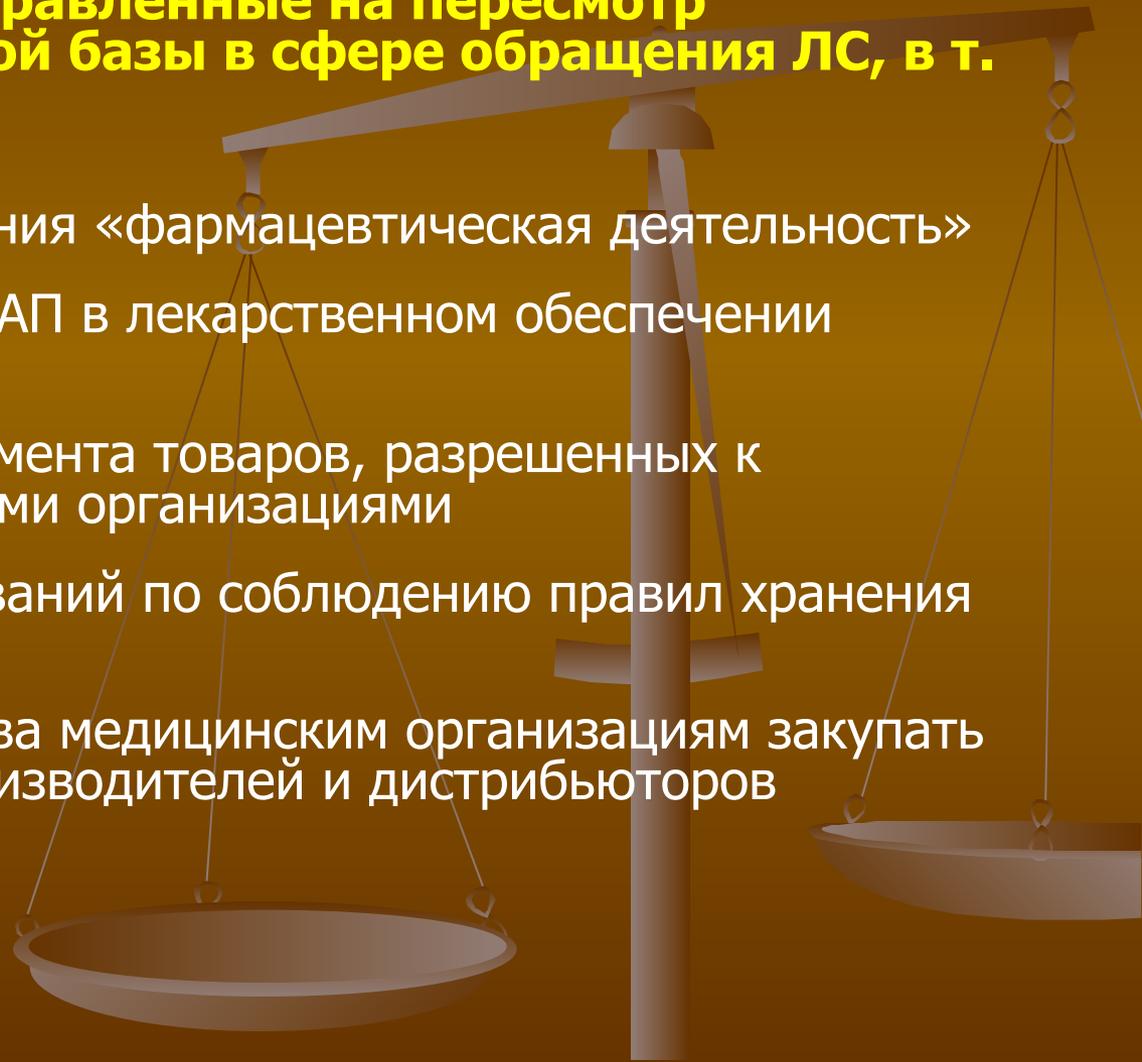
Пересмотр и принятие новых нормативных правовых актов по фармацевтической деятельности и видам деятельности, связанным с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

*Николаева Н.М. – Департамент развития фармацевтического рынка и
рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России*

С 2005 г. в планы МЗСР были включены

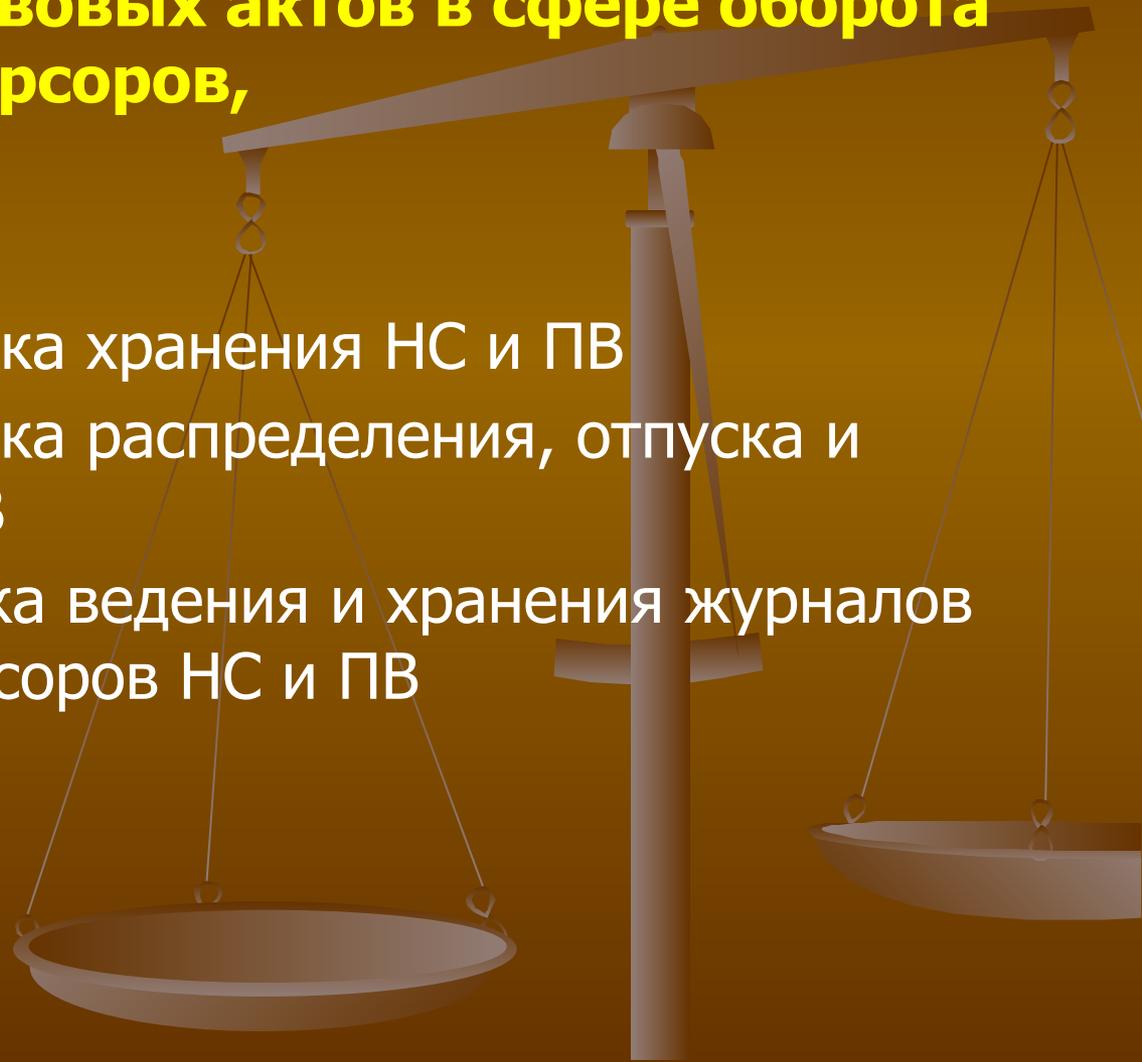
1. Мероприятия, направленные на пересмотр нормативной правовой базы в сфере обращения ЛС, в т. ч. в части:

- ✉ уточнения определения «фармацевтическая деятельность»
- ✉ определения роли ФАП в лекарственном обеспечении населения
- ✉ расширения ассортимента товаров, разрешенных к реализации аптечными организациями
- ✉ установления требований по соблюдению правил хранения ЛС
- ✉ предоставления права медицинским организациям закупать ЛС напрямую от производителей и дистрибьюторов



2. Мероприятия, направленные на принятие нормативных правовых актов в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, в т.ч. в части:

- ✉ установления порядка хранения НС и ПВ
- ✉ установления порядка распределения, отпуска и реализации НС и ПВ
- ✉ определения порядка ведения и хранения журналов при обороте прекурсоров НС и ПВ



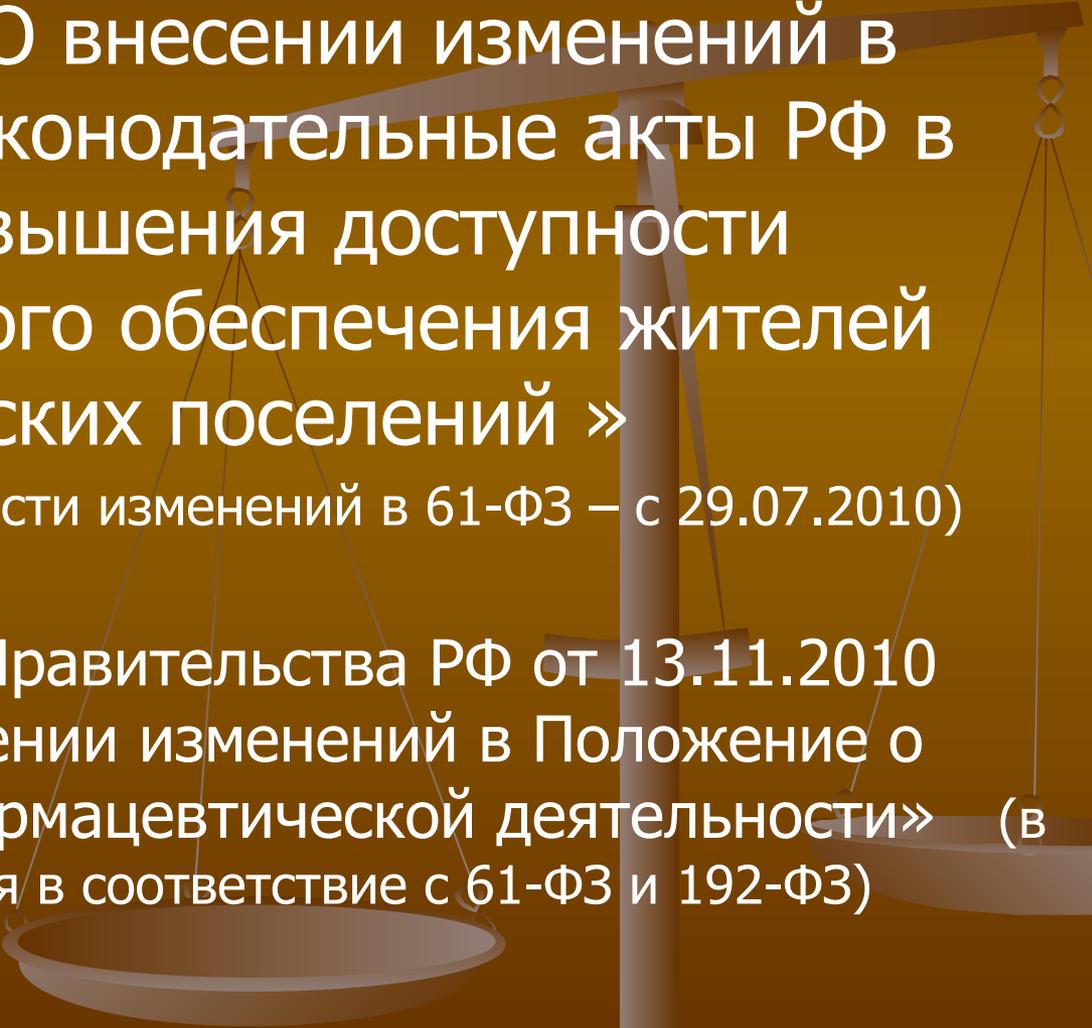
Планы МЗСР реализованы в результате принятия следующих нормативных правовых актов:

1. В сфере обращения ЛС

- Федеральный закон **от 12.04.2010 № 61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств» (с 01.09.2010) и принятые в его исполнение постановления Правительства РФ и приказы МЗСР

(ПП от 20.08.2010 № 650, от 03.09.2010 №№ 674, 684, от 29.09.2010 № 771,

приказы МЗСР от 27.07.2010 № 553н, от 23.08.2010 № 706н, от 26.08.2010 № 735н, от 15.09.2010 № 805н, от 28.12.2010 № 122н)



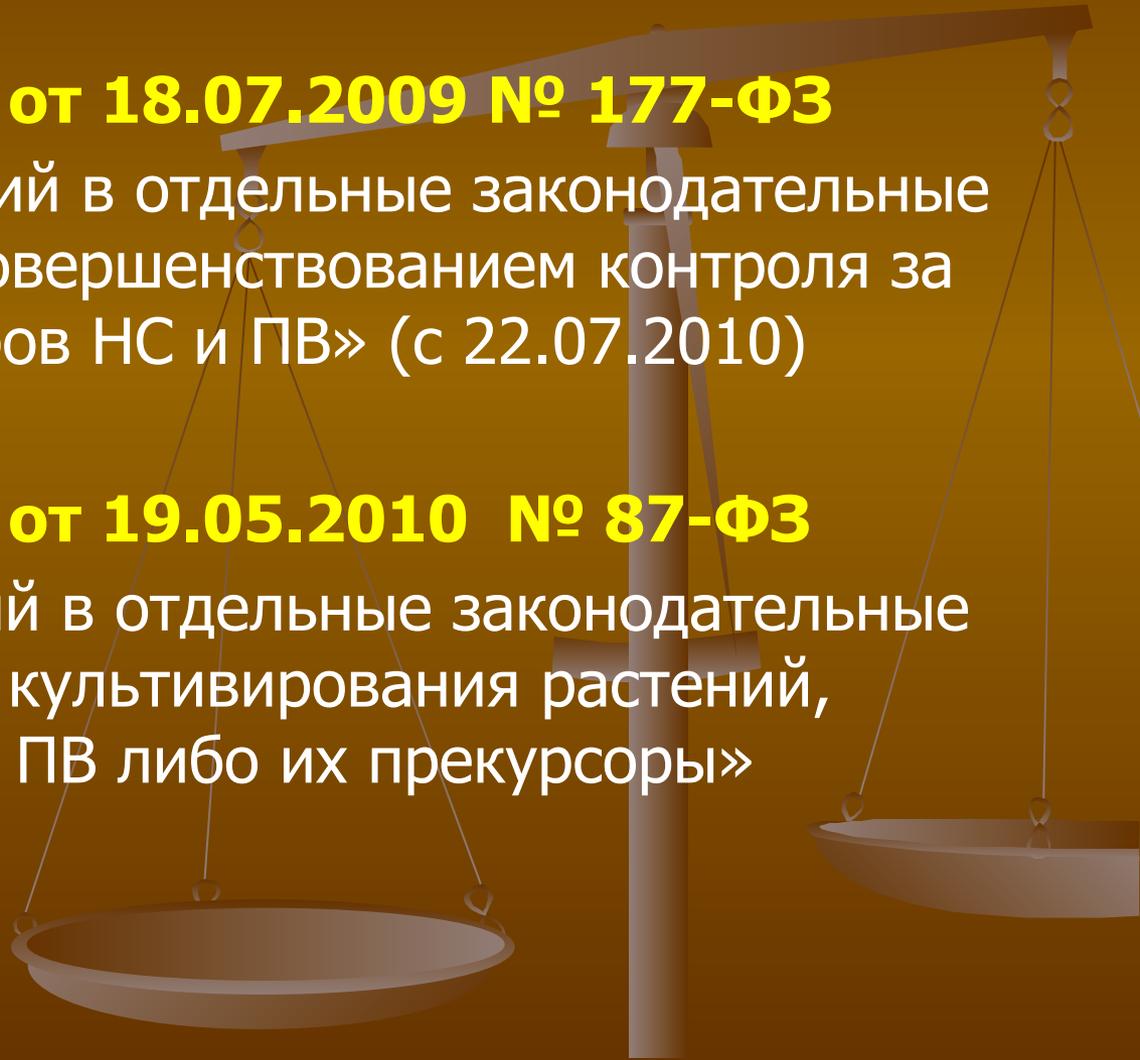
Федеральный закон **от 27.07.2010**
№ 192-ФЗ «О внесении изменений в
отдельные законодательные акты РФ в
части повышения доступности
лекарственного обеспечения жителей
сельских поселений»

