

Шуваев К.М.

Магистрант

Пятигорский медико-фармацевтический институт –

Филиал ВолГМУ Минздрава России

Попова Е.А., к.ф.н.

доцент кафедры организации и экономики фармации

Пятигорский медико-фармацевтический институт –

Филиал ВолГМУ Минздрава России

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ
НАЗНАЧЕНИЕ, ВЫПИСЫВАНИЕ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ОКАЗАНИЯ ПАЛЛИАТИВНОЙ
ПОМОЩИ**

Аннотация: Цель исследования – вопрос всестороннего охвата нормативно-правовыми актами назначения и выписывания лекарственных препаратов психотропного и наркотического характера в рамках оказания паллиативной помощи.

Ключевые слова: паллиативная помощь, медикаментозное обезболивание, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры.

Shuvaev K.M.

Master student

Pyatigorsk medical and pharmaceutical institute – branch of Volgograd

State Medical University of the Russian Ministry of Health

Popova E.A., Ph.D. in Pharmaceutical Sciences

Assiatant professor «Organization and economics of pharmacy»

Pyatigorsk medical and pharmaceutical institute – branch of Volgograd

State Medical University of the Russian Ministry of Health

LEGAL AND REGULATORY ACTS GOVERNING THE PRESCRIPTION, DISPENSING AND DISPENSING OF MEDICATIONS IN THE FRAMEWORK OF PALLIATIVE CARE

Annotation: The purpose of the study is the issue of comprehensive coverage of the prescription and prescription of drugs of a psychotropic and narcotic nature in the framework of palliative care by regulatory legal acts.

Key words: palliative care, drug anesthesia, narcotic drugs, psychotropic substances, precursors.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время развитие системы паллиативной помощи намного чаще привлекает внимание законодателей и отражается в нормативно-правовых актах, чем 20 лет назад, и в частности, медицинских работников, ученых и законодателей интересуют вопросы регулирования назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании паллиативной помощи. Учитывая специфику заболеваний, при которых требуется оказание паллиативной помощи, основой назначений часто являются лекарственные средства, содержащие наркотические и психотропные вещества. Одним из важнейших компонентов в организации эффективного применения наркотических анальгетиков в медицинской практике является государственная политика. Она, в свою очередь, основывается на Федеральных законах, повышающих доступность применения в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ для граждан; на Постановлениях и Распоряжениях Правительства РФ – в области оборота наркотических и психотропных средств; приказах министерства Здравоохранения РФ – в области их назначения и выписывания.

В качестве исследуемой в работе проблемы авторами выбран вопрос всестороннего обзора нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения, устанавливающих порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных препаратов психотропного и наркотического характера в рамках оказания паллиативной помощи.

Целью работы является изучение степени проработанности законодательной базы по выписыванию и назначению НЛС в РФ сегодня.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе работы над темой исследования в качестве материала была использована нормативно-правовая база, касающаяся структурирования действий по назначению и выписыванию наркотических лекарственных средств (НЛС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров. Материалы исследованы с помощью следующих общенаучных методов: анализ, синтез, дедукция, сравнение, описание.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Официальное определение паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации было утверждено Федеральным законом № 323-ФЗ (21.11.2011). В который впоследствии были внесены изменения Федеральным законом №18-ФЗ (06.03.2019), поменявшие формулировки в объяснении прав пациентов при применении наркотических и психотропных лекарственных средств. Тем самым расширив доступность обезболивания для пациентов, которые нуждаются в нем не только по причинам, связанным с непосредственным заболеванием или медицинским вмешательством, но также и с состоянием. Перечисление состояний, при которых возможно применение наркотических и психотропных лекарственных средств отражено в Приказе МЗ РФ №1094-н (24.11.2021) (судорожное состояние, тревожное расстройство, фобии, психомоторное возбуждение, нарушение сна). В последней редакции Федерального Закона

паллиативная помощь представляет собой сферу медицинской помощи, в которую включены, как и медицинские вмешательства и психологическая помощь, так и уход, улучшающий качество жизни инкурабельных пациентов и больных, нуждающихся в длительном обезболивании.

