**Изменения в законодательстве по вопросам назначения и выписки рецептов на отпуск наркотических средств и психотропных веществ**

 В последние три года в Российской Федерации целях реализации прав граждан на облегчение боли, связанной с заболеваниями или медицинскими вмешательствами, в сфере легального оборота обезболивающих препаратов приняты меры, направленные на совершенствование мер контроля и улучшение обеспечения населения обезболивающими лекарственными препаратами, снятие излишних административных барьеров при назначении и выписывании наркотических анальгетиков, а также развитие системы паллиативной медицинской помощи.

 Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Росздравнадзором и федеральными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации внесены существенные изменения в нормативно правовые акты всех уровней в части назначения, выписки и отпуска обезболивающих лекарственных препаратов:

- Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», который устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности;

- постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 2015г. № 807 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, и признании утратившим силу п. 3 Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»;

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», который направлен на совершенствование и упрощение требований к назначению и выписыванию наркотических и психотропных лекарственных препаратов с целью повышения их доступности для облегчения боли у нуждающихся в обезболивании пациентов, а так же иных лекарственных препаратов.

Отметим следующие меры:

**Федеральным законом от 31 декабря 2014 года № 501-ФЗ:**

- введен дополнительный принцип государственной политики – доступность наркотических средств гражданам, которым они необходимы в медицинских целях;

- конкретизированы понятия «**реализация** наркотических средств и психотропных веществ» и «**отпуск** наркотических средств, психотропных веществ»:

**"Реализация** наркотических средств, психотропных веществ - действия по продаже, передаче наркотических средств, психотропных веществ одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности;

**отпуск** наркотических средств, психотропных веществ - действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях."

- предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов не только аптекам, но и медицинскими организациямили обособленным подразделениям медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии на указанный вид деятельности.

 При этом, органам исполнительной власти субъектов РФ предоставлено право самостоятельно определять:

- перечень медицинских организаций и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктахи удаленных местностях;

- перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями.

 Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, установлен [Приказом Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н](http://www.pharmvestnik.ru/publs/dokumenty/dokumenty-minzdrava-rf/prikaz-minzdrava-rossii-681n-ot-07-09-2016-g.html#.V-UYdoiLSUk) «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам».

 В частности, право отпуска наркотических средств и психотропных препаратов предоставляется фармацевтическим и медицинским работникам, занимающим следующие должности:

1. Должности фармацевтических работников:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;

- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;

- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;

- провизор;

- провизор-технолог;

- старший провизор;

- старший фармацевт;

- фармацевт.

2. Должности медицинских работников:

- врач-специалист;

- главная медицинская сестра (главная акушерка, главный фельдшер);

- акушер;

- заведующий здравпунктом - фельдшер (медицинская сестра);

- заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - фельдшер (акушер, медицинская сестра);

- медицинская сестра;

- медицинская сестра врача общей практики (семейного врача);

- старшая медицинская сестра (акушер, фельдшер);

- фельдшер;

- введен запрет на требование возврата первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических и психотропных лекарственных препаратов (например, пустых ампул, флаконов, блистеров), в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов;

- увеличен, предусмотренный в форме N 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество", срок действия рецепта с 5 до15 дней;

- с 10 до 5 лет сокращен срок хранения специальных журналов регистрации наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, что в конечном счете так же упрощает назначение и выдачу сильнодействующих лекарств.

**Постановлением Правительства Российской Федерации**от 6 августа 2015 г. **№ 807** внесены изменения в следующие постановления Правительства РФ:

- от 4 ноября 2006 г. N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

(Изменения, вносимые в Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением № 644, предусматривают дополнение перечня организаций, представляющих соответствующие отчеты о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, медицинскими организациями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и медицинскими организациями, имеющими обособленные подразделения, расположенные в указанных местностях).

- от 12 июня 2008 г. N 449 "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов"

(**упрощаются требования перевозки**, предоставляется право медицинским и аптечным организациям перевозить наркотические и психотропные лекарственные препараты без специальной охраны. Установлена норма о наличии обязательной специализированной охраны только при перевозке препаратов производителями, импортерами, оптовиками. В остальных случаях (например, перевозка аптеками) решение об охране принимает руководитель юрлица).

- от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (**упрощают требования к хранению** наркотических и психотропных лекарственных препаратов):

- от 22 декабря 2011 г. N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (упрощают требования к лицензированию).

**Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерацииот 20.12.2012 г. № 1175н**, **от 30 июня 2015 г. № 386н** и **от 01.08.2012 г. № 54н в** ред. Приказа МЗ РФ от 30 июня 2015 г. № 385н:

- предоставлено право лечащим врачам, врачам-специалистам самостоятельно назначать и выписывать наркотические и психотропные лекарственные препараты, упрощена процедура назначения, выписывания и оформления наркотических анальгетиков психотропных лекарственных препаратов, которая дает право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента, в том числе при посещении больного на дому:

- предоставлено право, при оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях, а так же в сельских населенных пунктах, пунктах, расположенных в труднодоступных местностях назначение лекарственных препаратов производить медицинским работником единолично;

- исключена норма по обязательному согласованию назначения наркотических средств и психотропных веществ с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации при лечении пациента в стационарных условиях;

- предоставлено право врачам стационаров назначать либо выдавать (одновременно с выпиской из истории болезни) наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III Перечня, сильнодействующие лекарственные препараты на срок приема пациентом до 5 дней (в отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации) при его выписывании из стационара и направлении для продолжения лечения в амбулаторных условиях по месту жительства);

 - упрощается процедура назначения и выписывания наркотических препаратов при повторном обращении пациентов. Согласование с врачебной комиссией необходимо только при первичном назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, и только в случае принятия руководителем медицинской организации подобного решения, при повторном назначении указанных средств и веществ согласование с врачебной комиссией не требуется;

 ***-*** лечащий врач получил право при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи самостоятельного назначения наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, не только пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия (например, пациентам с нарушениями сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фобиями, психомоторным возбуждением);

- разрешено выписывать трансдермальные терапевтические системы, содержащие наркотические средства и психотропные вещества списка II Перечня, на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88.

(Рецептурный бланк [формы N 148-1/у-88](#P599) предназначен для выписывания: наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов (далее - психотропные лекарственные препараты списка III Перечня);

- разрешено использовать печатающие устройства при оформлении специальных рецептов на наркотические лекарственные препараты и рецептов формы № 148-1/у-88 для выписывания трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства и психотропные вещества списка II Перечня;

- увеличены нормы выписывания на 1 рецепт на некоторые наркотические анальгетики (морфин, омнопон, промедол, фентанил);

- предоставлено право лечащим врачам до 2-х раз увеличивать норму выписки наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня на 1 рецепт не только паллиативным больным, но и другим пациентам, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении при оказании им первичной медико-санитарной помощи;

- уменьшает количество экземпляров рецептов, оформленных на рецептурных бланках форм № 148-1/у-04(л) и № 148-1/у-06(л), необходимых для получения лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных, пациентами бесплатно или на льготных условиях.

- увеличен срок действия рецепта формы № 148-1/у-88, на котором разрешено выписывать трансдермальные терапевтические системы, содержащие наркотические средства и психотропные вещества списка II Перечня с 10 до 15 дней;

- рецепт на лекарственный препарат может быть получен пациентом или его законным представителем. Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.

***Допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными препаратами врачу, который только назначает и выписывает соответствующей формы рецепт на лекарственный препарат, содержащий наркотическое средство, не требуется!***

***Рецепт не является наркотическим средством!***

 Важное значение в части применения норм, предусмотренных в нормативных актах, регламентирующих деятельность, связанную с применением наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях имеют многочисленные информационные письма, которые оперативно подготавливаются Минздравом России и размещаются на официальном сайте Минздрава России и в сети Интернет.

 Разработаны и утверждены порядки оказания паллиативной помощи:

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 №187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 №193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям».

 С целью повышения квалификации и компетентности медицинских сотрудников по актуальным вопросам терапии болевых синдромов у онкологических пациентов, выписки и применения обезболивающих лекарственных препаратов, авторским коллективом ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр имени П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации разработаны Методические рекомендации «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических пациентов».

 В настоящее время на территории Российской Федерации находятся в обращении следующие неинвазивные современные формы наркотических лекарственных препаратов для снятия хронического болевого синдрома: таблетки тримеперидина, фентанил - трансдермальные терапевтические системы, бупренорфин - трансдермальный пластырь, таблетки дигидрокодеина пролонгированного действия, таблетки оксикодон + налоксон пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, капсулы морфина пролонгированного действия, таблетки морфина пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, таблетки пропионил - фенилэтоксиэтилпиперидин защечные, таблетки бупренорфин +налоксонсублингвальные.

##  *Росздравнадзор разместил на своем сайте в разделе «Лекарственные средства», подраздел «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений» в части «Нормативная документация» «*[*Методические рекомендации*](http://www.roszdravnadzor.ru/documents/34260) *по обороту наркотических средств, психотропных веществ и других препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».*

##  *В материалах изложен порядок назначения обезболивающих препаратов и выписывания рецептов в амбулаторных, стационарных условиях и при посещении пациентов на дому, требования к оформлению действующих форм рецептурных бланков. Также в документе приведены образцы заполнения рецептов.*

## *Документ подготовлен на основе принимаемых органами законодательной и исполнительной власти мер, направленных на упрощение процедуры назначения и выписывания таких препаратов.*

 В целях повышения доступности обезболивающей терапии, оперативного реагирования на факты нарушения законодательствав части назначения и выписываниялекарственных препаратов для обезболивания на информационных стендах ЛПУ должна быть размещена информация о круглосуточной бесплатной работе «Горячая линия» Росздравнадзора (телефон: 8 800 500 18 35), а так же круглосуточном номере телефона "Горячая линия» по вопросам обезболивания (включая выходные и праздничные дни) в Белгородской области (8(4722)32-96-00) для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих лекарственных препаратов.