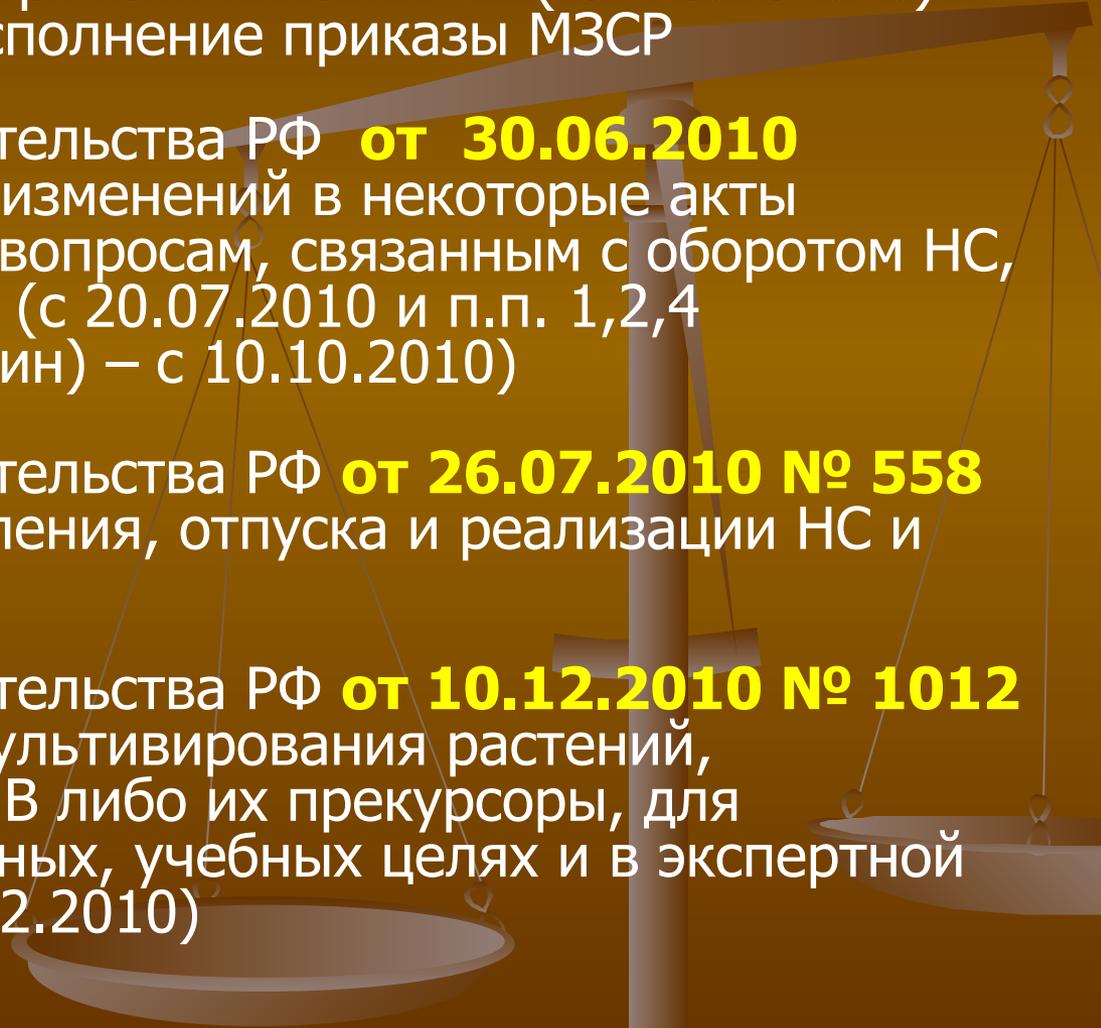
(с 01.09.2010, ст. 3 в части изменений в 61-ФЗ – с 29.07.2010)

+ постановление Правительства РФ от 13.11.2010
№ 903 «О внесении изменений в Положение о
лицензировании фармацевтической деятельности» (в
части приведения в соответствие с 61-ФЗ и 192-ФЗ)

2. В сфере оборота НС и ПВ:

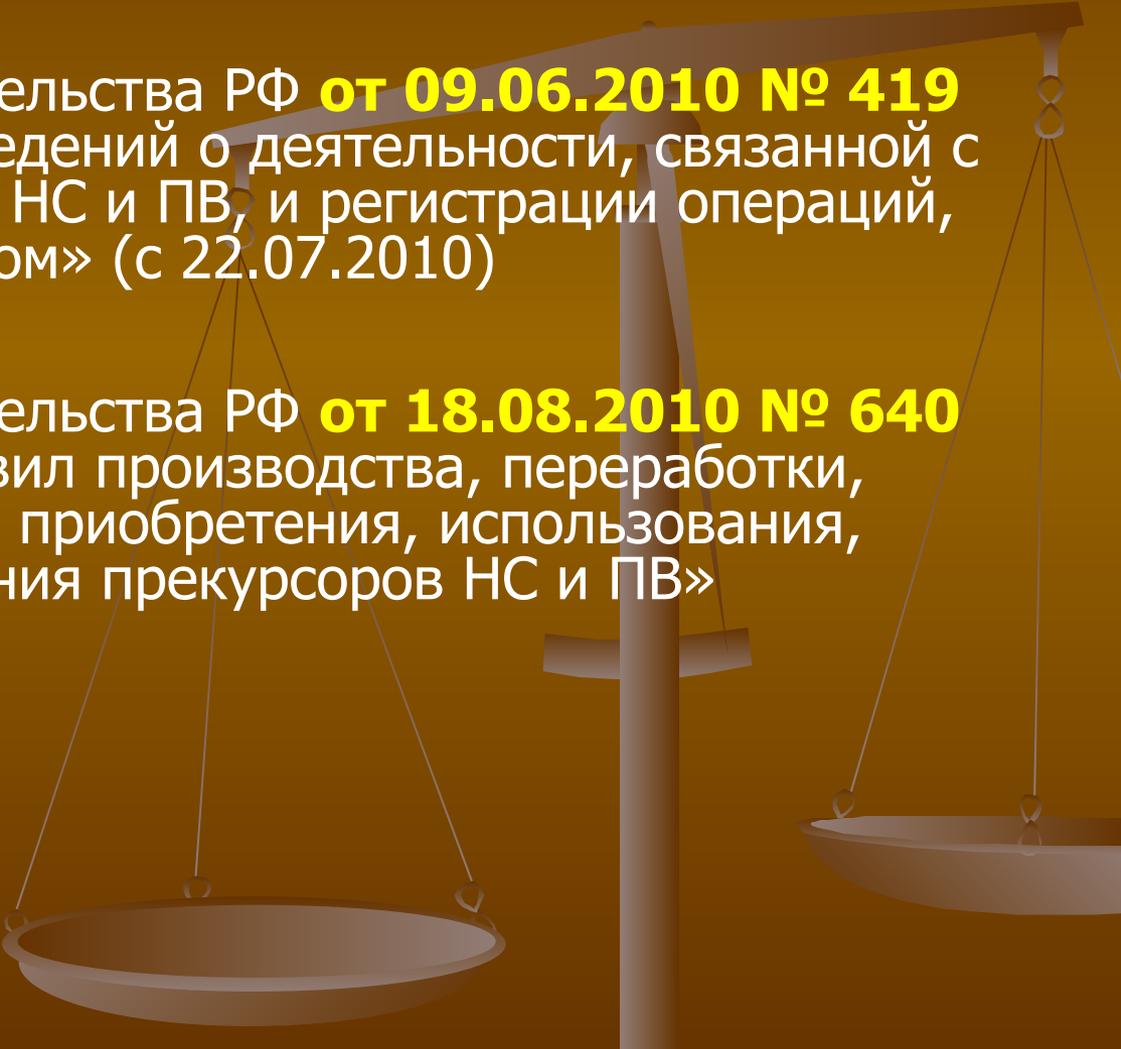
- Федеральный закон **от 18.07.2009 № 177-ФЗ**
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров НС и ПВ» (с 22.07.2010)
- Федеральный закон **от 19.05.2010 № 87-ФЗ**
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу культивирования растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры»
(с 22.11.2010)



- 
- постановление Правительства РФ **от 31.12.2009 № 1148** «О порядке хранения НС и ПВ» (с 26.04.2010) и принимаемые в его исполнение приказы МЗСР
 - постановление Правительства РФ **от 30.06.2010 № 486** «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров» (с 20.07.2010 и п.п. 1,2,4 (буторфанол, тианептин) – с 10.10.2010)
 - постановление Правительства РФ **от 26.07.2010 № 558** «О порядке распределения, отпуска и реализации НС и ПВ» (с 02.11.2010)
 - постановление Правительства РФ **от 10.12.2010 № 1012** «О лицензировании культивирования растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности» (с 27.12.2010)

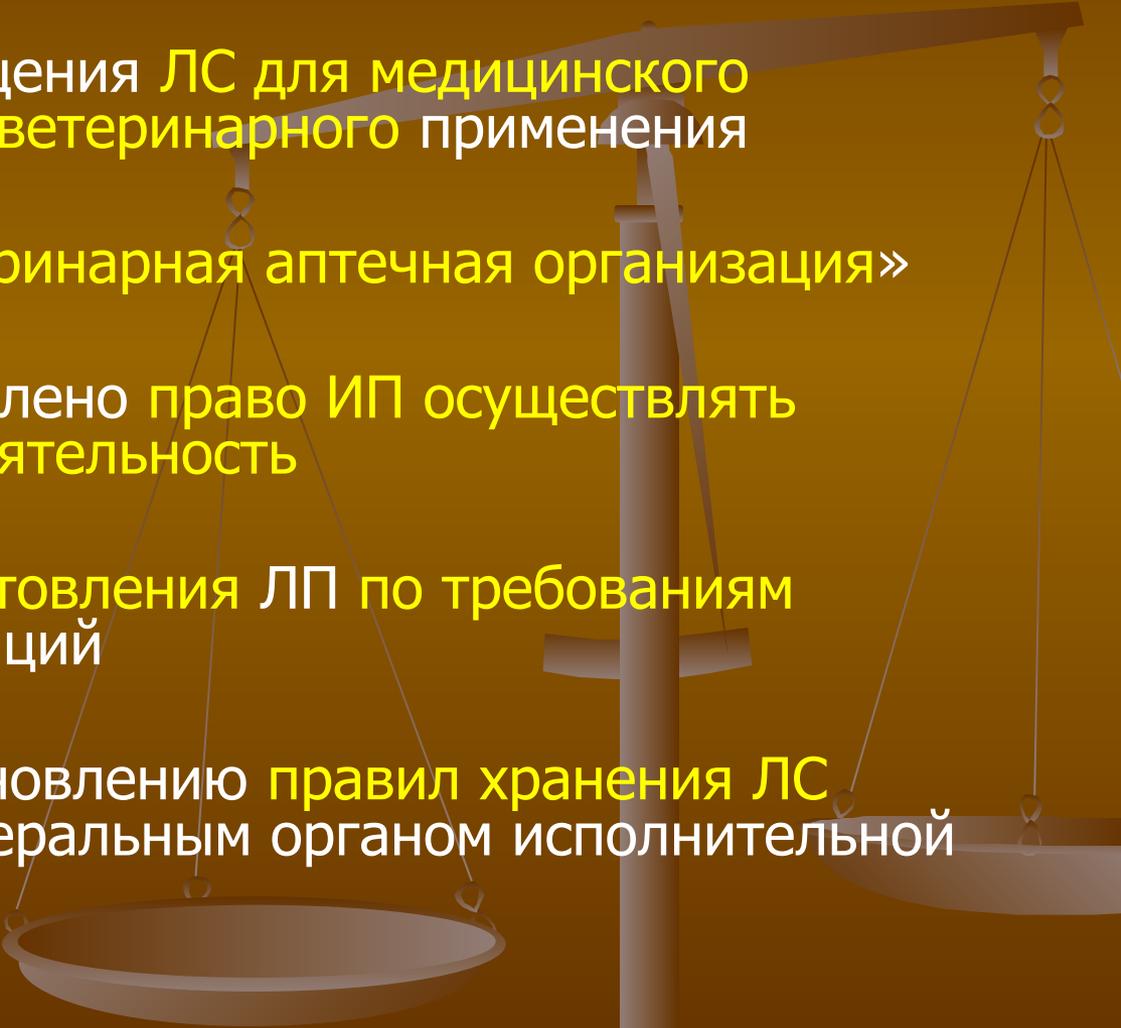
3. В сфере оборота прекурсоров НС и ПВ:

- постановление Правительства РФ **от 11.05.2010 № 318** «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Таблицу I Списка IV в соответствии с Федеральным законом «О НС и ПВ» (с 22.07.2010)
- постановление Правительства РФ **от 03.06.2010 № 398** «О внесении изменений в перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (с 22.07.2010)
— (новый перечень прекурсоров)
- постановление Правительства РФ **от 18.08.2010 № 640** «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ» (с 30.08.2010)

- 
- постановление Правительства РФ **от 09.06.2010 № 419** «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» (с 22.07.2010)
 - постановление Правительства РФ **от 18.08.2010 № 640** «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ» (с 30.08.2010)

Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Впервые:

- разведена сфера обращения ЛС для медицинского применения и ЛС для ветеринарного применения
 - введено понятие «ветеринарная аптечная организация»
 - законодательно определено право ИП осуществлять фармацевтическую деятельность
 - определено право изготовления ЛП по требованиям медицинских организаций
 - введена норма по установлению правил хранения ЛС уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- 

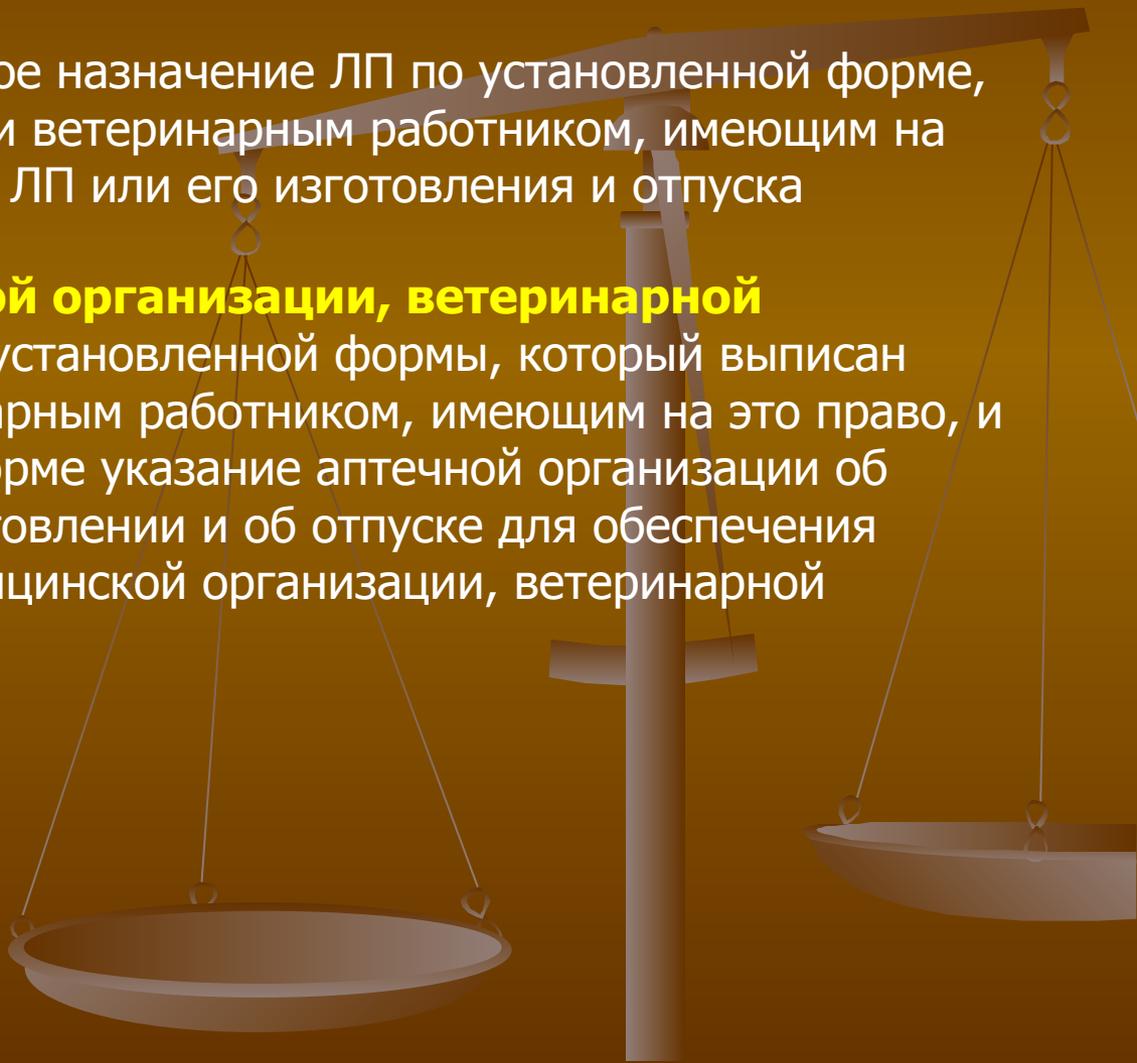
Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 4