Медикаментозное обезбоживание является одним из важных пунктов в оказании паллиативной помощи. Подбор обезбоживания происходит с учетом совокупности жалоб пациента, оценке по шкале боли, продолжительности боли, а также ее влияние на функциональную активность. Лекарственные средства, которые могут применяться в паллиативной помощи в зависимости от степени обезбоживания: парацетамол или НПВС на первой ступени (слабая боль), и вплоть до назначения сильных опиоидов на третьей ступени (сильная боль). При этом на каждой ступени рекомендовано применение адъювантной терапии в зависимости от заболевания и состояния. В Приказе МЗ РФ № 917н определены нормативы потребления наркотических и психотропных лекарственных средствах, которые используются в медицинских целях [13].

Постановлением Правительства РФ № 681 (30.06.1998) с изменениями и дополнениями введен утвержденный Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Указанный перечень состоит из четырёх списков, в зависимости от запретов использования, наложенных ограничений на оборот или мер контроля. В список I попали наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оборот которых на территории РФ запрещен. В списке II перечислены наркотические и психотропные вещества, для которых установлены определенные меры контроля. В списке III находятся психотропные вещества, оборот которых в нашей стране ограничен, при этом к ним допускаются исключение некоторых мер контроля. Список IV отражает

прекурсоры с ограниченным оборотом на территории РФ с установленными мерами контроля [4].

Федеральный Закон №99-ФЗ (04.05.2011) и Постановление Правительства №1007 (02.06.2022, в ред. 13.06.2024) определяют порядок осуществления деятельности, которая требует получения соответствующей лицензии для ведения оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. [14, 3]. В соответствии с последней редакцией №3-ФЗ (пункт 1, статья 25) аптечные и медицинские организации помимо лицензии для осуществления непосредственной деятельности (медицинской или фармацевтической), также отдельно должны иметь лицензии на работу с необходимыми списками наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

В Приказе № 1094н (24.11.2021) следует обратить внимание на следующие пункты, которые важны в контексте нашей работы:

- срок действия рецепта 15 дней вместо 5 дней согласно предыдущим приказам, что расширяет возможности больных по получению анальгетиков в аптеках;
- пункт 6 статьи 1 – условия получения рецепта иными лицами, кроме пациента;
- пункт 7 статьи 1 – условия для запрета на выписывание рецепта;
- пункт 9 статьи 1 – варианты назначений, при которых выписывается рецептурный бланк формы № 148-1/у-88;
- пунктами 13-15 статьи 1 определяется максимально допустимая дозировка и количество, которые медработник имеет право выписывать одновременно, так же, как и даются исключения из Порядка и правила их оформления в рецепте;

- пункт 18 статьи 1 регламентирует обязательное указание условных обозначений при срочном отпуске препарата пациенту;
- пункт 32 статьи 3 определяет необходимость назначения препаратов по решению врачебной комиссии при первичном назначении наркотических и психотропных веществ при оказании паллиативной медицинской помощи;
- пункт 33 статьи 3 регламентирует отсутствие необходимости созыва врачебной комиссии при повторном назначении наркотических и психотропных веществ (п.33).

Приказ содержит несколько приложений, в Приложении 1 приведены дозировки наркотических и психотропных лекарственных препаратов, количество которых в одном рецепте строго регламентировано, Приложение 2 содержит в себе бланки форм № 148-1/у-88 и № 148-1/у-88(л), а Приложение 4 содержит обновленную форму рецептурного бланка №107/у-НП для выписки наркотических средств и психотропных веществ. Также этим Приказом установлен порядок хранения рецептурных бланков, в зависимости от типа бланка и их учет. [11].

Приказ МЗ РФ № 100н (07.03.2025) был выпущен на смену Приказа МЗ РФ №1093н (24.11.2021). Он утверждает правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества. Ключевыми отличиями этого Приказа, которые могут касаться лекарственных средств для паллиативной помощи стали следующие пункты: невозможность реализации лекарственных средств, применяемых только в стационарных медицинских учреждениях, а также

описаны порядок и сроки действий сотрудников аптечной организации в случае дефектуры выписанных лекарственных средств [10].

Постановление Правительства РФ № 911 (20.05.2022) на настоящий момент является последней версией документа, который определяет порядок допуска специалистов к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. В связке с этим постановлением стоит упомянуть приказ МЗ РФ № 681н (07.09.2016), в котором перечислены все должности фармацевтических и медицинских работников, которые могут отпускать наркотические и психотропные лекарственные препараты физическим лицам [12].

Правила хранения наркотических анальгетиков утверждены Постановлением Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 и методическими рекомендациями МЗ РФ по организации оборота наркотических и психотропных ЛП для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях (письмо МЗ РФ от 27.02.2018 г. №25-4/10/1-1221) [2,1].

Специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных ЛП и фармацевтических субстанций в аптечных и медицинских организациях установлены приказом МЗ РФ от 24.06.2015 г. № 484н [9].

Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2117 утвердило порядок представления сведений о деятельности, а также порядок регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ [7].

Приказ МЗ N 1005н (22.10.2021) утверждает порядок действий медицинского работника в случае утраты наркотического средства и (или) психотропного вещества, произошедшей при осуществлении медицинской деятельности. Медицинский работник в течение двенадцати часов с момента обнаружения утраты составляет заявление об утрате, указывая наименования, вид, лекарственную форму, дозировки, единицы измерения, серии, количества, а также описывает обстоятельства и причины,

приведшие к утрате лекарственного средства. Затем передает заявление председателю комиссии, который выносит вердикт об отсутствии или возможном присутствии умысла. В случае, если в акте фиксируется утрата, которая может привести к попаданию в незаконный гражданский оборот (как пример, обстоятельства пропажи ампулы не установлены), акт незамедлительно, но не позднее чем в течение 12 часов с момента подписания, направляется в соответствующий территориальный орган МВД.[5]

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

На основании рассмотренных нормативных документов можно сделать вывод, что вопрос назначения и выписывания достаточно полно представлен в действующих сегодня федеральных законах, приказах, постановлениях, большинство из которых изданы с 2016 г. и позже, либо дополнениях к изданным ранее постановлениям и приказам. Этот факт указывает на особую роль и озабоченность проблемой оборота НЛС, ПВ и их прекурсоров в последнее десятилетие, а также на повышение доступности паллиативной помощи инкурабельным онкологическим больным и пациентам с хроническим болевым синдромом. На сегодняшний день сложно сказать о недостатках в действующей законодательной базе, но учитывая динамику заболеваемости населения онкологическими заболеваниями, ВИЧ-инфекцией и др., требующими паллиативной помощи, база будет дополняться и требует постоянного контроля.

Как и определение термина «паллиативная помощь», так и организация ее лекарственного обеспечения включает комплекс мер (наличие препаратов, государственная политика), направленных на обеспечение доступности обезболивания для пациентов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Письмо МЗ РФ от 27.02.2018 г. №25-4/10/1-1221 О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях [Электронный ресурс] // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=8&documentId=310811>
2. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" [Электронный ресурс] // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=421764>
3. Постановление Правительства РФ от 2 июня 2022 г. № 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (ред. от 13.06.2024) [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=476633>
4. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 07.02.2024) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в российской федерации [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=467578>
5. Приказ МЗ РФ от 22 октября 2012г. № 1005н (22.10.2021) Об утверждении Порядка фиксации комиссией утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенных при осуществлении медицинской деятельности [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1100&documentId=25529#undefined>
6. Постановление Правительства РФ от 20.05.2022 г. № 911 «Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

наркотических средств и психотропных веществ [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=423007#h4>

7. Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2117 "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" [Электронный ресурс] // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=409165>

8. Приказ Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=416931>

9. Приказ МЗ РФ от 24.06.2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли ЛС» [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=265839>

10. Приказ МЗ РФ от 07.03.2025 № 100н "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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" [Электронный ресурс] // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=492852>

11. Приказ МЗ РФ от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения ЛП, 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 [Электронный ресурс] // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408258>

12. Приказ МЗ РФ от 7 сентября 2016 г. № 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам" [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=280532>

13. Приказ МЗ РФ от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» // – URL : <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=343776>

14. Федеральный Закон РФ от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» с изменениями и дополнениями [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=501646>
15. Федеральный закон № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01.1998 г. в редакции от 09.12.2020 г. [Электронный ресурс] // – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=475649>
16. Федеральный закон от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи» // Парламентская газета [Электронный ресурс] – URL : Режим доступа: <https://www.pnp.ru/law/2019/03/06/federalnyy-zakon-18-fz.html>
17. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022) // – URL : Режим доступа: <http://base.garant.ru/71231064/>