- **фармацевтическая деятельность** - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП
- **организация оптовой торговли ЛС** - организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями ФЗ
- **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ
- **производство ЛС** – деятельность по производству ЛС организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

Федеральный закон «Об обращении ЛС»

- **рецепт на ЛП** - письменное назначение ЛП по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска ЛП или его изготовления и отпуска
- **требование медицинской организации, ветеринарной организации** - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске ЛП или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации

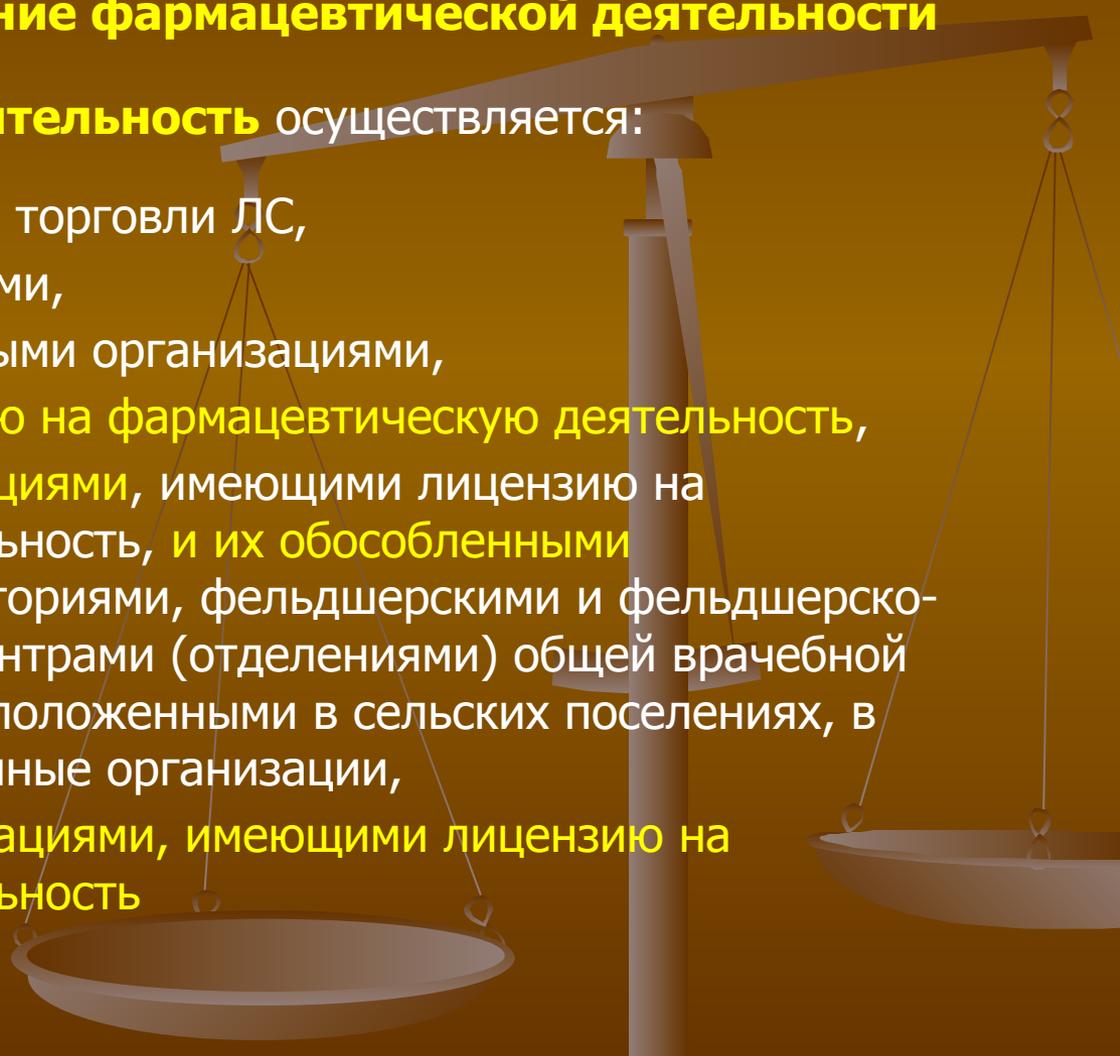


Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

Фармацевтическая деятельность осуществляется:

- организациями оптовой торговли ЛС,
- аптечными организациями,
- ветеринарными аптечными организациями,
- ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,
- медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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,
- ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность



Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Физические лица могут осуществлять **фармацевтическую деятельность**:

- при наличии высшего или среднего **фармацевтического образования** и сертификата специалиста,
- высшего или среднего **ветеринарного образования** и сертификата специалиста,
- высшего или среднего **медицинского образования**, сертификата специалиста и **дополнительного профессионального образования** в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (с отсрочкой по ДПО до 31.08.2011)

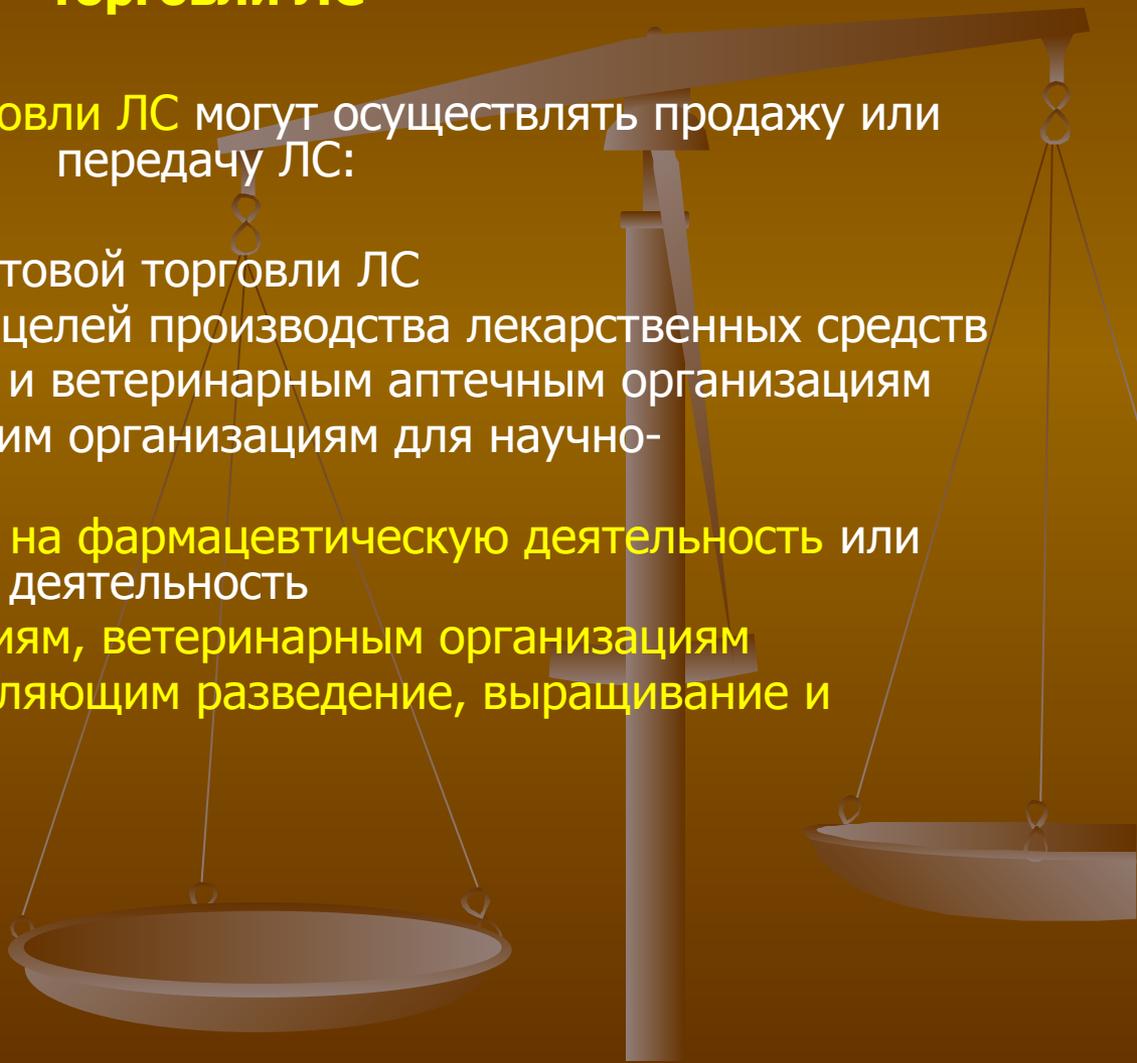


Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 53. Продажа, передача ЛС организациями оптовой торговли ЛС

Организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу или передачу ЛС:

- другим организациям оптовой торговли ЛС
- производителям ЛС для целей производства лекарственных средств
- аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям
- научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы
- ИП, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность
- медицинским организациям, ветеринарным организациям
- организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных



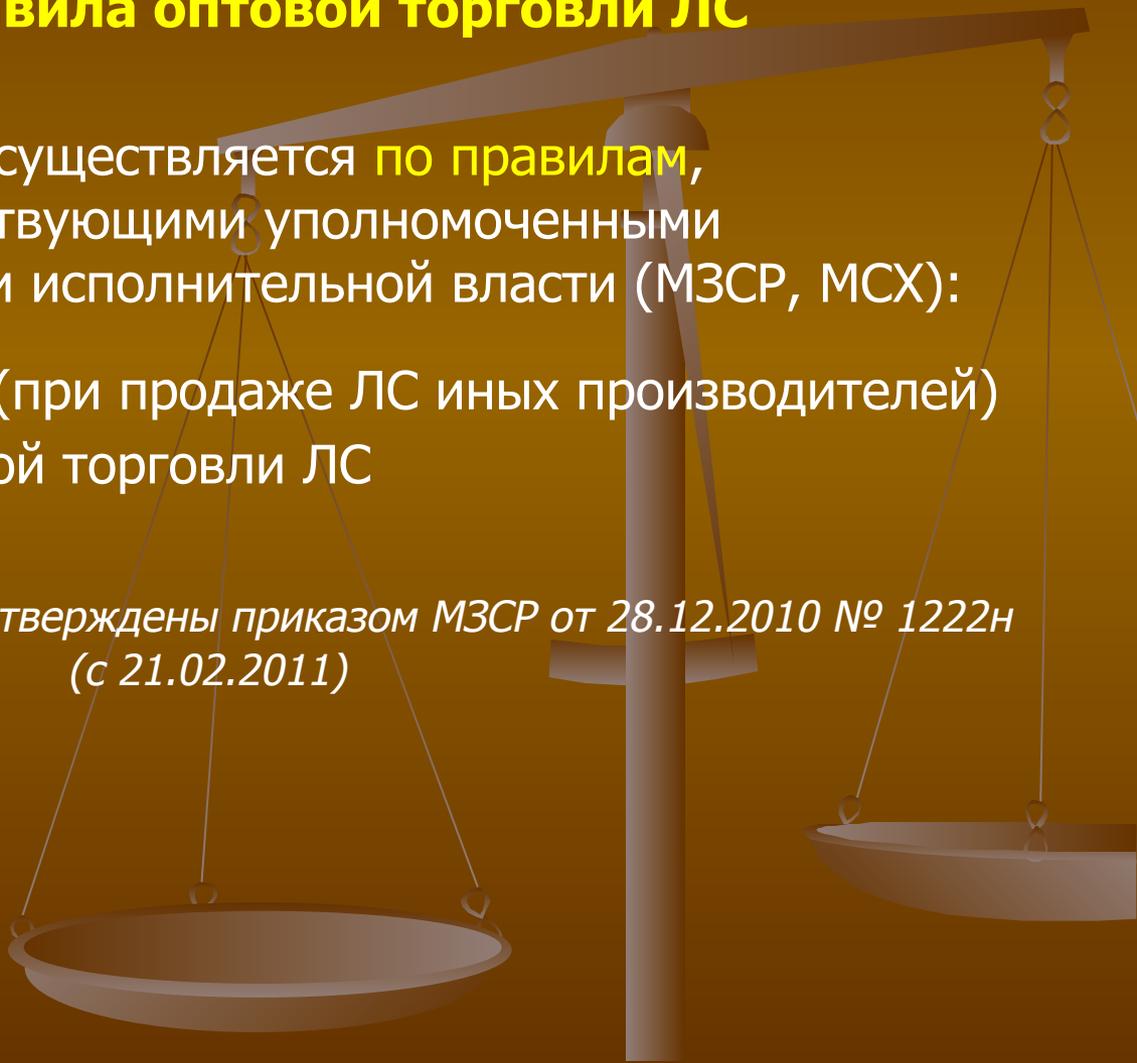
Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 54. Правила оптовой торговли ЛС

Оптовая торговля ЛС осуществляется по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (МЗСР, МСХ):

- производителями ЛС (при продаже ЛС иных производителей)
- организациями оптовой торговли ЛС

*Правила оптовой торговли ЛС утверждены приказом МЗСР от 28.12.2010 № 1222н
(с 21.02.2011)*

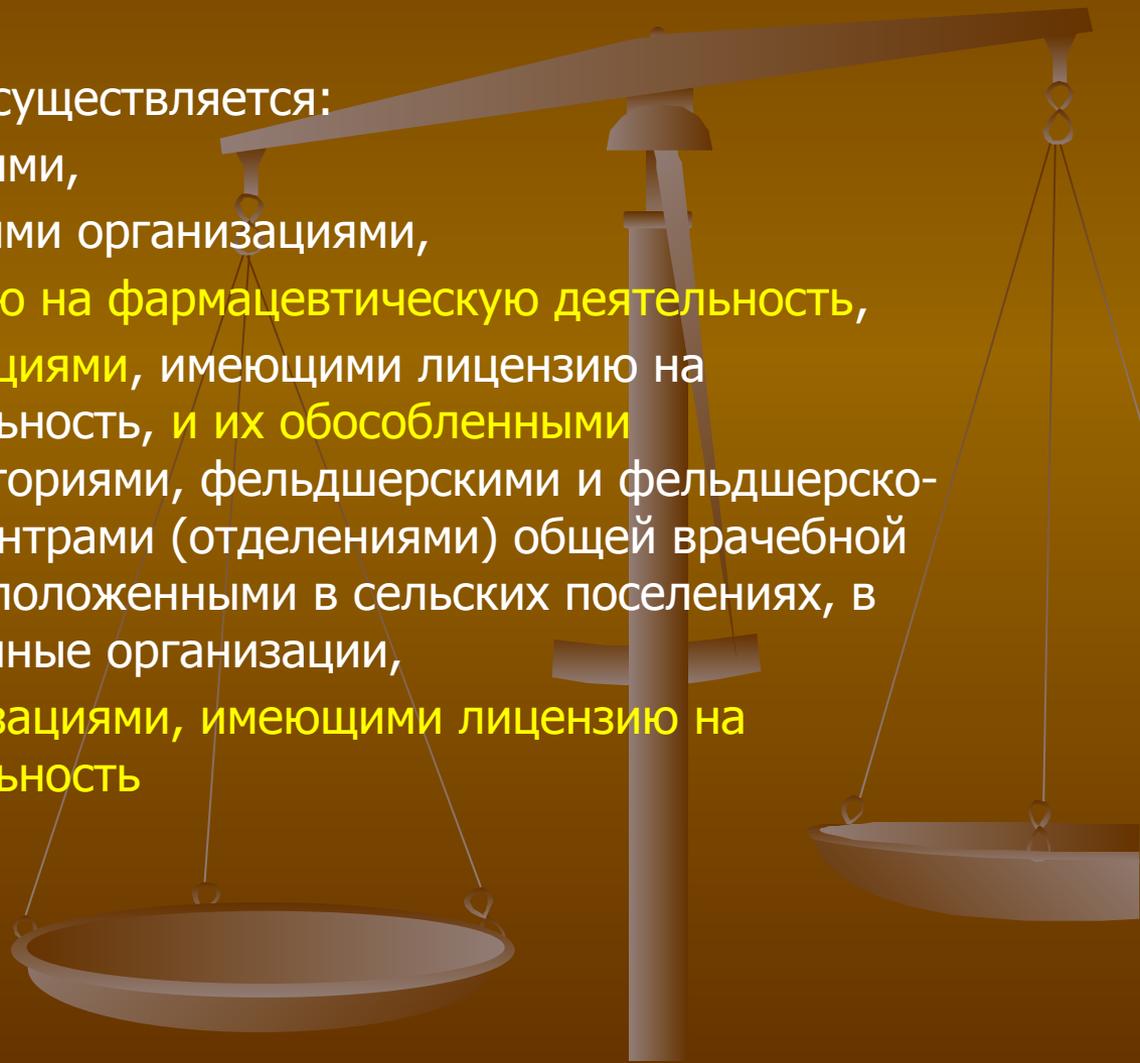


Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 55. Порядок розничной торговли ЛП

Розничная торговля ЛП осуществляется:

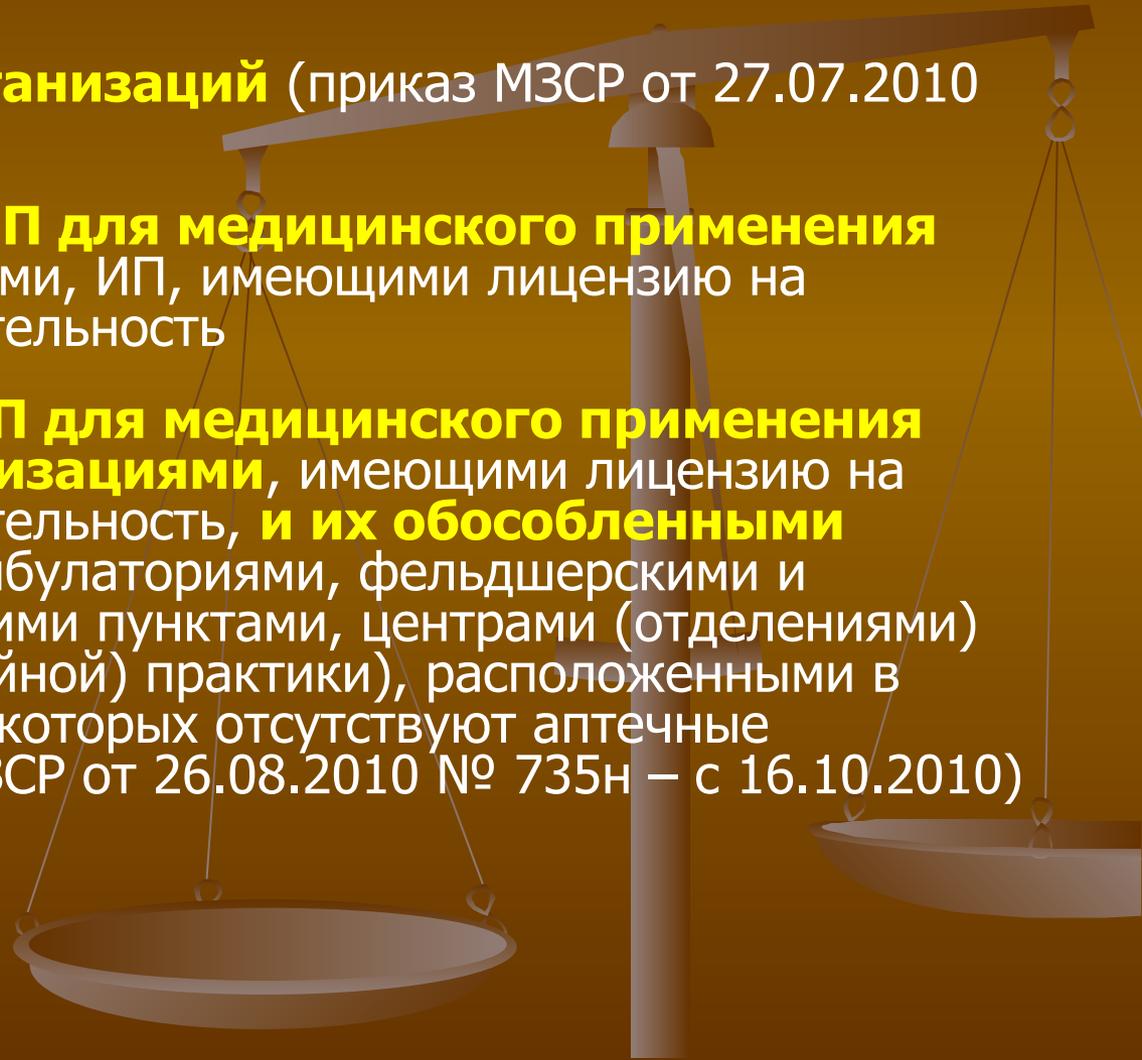
- аптечными организациями,
- ветеринарными аптечными организациями,
- ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,
- медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации,
- ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность



Федеральный закон «Об обращении ЛС»

При этом МЗСР устанавливает:

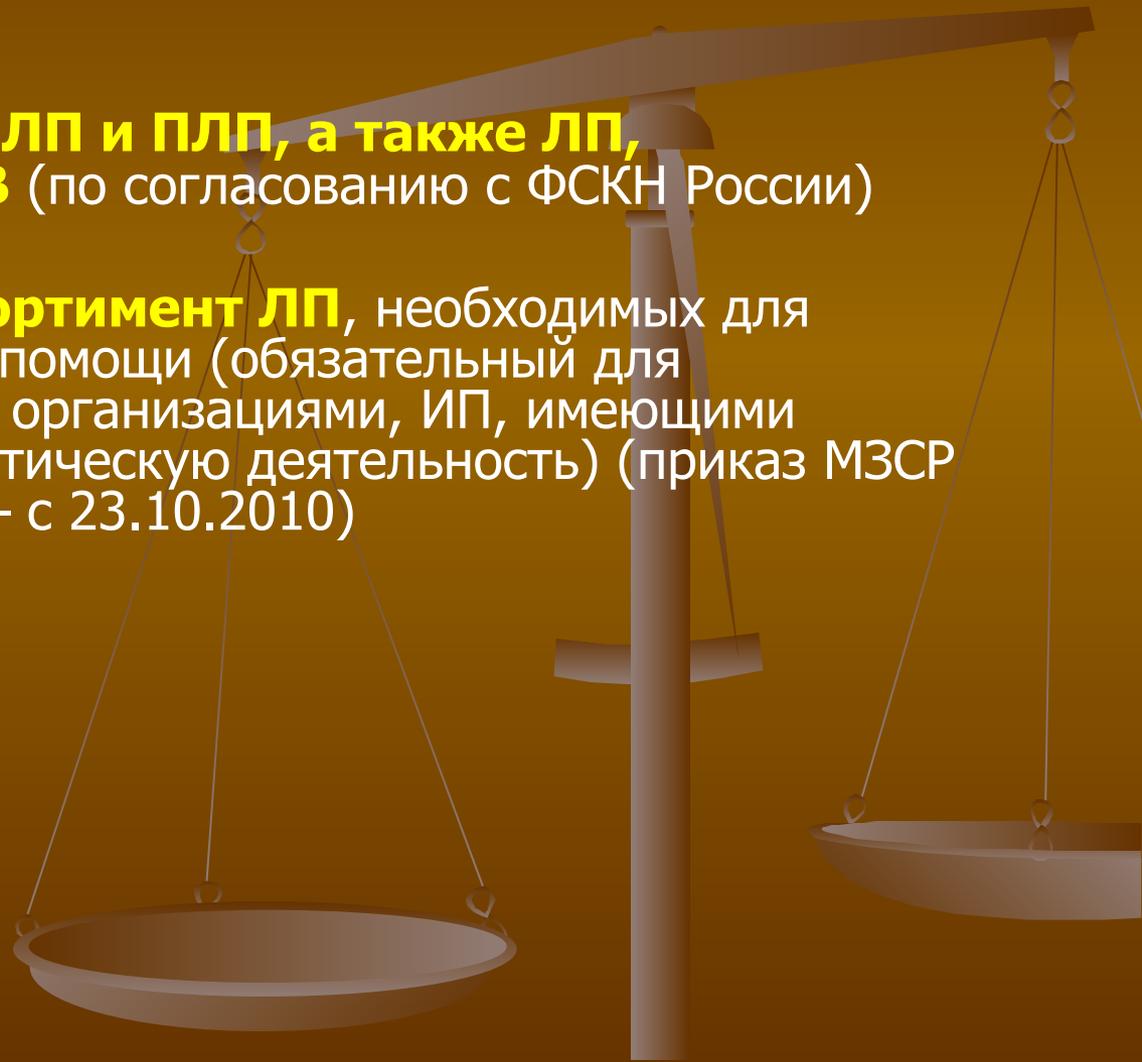
- **виды аптечных организаций** (приказ МЗСР от 27.07.2010 № 553н – с 25.09.2010)
- **правила отпуска ЛП для медицинского применения** аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- **правила отпуска ЛП для медицинского применения медицинскими организациями**, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, **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 (приказ МЗСР от 26.08.2010 № 735н – с 16.10.2010)



Федеральный закон «Об обращении ЛС»

- **правила отпуска НЛП и ПЛП, а также ЛП, содержащих НС и ПВ** (по согласованию с ФСКН России)

- **минимальный ассортимент ЛП**, необходимых для оказания медицинской помощи (обязательный для исполнения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность) (приказ МЗСР от 15.09.2010 № 805н – с 23.10.2010)



Федеральный закон «Об обращении ЛС»

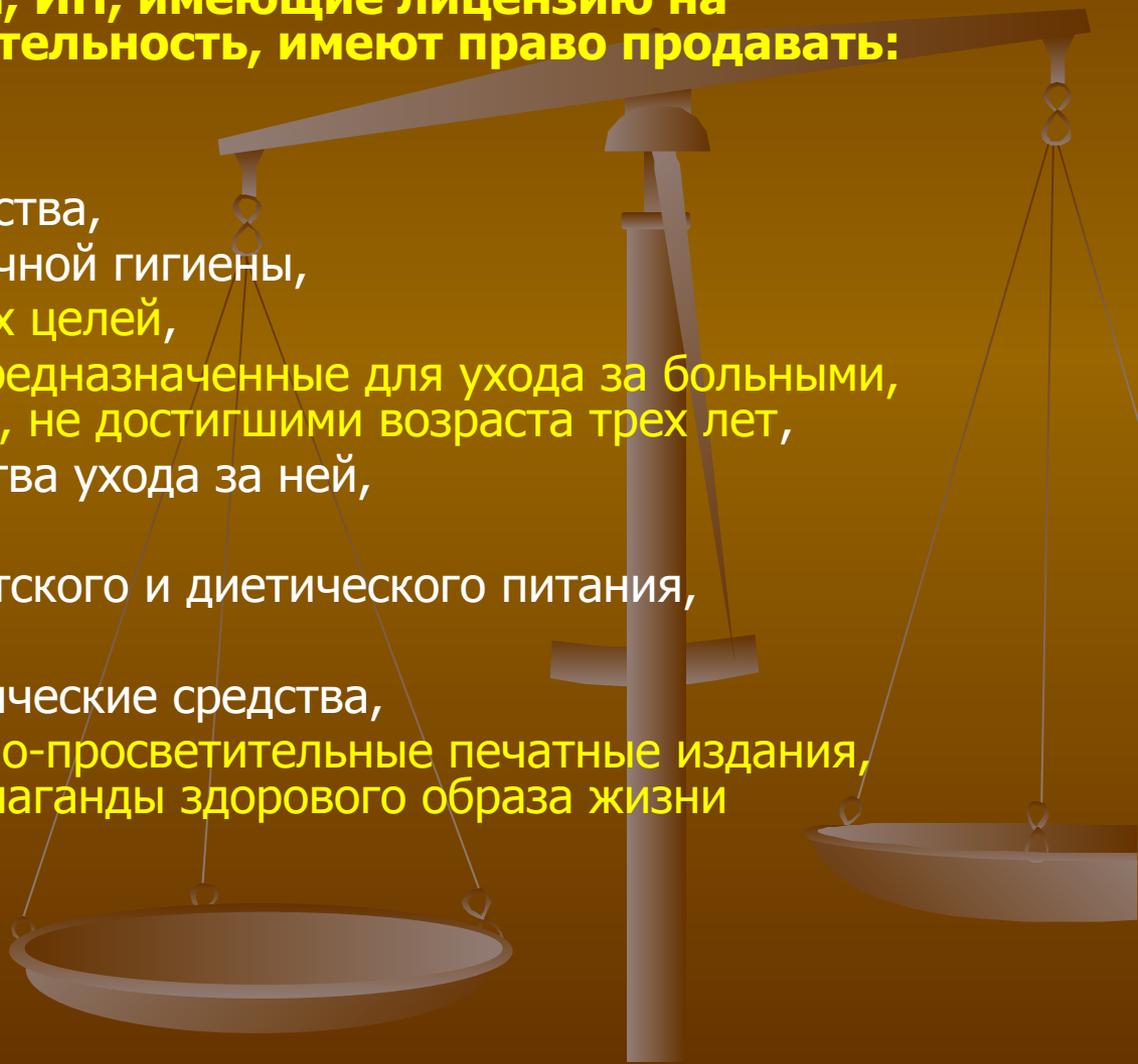
Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают:

- **перечень медицинских организаций**, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации
- **перечень ЛП** (за исключением НЛП и ПЛП), продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями

Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Аптечные организации, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, имеют право продавать:

- ИМН,
- дезинфицирующие средства,
- предметы и средства личной гигиены,
- посуду для медицинских целей,
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет,
- очковую оптику и средства ухода за ней,
- минеральные воды,
- продукты лечебного, детского и диетического питания,
- БАД,
- парфюмерные и косметические средства,
- медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни



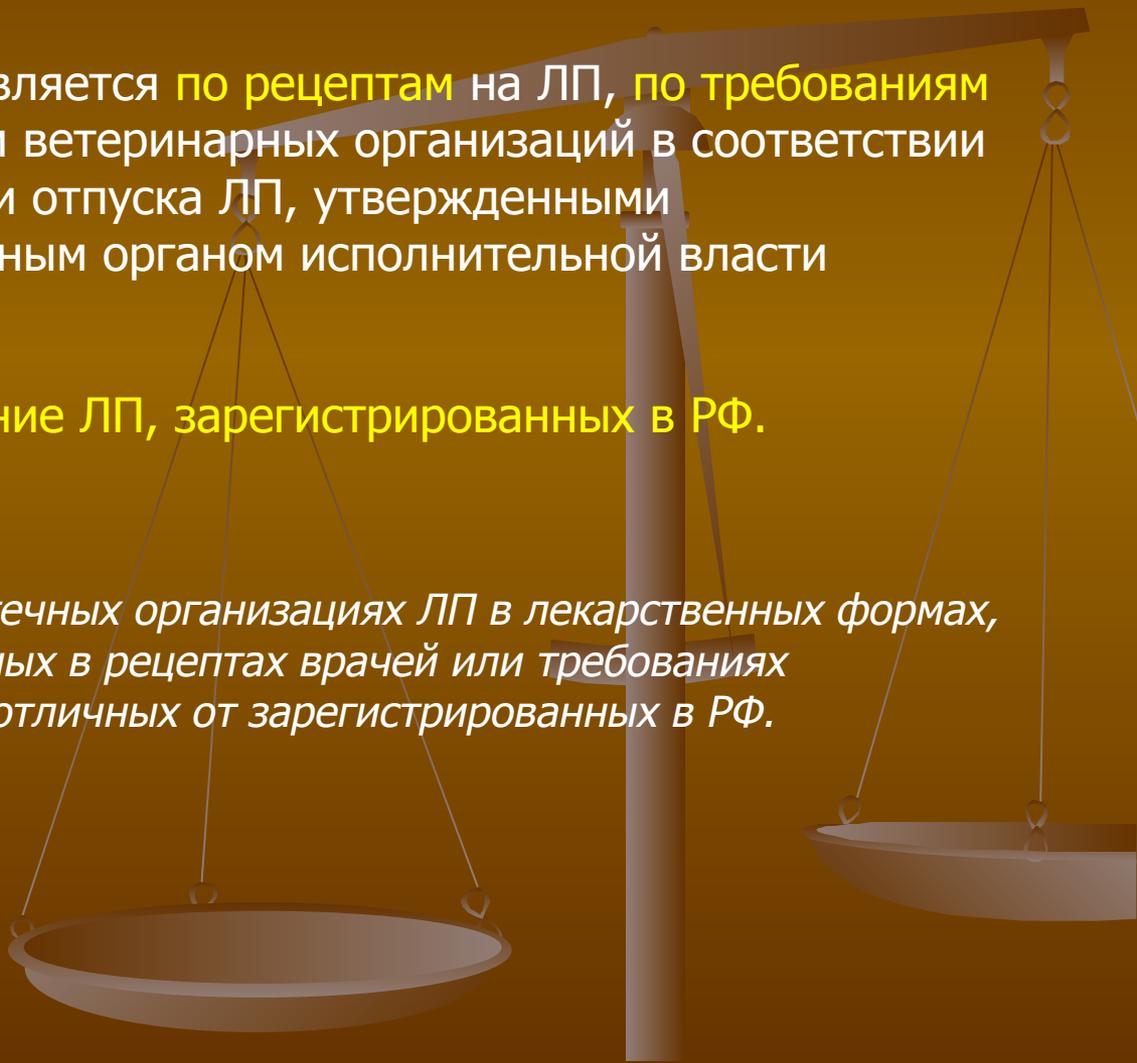
Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 56. Изготовление и отпуск ЛП

Изготовление ЛП осуществляется по рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска ЛП, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (МЗСР, МСХ).

Не допускается изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ.

Возможно изготовление в аптечных организациях ЛП в лекарственных формах, дозировках и объемах, указанных в рецептах врачей или требованиях медицинских организаций, но отличных от зарегистрированных в РФ.



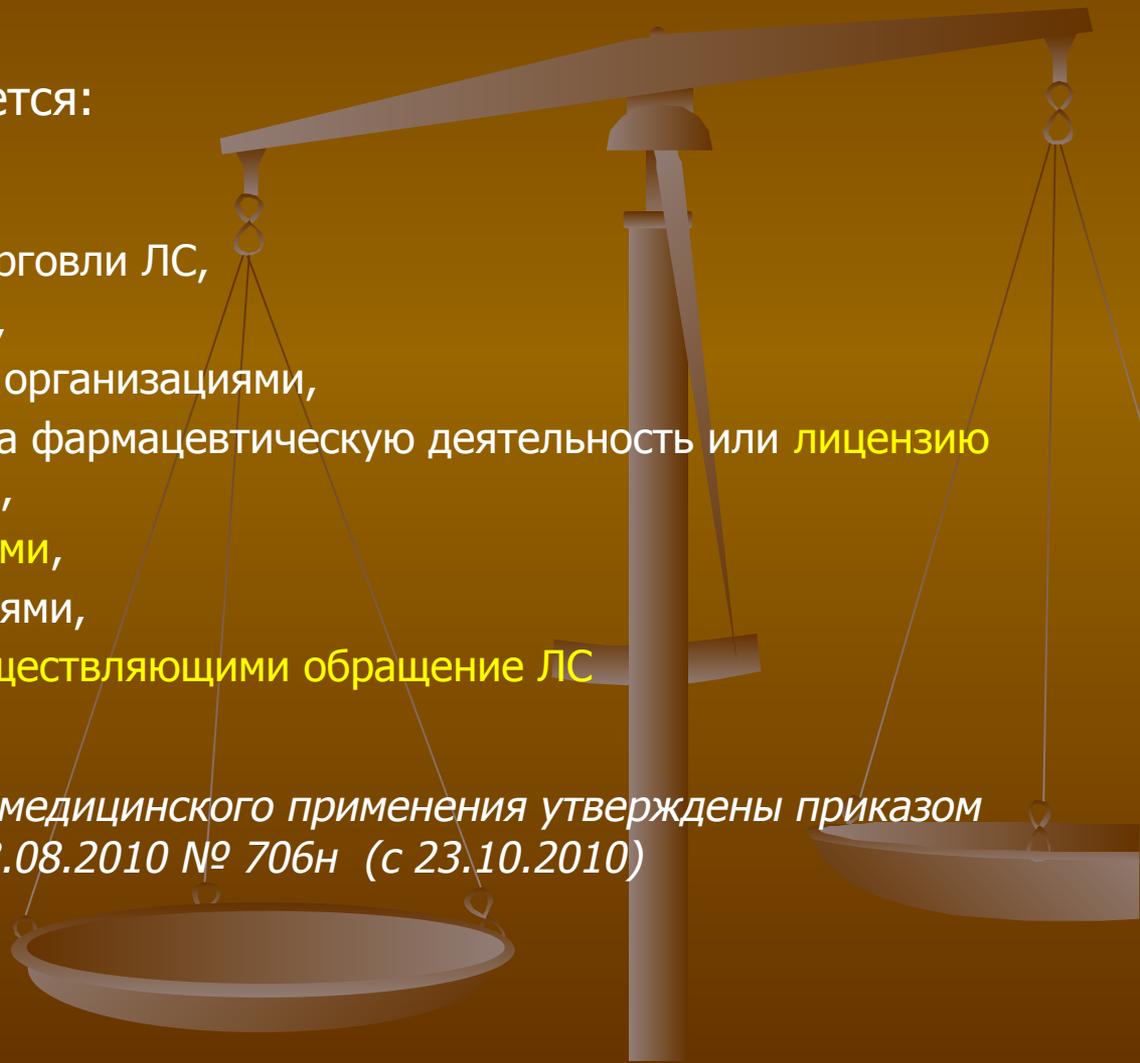
Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 58. Хранение ЛС

Хранение ЛС осуществляется:

- производителями ЛС,
- организациями оптовой торговли ЛС,
- аптечными организациями,
- ветеринарными аптечными организациями,
- ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность,
- медицинскими организациями,
- ветеринарными организациями,
- иными организациями, осуществляющими обращение ЛС

Правила хранения ЛС для медицинского применения утверждены приказом МЗСР от 23.08.2010 № 706н (с 23.10.2010)



Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 59. Основания и порядок уничтожения ЛС

Недоброкачественные и фальсифицированные ЛС подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ (постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674)

Основанием для уничтожения ЛС является:

- решение владельца ЛС,
- решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти,
- решение суда

Расходы, связанные с уничтожением ЛС возмещаются их владельцем.

Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I – IV класса опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ.

Федеральный закон «Об обращении ЛС»

Статья 63 «Установление органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП для медицинского применения»

В аптечных организациях должна размещаться в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее опубликования следующая информация:

- о зарегистрированной предельной отпускной цене на ЖНВЛП,
- об установленных в субъекте РФ размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на ЖНВЛП

Приказ МЗСР от 27.07.2010 № 553н

Виды аптечных организаций:

Аптека:

- готовых лекарственных форм;
- производственная;
- производственная с правом изготовления асептических ЛП

Аптечный пункт

Аптечный киоск



Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

I. Общие положения

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения ЛС

III. Общие требования к помещениям для хранения ЛС и организации их хранения

IV. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС и организации их хранения

V. Особенности организации хранения ЛС в складских помещениях



Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

- VI. Особенности хранения отдельных групп ЛС в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды:

- ЛС, требующих защиты от действия света
- ЛС, требующих защиты от воздействия влаги
- ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания
- ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры
- ЛС, требующих защиты от воздействия пониженной температуры
- ЛС, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде
- пахучих и красящих ЛС
- дезинфицирующих ЛС
- ЛП для медицинского применения
- лекарственного растительного сырья
- медицинских пиявок
- огнеопасных ЛС
- взрывоопасных ЛС
- **наркотических и психотропных ЛС**
- **сильнодействующих и ядовитых ЛС и ЛС, подлежащих ПКУ**



Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Идентификация ЛС при хранении (п. 10 Правил хранения ЛС)

1. Стеллажи, шкафы, полки для хранения ЛС должны быть идентифицированы (приказ МЗСР от 28.12.2010 № 1221н)

2. Идентификация хранящихся ЛС (независимо от места их хранения) осуществляется:

- с помощью стеллажной карты
- при помощи кодов и электронных устройств (при использовании компьютерных технологий)

Особенности кодировки определяются компьютерной программой, используемой ЮЛ или ИП

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Учет ЛС с ограниченным сроком годности

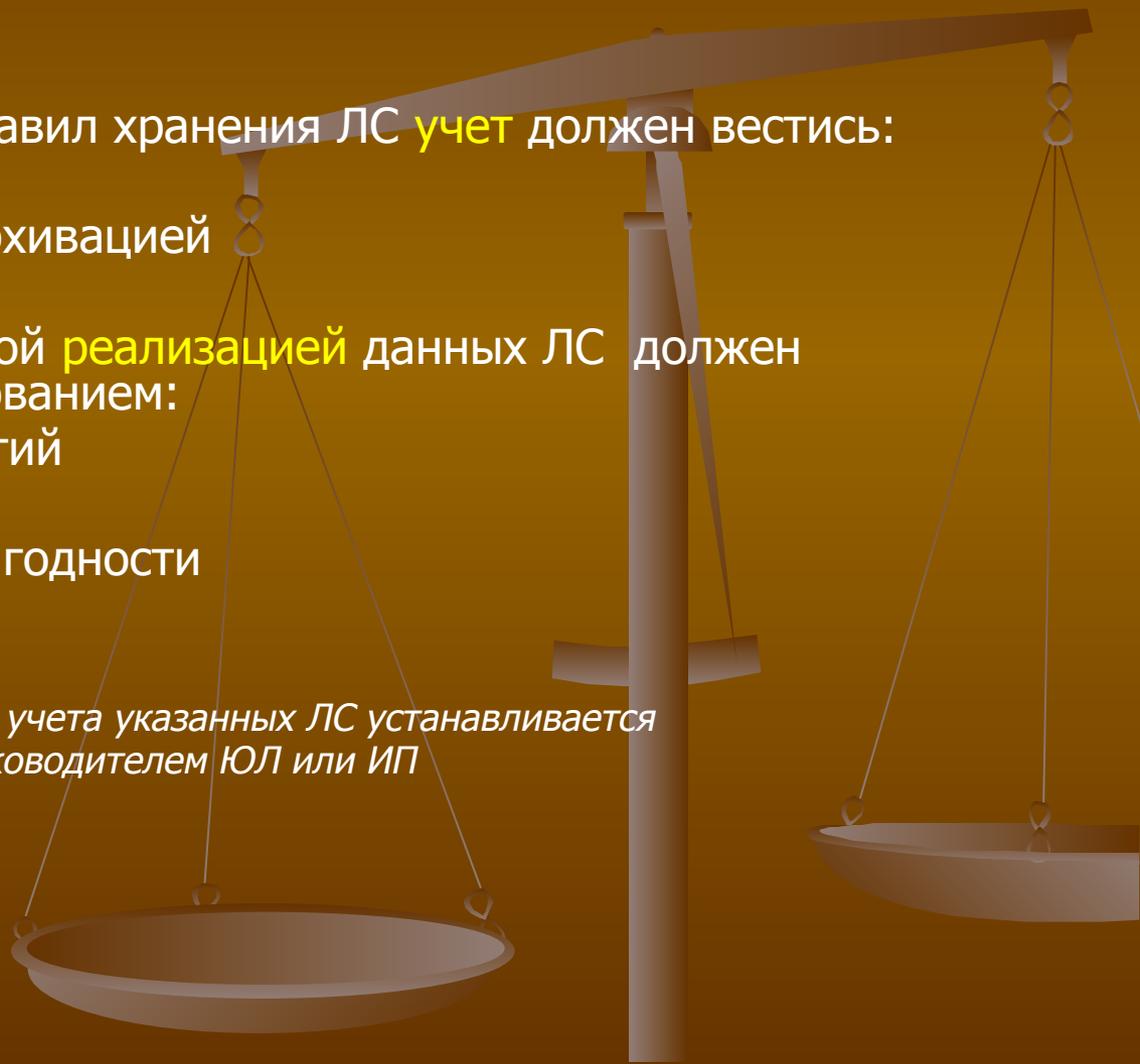
В соответствии с п. 11 Правил хранения ЛС **учет** должен вестись:

- на **бумажном носителе**
- в **электронном виде** с архивацией

Контроль за своевременной **реализацией** данных ЛС должен осуществляться с использованием:

- компьютерных технологий
- стеллажных карт
- журналов учета сроков годности

Порядок ведения учета указанных ЛС устанавливается руководителем ЮЛ или ИП



Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Разделом IV Правил хранения ЛС установлены **требования к помещениям хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС**, которые распространяются на случаи хранения:

- **огнеопасных и взрывоопасных ЛС** (как фармацевтических субстанций, так и ЛП) в организациях оптовой торговли ЛС и в организациях – производителях ЛС,
- **огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных ЛС** (фармацевтических субстанций и ЛП, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

Приказом МЗСР от 29.09.2010 № 846н признан утратившим силу приказ МЗ от 05.11.1997 № 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с ЛС и ИМН, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами»

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Особенности хранения фармацевтических субстанций, обладающих огнеопасными или взрывоопасными свойствами, установлены пунктами 51-57 и 59-64 Правил хранения ЛС

При осуществлении хранения готовых ЛП для медицинского применения, в т.ч. обладающих легковоспламеняющимися свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, эфир и др.), в первичной и вторичной упаковках необходимо руководствоваться требованиями пунктов 40-42 и 58 Правил хранения ЛС

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Хранение готовых ЛП для медицинского применения:

40. В соответствии с требованиями ГФ и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках ЛП во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и ИП должны осуществлять хранение ЛП в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке.

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

В соответствии с XII Государственной фармакопеей (ч. 1), введенной в действие 1 сентября 2007 г. приказом МЗСР от 31.01.2007 № 73 «О Государственной фармакопее Российской Федерации», комнатной является температура хранения от +15 до +25 град. С., холодной (прохладной) – от +8 до + 15 град.С.

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Хранение лекарственного растительного сырья

1. Для хранения **расфасованного** лекарственного растительного сырья (в первичной и вторичной упаковке) **не требуется выделения** отдельных зон или комнат.

Согласно п. 48 Правил хранения ЛС «расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах».

2. Требования по отдельному хранению относятся только:

- к **нерасфасованному** лекарственному растительному сырью, **являющемуся сильнодействующими или ядовитыми веществами** в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (п. 69 Правил хранения ЛС)

- к **нерасфасованному** лекарственному растительному сырью, относящемуся к ЛС, **обладающим легкогорючими свойствами** (п. 51 Правил хранения ЛС - в редакции приказа Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1221н (РГ 11.02.2011 № 29)

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Хранение СДЯВ

Хранение **сильнодействующих и ядовитых ЛС**, находящихся под международным контролем, осуществляется **в помещениях, оборудованных** инженерными и техническими **средствами охраны**, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных ЛС (пункт 67 Правил хранения ЛС)

Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных ЛС (пункт 68 Правил хранения ЛС) –

на разных полках или в разных сейфах (металлических шкафах)

Хранение **сильнодействующих и ядовитых ЛС**, не находящихся под международным контролем, осуществляется в **металлических** опечатываемых или пломбируемых **шкафах** (пункт 69 Правил хранения ЛС)

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

В списки **Конвенции ООН 1971 года** включены **22** наименования:

Алпразолам, Барбитал (Барбитал натрия), Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флуразепам, Хлордиазепоксид, Эстазолам (Список IV) и Флунитразепам (Список III)

В списки **Конвенции ООН 1988 года** (Таблица I) включены **9** наименований:

3,4 – метилэтилендиоксифенил-2-пропанон, Ангидрид уксусной кислоты, Изосафрол, Пиперональ, Псевдоэфедрин, Сафрол, Эфедрин, Эргометрин, Эрготамин

Приказ МЗСР от 23.08.2010 № 706н

Хранение иных ЛС, подлежащих ПКУ

ЛС, подлежащие ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся в **металлических** или **деревянных** опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня **шкафах**
(пункт 70 Правил хранения ЛС)

*Перечень ЛС, подлежащих ПКУ,
утвержден приказом МЗСР от 14.12.2005 № 785*

Приказ МЗСР от 15.09.2010 № 805н

Определен минимальный ассортимент для аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков (для ИП – не определен)

В минимальный ассортимент аптек включены:

- 60 МНН (в т.ч. 29 МНН безрецептурных препаратов)
- 102 ЛФ (в т.ч. 57 ЛФ безрецептурных препаратов)

В минимальный ассортимент аптечных пунктов и аптечных киосков включены:

29 МНН (57 ЛФ) безрецептурных препаратов

Рецепты на ЛС, входящие в минимальный ассортимент, обслуживаются в срок, не превышающий 5 рабочих дней с момента обращения больного в аптечную организацию (п. 2.12. Порядка отпуска ЛС, утвержденного приказом МЗСР от 14.12.2005 № 785)

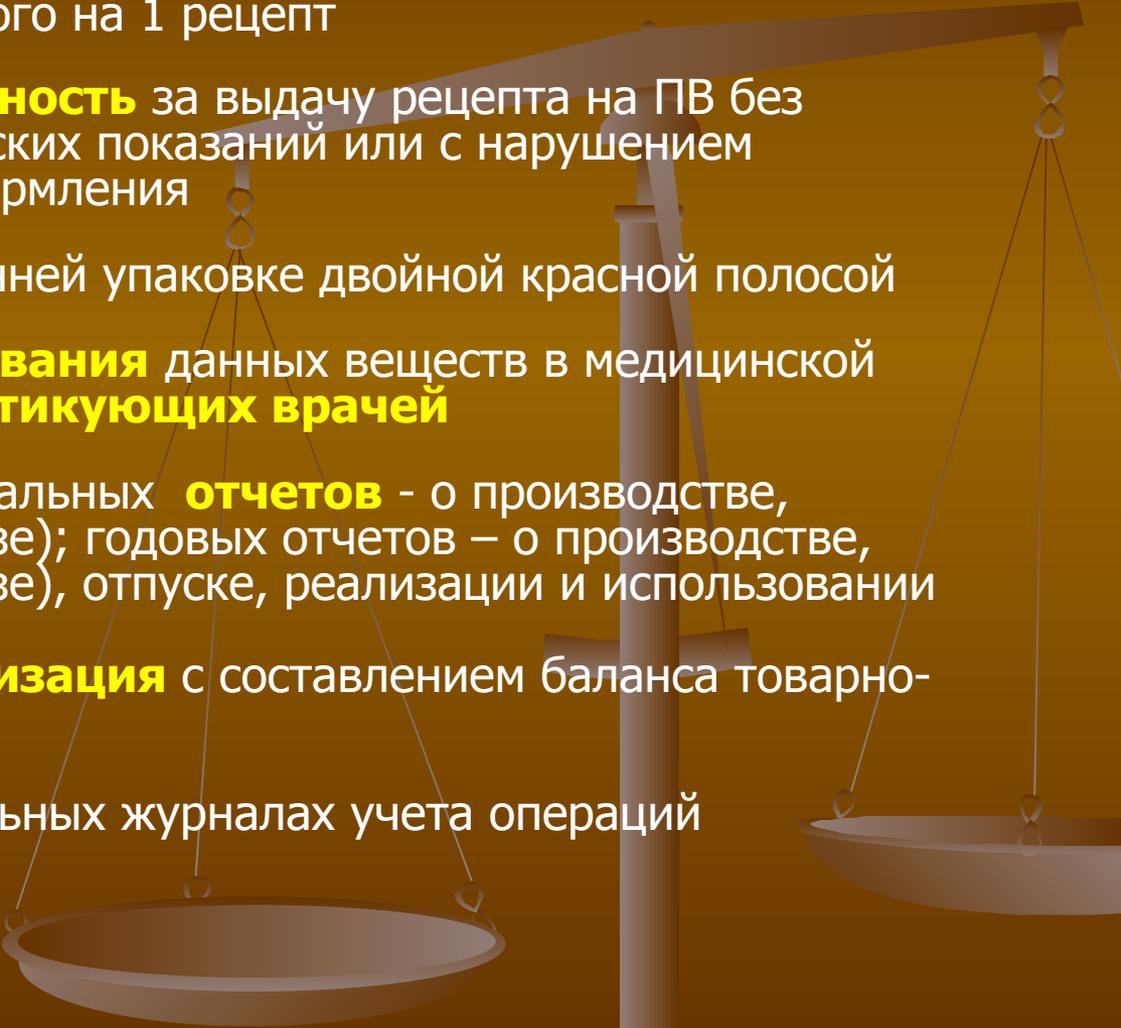
Постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 486

С 10 октября 2010 г. вступили в силу положения, касающиеся включения в Список III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, позиций **«Буторфанол» и «Тианептин»**

С этого времени на указанные вещества распространяются все меры контроля, предусмотренные для ПВ, в т.ч.:

- осуществление деятельности, связанной с оборотом ПВ, только **ЮЛ**
- **государственная монополия** на разработку, переработку, распределение, ввоз (вывоз), уничтожение ПВ
- **лицензирование** всех видов деятельности, связанных с оборотом ПВ
- **оформление допуска к работе** практически для всех работников, осуществляющих оборот ПВ
- **наличие справок учреждений системы здравоохранения и заключений ФСКН России** по отсутствию у работников судимостей и на соответствие помещений
- определение **производства, хранения, ввоза (вывоза)** данных веществ **в пределах государственных квот**
- **хранение** в специально оборудованном помещении в установленном порядке

Постановление Правительства РФ от 30.06.2010 № 486

- определение **максимальных сроков назначения** данных веществ и количества, выписываемого на 1 рецепт
 - **уголовная ответственность** за выдачу рецепта на ПВ без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления
 - **маркировка** на внутренней упаковке двойной красной полосой
 - **запрещение использования** данных веществ в медицинской деятельности **частнопрактикующих врачей**
 - **предоставление** квартальных **отчетов** - о производстве, изготовлении, ввозе (вывозе); годовых отчетов – о производстве, изготовлении, ввозе (вывозе), отпуске, реализации и использовании
 - ежемесячная **инвентаризация** с составлением баланса товарно-материальных ценностей
 - **регистрация** в специальных журналах учета операций
- 

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

ЮЛ, имеющими лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, с **правом их хранения в изолированных помещениях**, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в **местах временного хранения**

1-я категория:

- помещения **производителей и изготовителей** (за исключением аптек) НС и ПВ, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве),
- помещения, предназначенные для хранения НС и ПВ у организаций, осуществляющих **оптовую торговлю** НС и ПВ и (или) **переработку** НС и ПВ

2-я категория:

- помещения **аптечных учреждений**, предназначенные для хранения **месячного запаса** НС и ПВ, используемых в медицинских целях

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

3-я категория:

- помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения 5-дневного и (или) 3-дневного запаса НС и ПВ
- помещения учреждений здравоохранения для хранения НС и ПВ, сданных родственниками умерших больных
- помещения ЮЛ, предназначенные для хранения НС и ПВ, используемых в ветеринарных, научных, учебных и экспертных целях

4-я категория:

- помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения суточного запаса НС и ПВ
- места временного хранения НС и ПВ, используемых в медицинских целях (машины скорой и неотложной медицинской помощи, посты среднего медицинского персонала учреждений здравоохранения, ассистентские комнаты аптечных учреждений, аптечки первой помощи на морских, речных, воздушных судах, в поездах и др.)

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

Для расчета запасов НЛС и ПЛС, предназначенных для медицинского применения, ЮЛ используют **нормативы для расчета потребности** в НС и ПВ, установленные МЗСР

Помещение 1-й категории оборудуется:

- системой **охранной сигнализации** (не менее 3-х рубежей защиты)
- системой **тревожной сигнализации** с выводом сигналов на пульт централизованного наблюдения подразделения милиции вневедомственной охраны при ОВД (в случае невозможности - с выводом сигнала на пост охраны)
- соответствующими: входной дверью, дверными проемами (решетчатая дверь), оконными конструкциями (решетка), сейфами или металлическими шкафами

Нормативы для расчета потребности в НС и ПВ для амбулаторных и стационарных больных определены приказом МЗ от 12.11.1997 № 330 (приложение 3)

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

Помещение 2-й категории оборудуется:

- системой **охранной сигнализации** (не менее 2 рубежей защиты)
- системой **тревожной сигнализации** с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения милиции вневедомственной охраны при ОВД (в случае невозможности - с выводом сигнала на пост охраны)
- соответствующими: входной дверью, дверными проемами (решетчатая дверь), оконными конструкциями (**решетка на окнах первого и последнего этажей**), сейфами или металлическими шкафами

Помещение 3-й категории оборудуется:

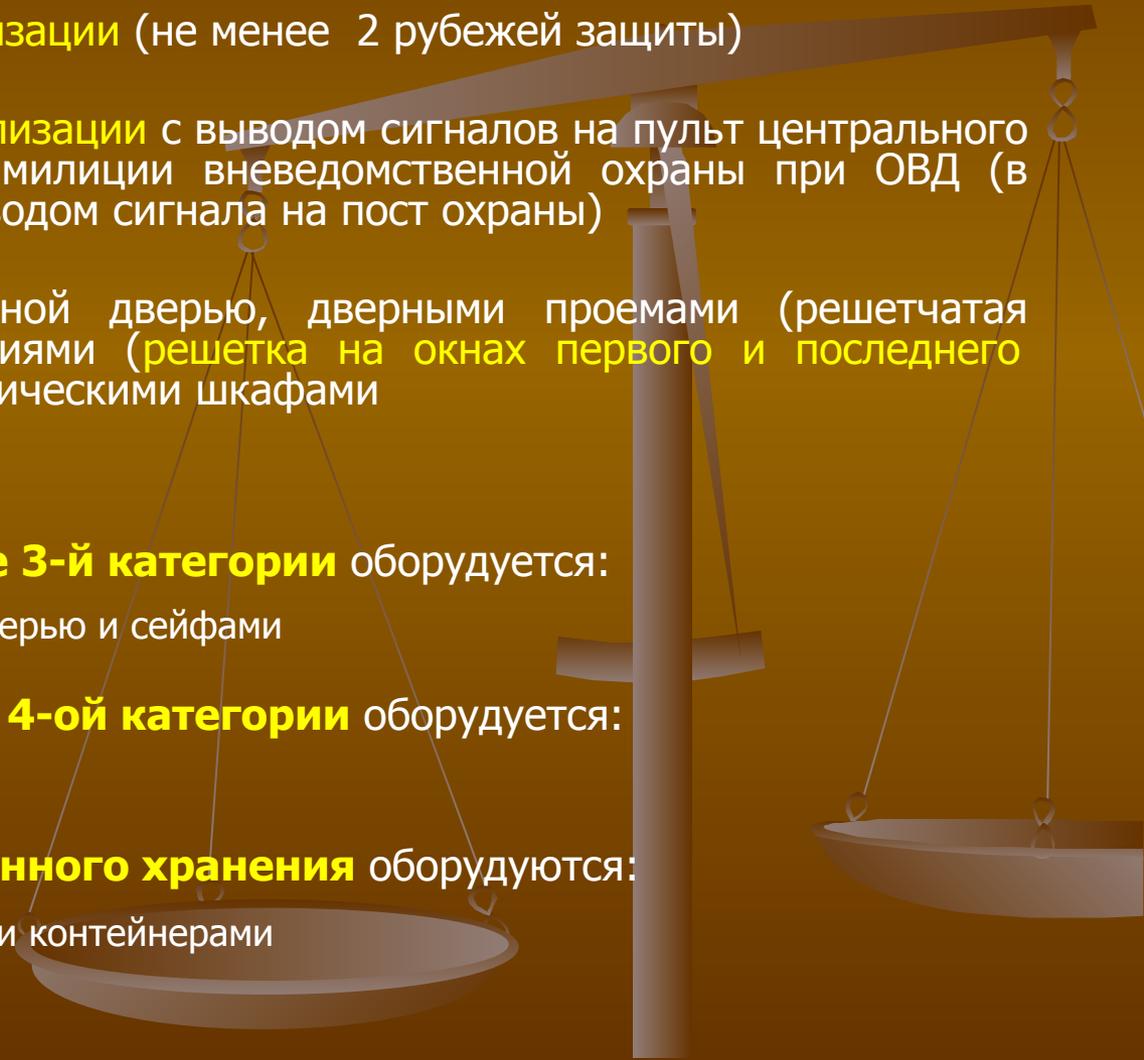
- соответствующими: входной дверью и сейфами

Помещение 4-ой категории оборудуется:

- соответствующими сейфами

Места временного хранения оборудуются:

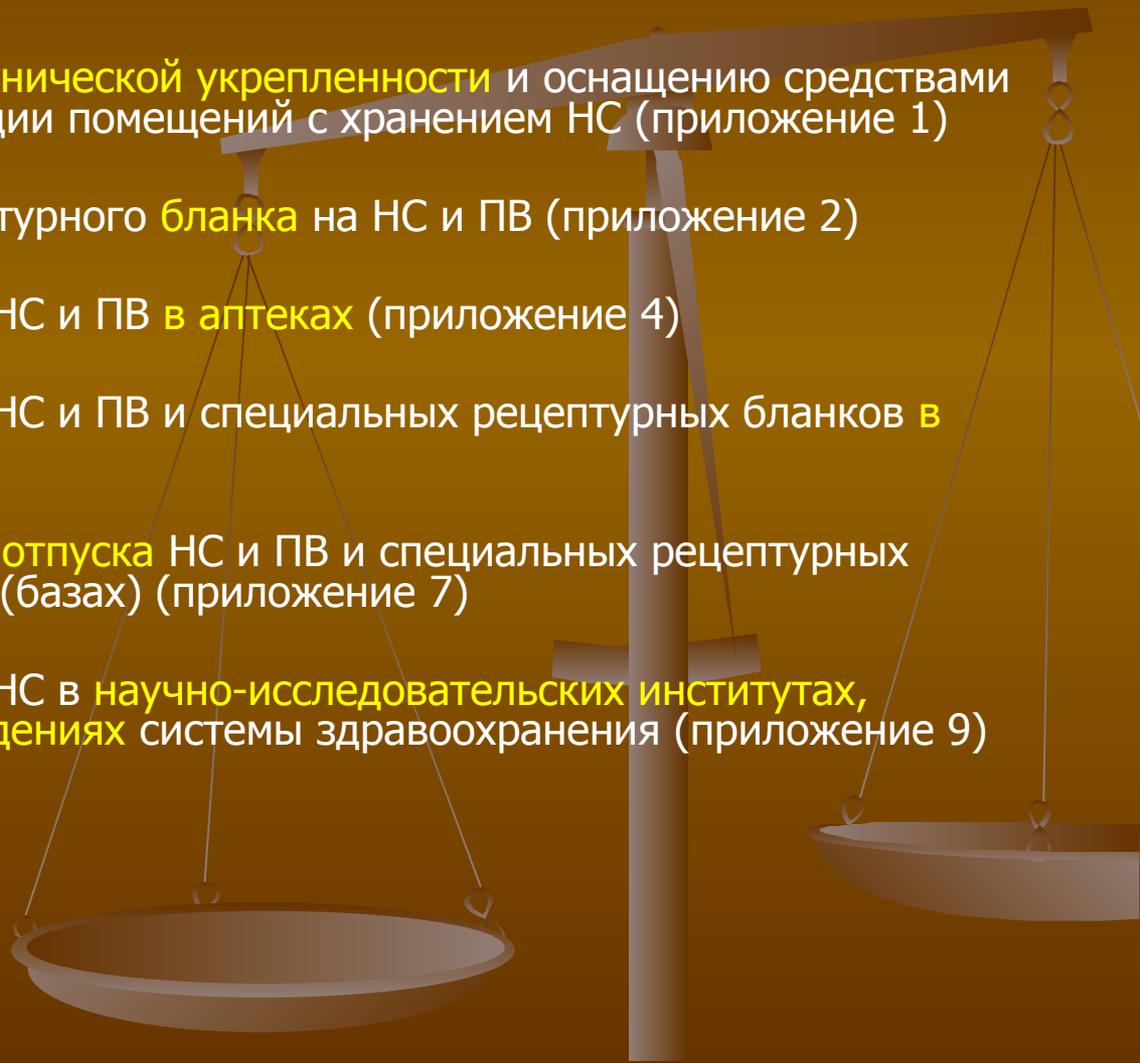
- соответствующими сейфами или контейнерами



Приказ МЗСР от 17.11.2010 № 1008н

Отменены приложения к приказу МЗ от 12.11.1997 № 330:

- Типовые **требования по технической укреплённости** и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением НС (приложение 1)
- **Форма** специального рецептурного **бланка** на НС и ПВ (приложение 2)
- **Правила хранения и учета** НС и ПВ **в аптеках** (приложение 4)
- **Правила хранения и учета** НС и ПВ и специальных рецептурных бланков **в ЛПУ** (приложение 5)
- **Правила хранения, учета и отпуска** НС и ПВ и специальных рецептурных бланков **на аптечных складах (базах)** (приложение 7)
- **Правила хранения и учета** НС в **научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях** системы здравоохранения (приложение 9)



Приказ МЗСР от 02.08.2010 № 590н

Утверждены **специальные требования к условиям хранения НЛС и ПЛС**, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли ЛС

Пункт 8. Хранение НЛС и ПЛС, **требующих защиты от повышенной температуры**, следует осуществлять:

1. **В помещениях 1 и 2 категорий**, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны:

- в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)
- в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

2. **В помещениях 3-ей категории**, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны:

- в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

Приказ МЗСР от 02.08.2010 № 590н

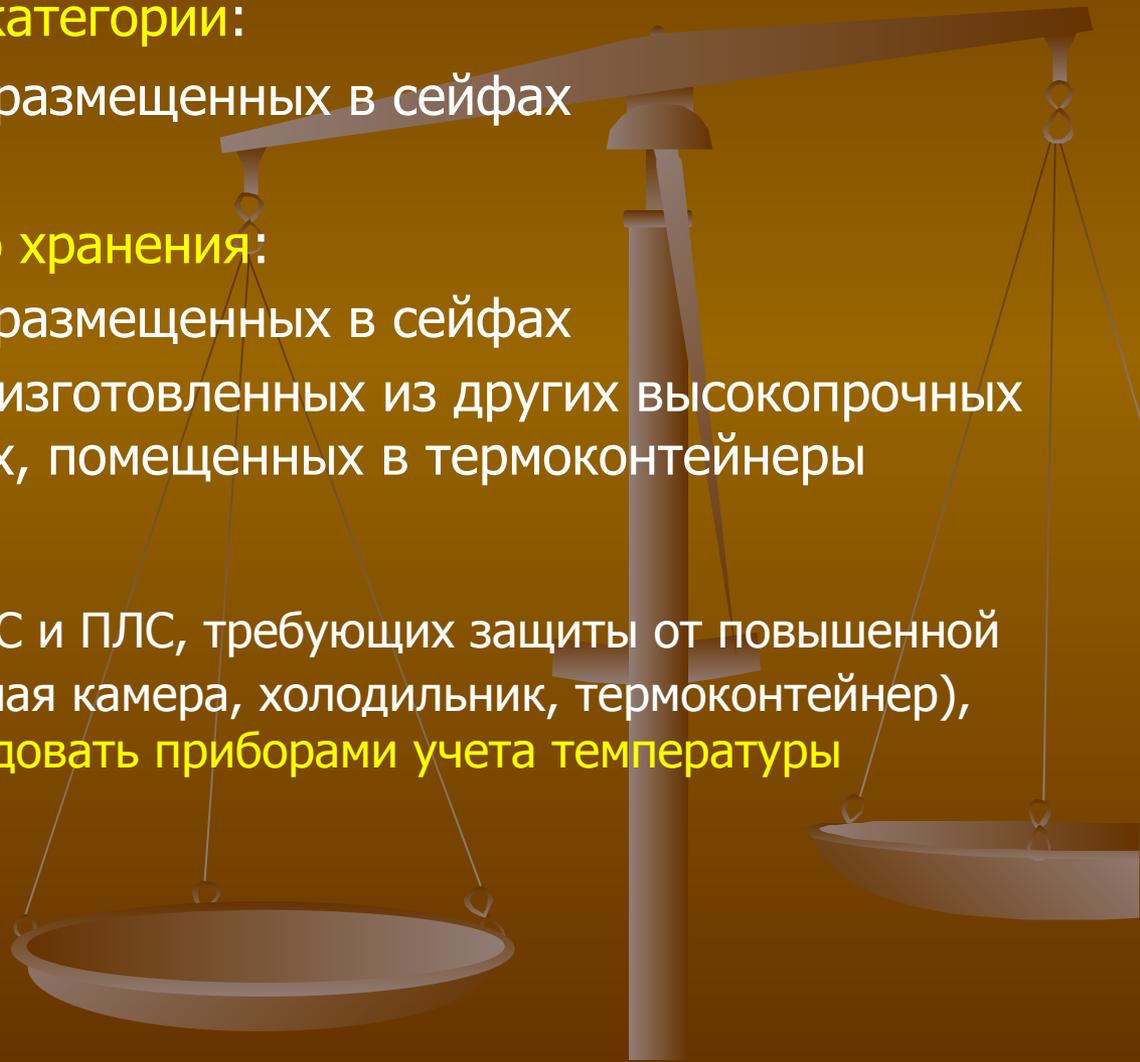
3. В помещениях 4-ой категории:

- в термоконтейнерах, размещенных в сейфах

4. В местах временного хранения:

- в термоконтейнерах, размещенных в сейфах
- в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры

Пункт 9. Места хранения НЛС и ПЛС, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами учета температуры

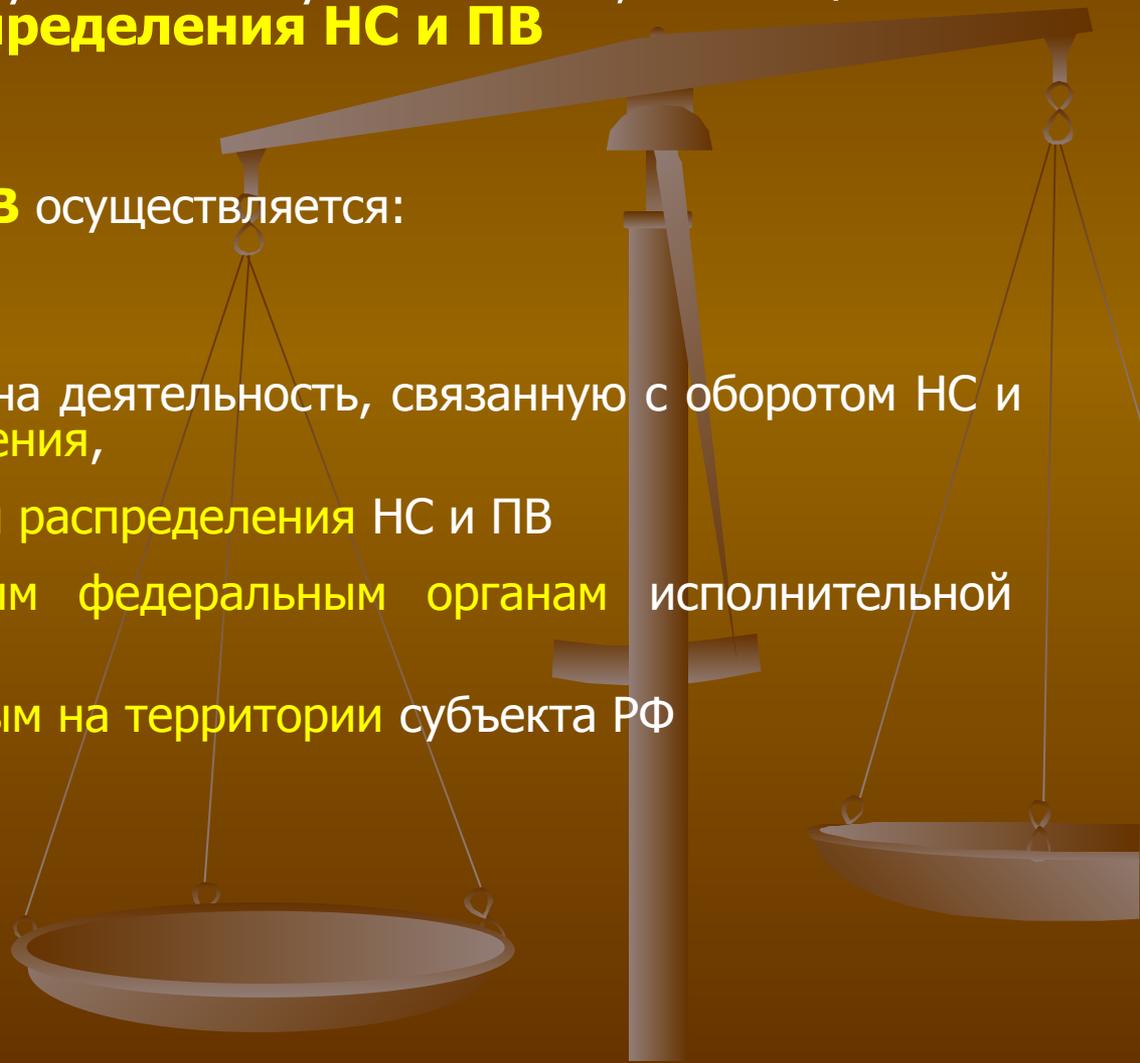


Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558

С 2 ноября 2010 г. вступили в силу положения, касающиеся **распределения НДС и ПВ**

Распределение НДС и ПВ осуществляется:

- ГУП или ГУ,
- при наличии **лицензии** на деятельность, связанную с оборотом НДС и ПВ с **правом их распределения**,
- в соответствии с **планом распределения НДС и ПВ**
- **ЮЛ, подведомственным федеральным органам** исполнительной власти,
- **ЮЛ, зарегистрированным на территории субъекта РФ**



Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558

ЮЛ формируют заявки на НС и ПВ (сведения о ЮЛ, № и срок действия лицензии на оборот НС и ПВ, наименования НС и ПВ, форма выпуска, количество, обоснование расчетов потребности в НС и ПВ) и до 15.09. представляют их в уполномоченную организацию.

Организации м.б. уполномочены на осуществление распределения НС и ПВ:

- федеральным органом исполнительной власти
- органом исполнительной власти субъекта РФ

Уполномоченные организации формируют сводные региональные или ведомственные заявки и направляют их в соответствующий орган исполнительной власти

Органы исполнительной власти до 15.10. направляют сводные заявки в Минпромторг России

Персональную ответственность за обоснованность и достоверность представленной ЮЛ заявки несет руководитель ЮЛ

Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558

Минпромторг России:

- ежегодно (не позднее 01.12.) **утверждает план распределения НС и ПВ**
- ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, следующего за истекшим кварталом, **вносит изменения в план распределения НС и ПВ**
- по согласованию с МЗСР и ФСКН России **утверждает формы заявки, сводной заявки и сведений** о планируемых объемах производства, изготовления, переработки, ввоза (вывоза) НС и ПВ

Формы документов, связанных с формированием плана распределения НС и ПВ, утверждены приказом МПТ от 16.11.2010 № 1029

Постановление Правительства РФ от 03.06.2010 № 398

Прекурсорами являются вещества, включенные в Список IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, в соответствующей концентрации.

Прекурсоры разделены на 3 таблицы:

- **Таблица I** – особые меры контроля (лицензирование, установление порядка оборота) (псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эргометрин, эрготамин, эфедрин и др. в концентрации 10 % или более)
- **Таблица II** – общие меры контроля
- **Таблица III** – исключение некоторых мер контроля (ацетон 60 % или более, эфир 45 % или более, перманганат калия 45 % или более, толуол 70 % или более, уксусная кислота 80 % или более, серная кислота 45 % или более, соляная кислота 15 % или более и др.)

Постановление Правительства от 11.05.2010 № 318

Утверждено положение о лицензировании деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров НС и ПВ внесенных в Таблицу I Списка IV

Деятельность по обороту прекурсоров осуществляется ЮЛ и ИП

Лицензирующий орган – Росздравнадзор

Лицензия выдается на срок 5 лет

Установлены лицензионные требования и условия, а также набор документов, представляемых соискателем лицензии

Определены грубые нарушения лицензионных требований и условий, при которых вводятся более жесткие административные санкции

Определена возможность получения дубликата и копий документа, подтверждающего наличие лицензии

Постановление Правительства от 18.08.2010 № 640

Утверждены Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ, внесенных в таблицы I и II списка IV

Производство, переработка, хранение, реализация, приобретение, использование, перевозка и уничтожение прекурсоров, зарегистрированных в качестве ЛС, осуществляются в соответствии с законодательством РФ о ЛС

Производители прекурсоров уведомляют органы госнарконтроля о планируемых объемах производства

ЮЛ, осуществляющие переработку прекурсоров, уведомляют органы госнарконтроля о планируемых и фактических объемах переработки прекурсоров

Хранение прекурсоров осуществляется в изолированных помещениях на стеллажах (поддонах) в нескрытой (неповрежденной) или опечатанной (опломбированной) упаковке либо в транспортной таре

Постановление Правительства от 18.08.2010 № 640

Реализация прекурсоров физическим лицам осуществляется при предъявлении ими документа, удостоверяющего личность

ЮЛ и ИП могут **хранить и использовать** прекурсоры в количестве, не превышающем их производственных нужд

Перевозка прекурсоров осуществляется ЮЛ и ИП при условии обеспечения их сохранности в пути следования

Используются транспортная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие требованиям, установленным законодательством РФ, и обеспечивающие в пути следования условия для сохранности прекурсоров. На транспортной таре указываются адреса отправителя и получателя.

Прекурсоры с **истекшим сроком годности, а также подвергшиеся химическому или физическому воздействию**, следствием которого стала их непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки, подлежат **изъятию из обращения** и последующему **уничтожению** в полном объеме

Решение о необходимости уничтожения прекурсоров принимается руководителем ЮЛ (ИП).

Постановление Правительства от 10.12.2010 № 1012

Утверждено Положение о лицензировании культивирования растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности

Деятельность по культивированию наркосодержащих растений осуществляют ГУП и ГУ

Лицензирующий орган – Росздравнадзор

Лицензия выдается на срок 5 лет

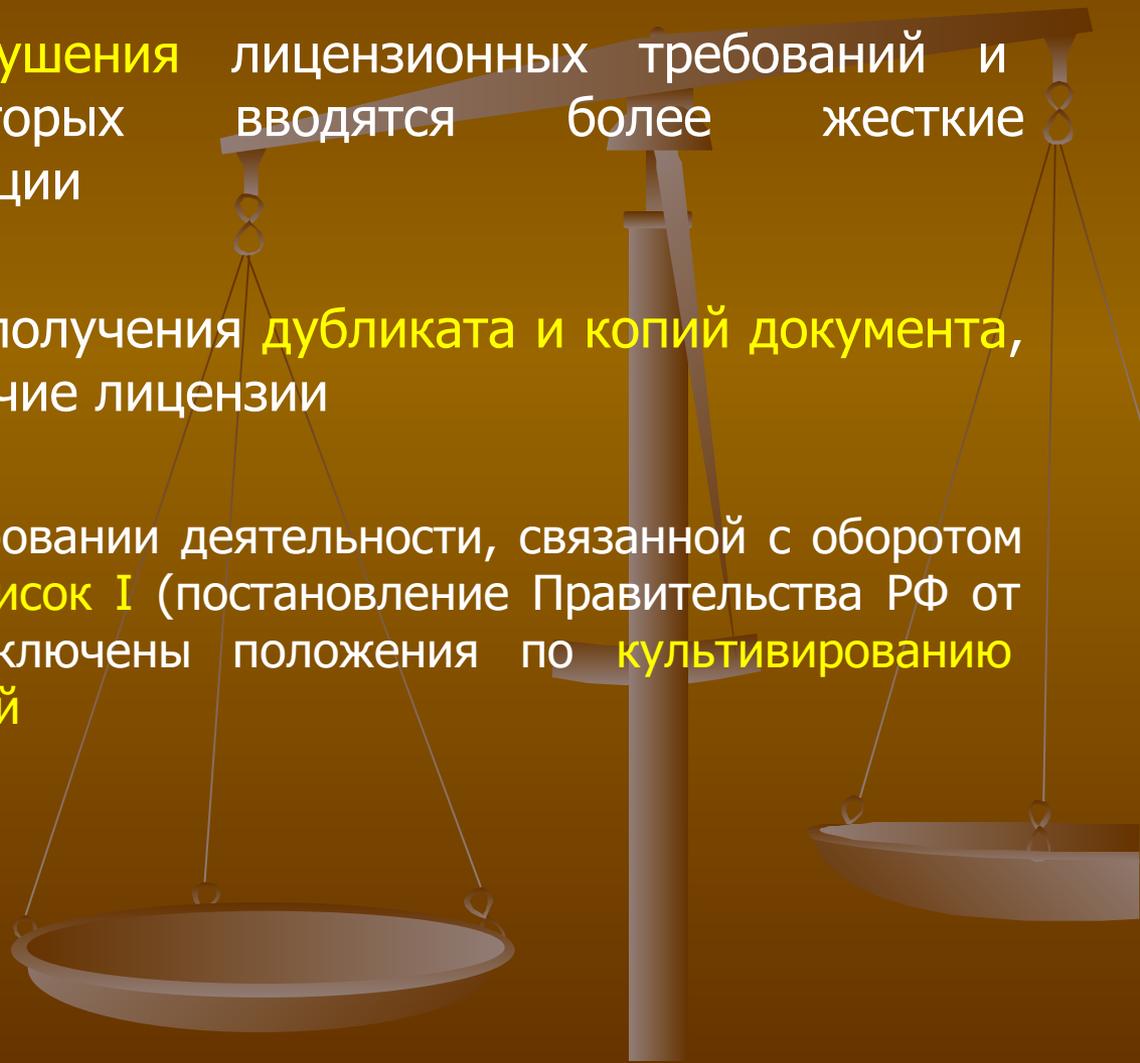
Установлены лицензионные требования и условия, а также набор документов, представляемых соискателем лицензии

Постановление Правительства от 10.12.2010 № 1012

Определены **грубые нарушения** лицензионных требований и условий, при которых вводятся более жесткие административные санкции

Определена возможность получения **дубликата и копий документа**, подтверждающего наличие лицензии

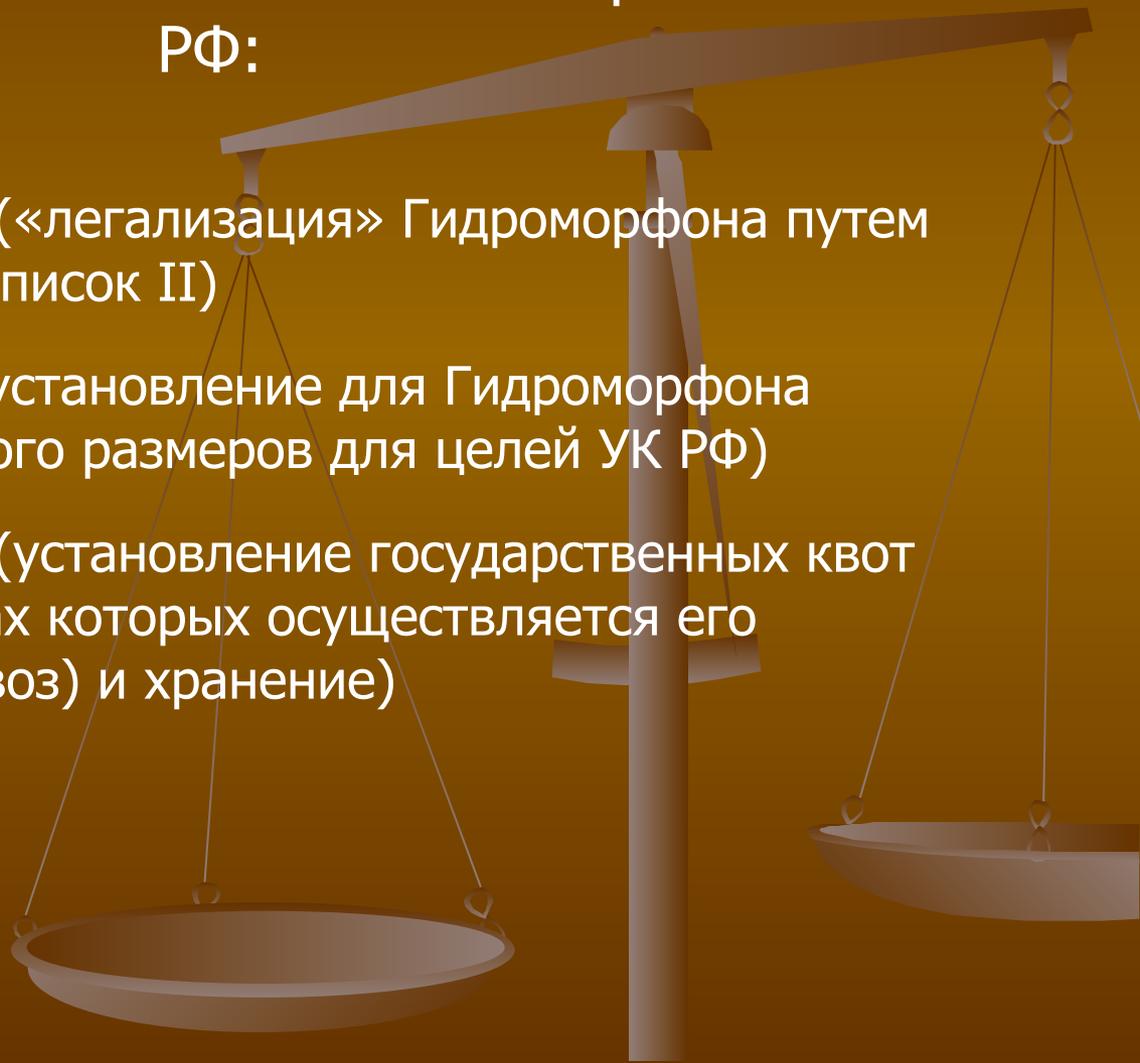
В Положении о лицензировании деятельности, связанной с оборотом **НС и ПВ, внесенных в Список I** (постановление Правительства РФ от 07.04. 2008 N 249), исключены положения по **культивированию наркосодержащих растений**



Постановление Правительства от 11.03.2011 № 158

Внесены изменения в постановления Правительства РФ:

- от 30.06.1998 № 681 («легализация» Гидроморфона путем переноса из списка I в список II)
- от 07.02.2006 № 76 (установление для Гидроморфона крупного и особо крупного размеров для целей УК РФ)
- от 22.06.2009 № 508 (установление государственных квот Гидроморфона , в рамках которых осуществляется его производство, ввоз (вывоз) и хранение)



Планы

1. Проекты федеральных законов:

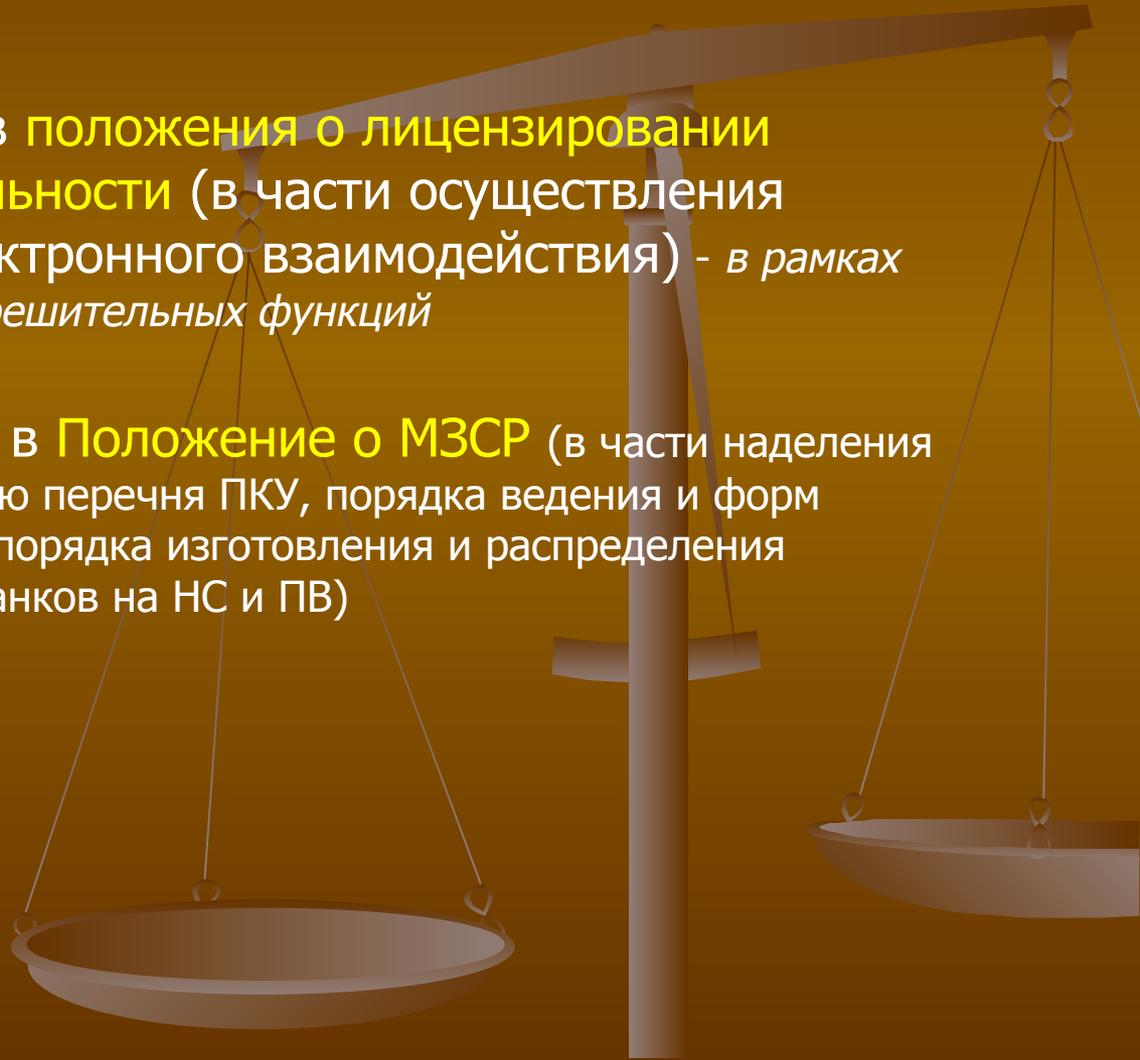
- Внесение изменений в статью 26 Федерального закона «О НС и ПВ» (в части определения за МЗСР полномочий по установлению порядка изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на НС и ПВ)
- Внесение изменений в Федеральный закон «Об обращении ЛС» (в части установления нормы по ПКУ, полномочий МЗСР по утверждению перечня ПКУ, порядка ведения и форм журналов ПКУ)



Планы

2. Проекты постановлений Правительства РФ:

- Внесение изменений в положения о лицензировании отдельных видов деятельности (в части осуществления межведомственного электронного взаимодействия) - *в рамках оптимизации контрольно-разрешительных функций*
- Внесение дополнений в Положение о МЗСР (в части наделения полномочиями по утверждению перечня ПКУ, порядка ведения и форм журналов ПКУ, установления порядка изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на НС и ПВ)



Планы

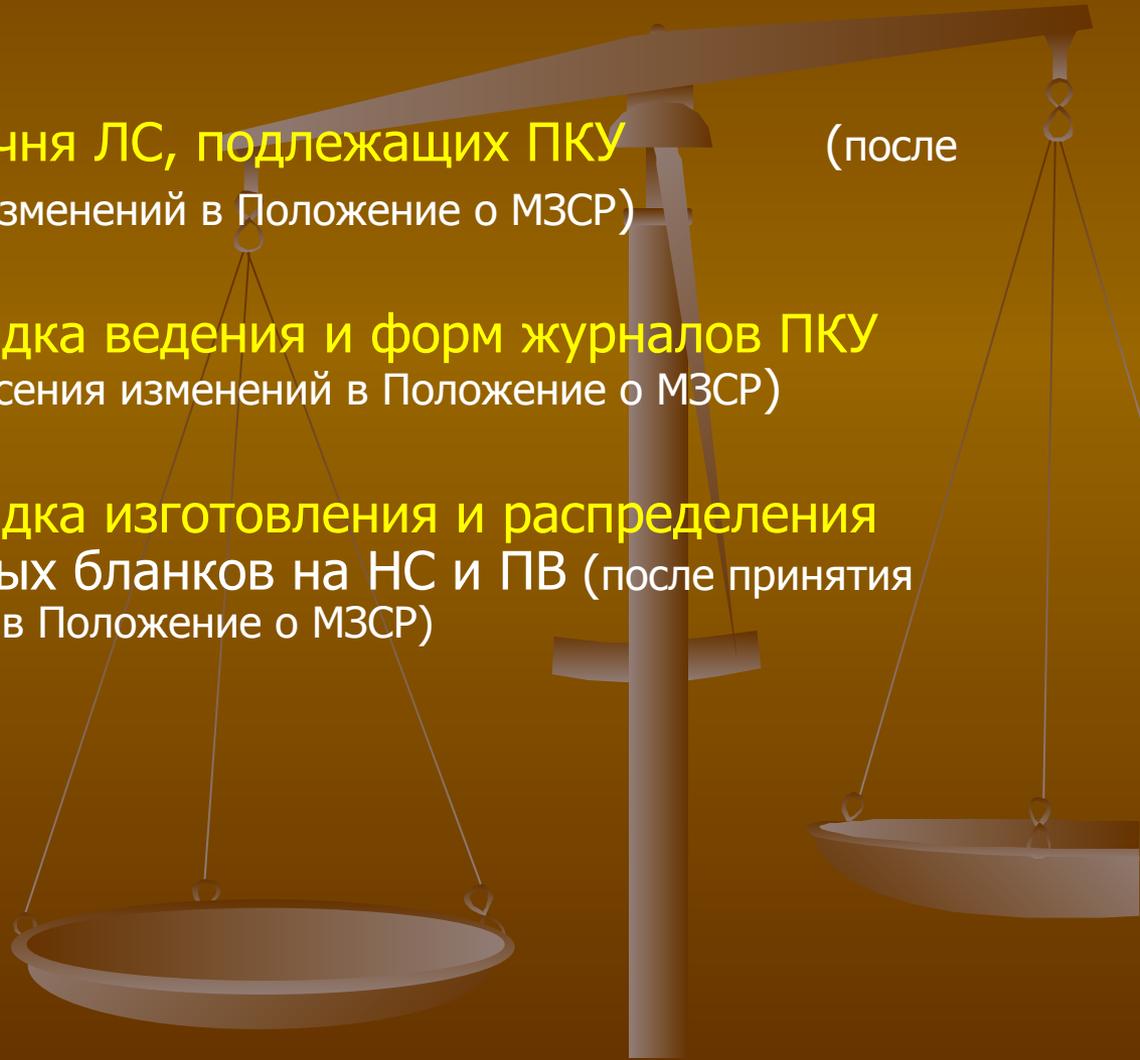
2. Приказы МЗСР:

- об утверждении **правил отпуска** НЛП и ПЛП и препаратов, содержащих НС и ПВ (по согласованию с ФСКН России – после принятия постановления Правительства РФ о применении мер контроля в отношении препаратов, содержащих малые количества НС и ПВ)
- об утверждении **правил изготовления** и отпуска ЛП для медицинского применения (+ отмена приказа Минздрава России от 21.10.1997 № 308)
- об утверждении **расчетных нормативов потребности** в НС и ПВ (с отменой приложения 3 приказа Минздрава России от 12.11.1997 № 330)



Планы

- об утверждении **перечня ЛС, подлежащих ПКУ** (после принятия закона и внесения изменений в Положение о МЗСР)
- об установлении **порядка ведения и форм журналов ПКУ** (после принятия закона и внесения изменений в Положение о МЗСР)
- об установлении **порядка изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на НС и ПВ** (после принятия закона и внесения изменений в Положение о МЗСР)



Спасибо за внимание!

тел. 606-18-14

