# Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области информирует по вопросам соблюдения действующего законодательства в части назначения и выписывания наркотических средств, психотропных веществ

**Основные вопросы
соблюдения действующего законодательства в части назначения и
выписывания  наркотических средств, психотропных веществ**

             Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено **право пациента на облегчение боли**, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами.

              В ходе проведении мероприятий по контролю, при рассмотрении обращений граждан, поступающих в Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области, к сожалению, выявляются факты  недостаточной информированности со стороны медицинских работников в части **использова­ния наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских целях, условий, порядка и особенности их назначения, а также выписывания рецептов.**

Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области считает необходимым обратить внимание руководителей медицинских организаций, врачей, среднего медицинского персонала, задействованных в работе с обезболиваю­щими препаратами, на **действующие нормативные правовые акты, регламентирующие данное направление в медицинской практике и основные вопросы, возникающие при оказании данного вида помощи.**

**Нормативная правовая база, регламентирующая назначение
и выписывание  лекарственных препаратов для медицинского применения**

              Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №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»;

             приказ Минздрава России от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;

             приказ Минздрава России от 12.02.2007 №110 «О по­рядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных про­дуктов питания»;

            приказ Минздрава России от 14.04.2015 №193н «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицин­ской помощи детям»;

            приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»;

            приказ Минздрава России от 20.06.2013 №388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;

            распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 №2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

 распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 2885-р «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год».

**Порядок назначения лекарственных препаратов**
(утвержден приказом Минздрава России от 20.12 г. № 1175н)

           Назначение лекарственных препаратов осуществляется ме­дицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наиме­нованию.

            В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования, лекарствен­ный препарат назначается медицинским работником по тор­говому наименованию.

            В случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии ме­дицинской организации назначение лекарственных препара­тов, в том числе не входящих в стандарты медицинской по­мощи, осуществляется по торговым наименованиям.

           Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

           Сведения о назначенном лекарственном препарате (на­именование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обос­нование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента.

           **Назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов** производится пациентам с выраженным болевым син­дромом любого генеза, а также пациентам с нарушением сна, судорожными состояниями, тревожными расстройствами, фо­биями, психомоторным возбуждением **самостоятельно** меди­цинским работником либо **медицинским работником по ре­шению врачебной комиссии** (в случае принятия руководите­лем медицинской организации решения о необходимости со­гласования назначения с врачебной комиссией).

           **В сельских населенных пунктах**, пунктах, расположенных **в труднодоступных местностях**, медицинский работник осуще­ствляет **назначение** лекарственных препаратов, **единолично.**

**Назначение лекарственных препаратов
при оказании медицинской помощи
в стационарных условиях**

            В стационарных условиях назначение лекарственных пре­паратов производится медицинским работником **единолично**.

            Назначение лекарственных препаратов при оказании ме­дицинской помощи в стационарных условиях осуществляет­ся по международному непатентованному наименованию, группировочному наименованию или по торговому наименованию.

           **По решению врачебной комиссии** назначаются лекар­ственные препараты:

- не включенные в перечень ЖНВЛС,

- в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости,

- по жизненным показаниям.

           Решение врачебной комиссии фиксируется в медицин­ских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

           Согласование назначения с зав. отделением или от­ветственным дежурным необходимо только в случаях:

 -  одновременного назначения пяти и более лекарствен­ных препаратов одному пациенту;
 - назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛС;
 - при нетипичном течении заболевания, наличии ослож­нений и (или) сопутствующих заболеваний;
 - при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия которых создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

 При этом назначение фиксируется в медицинских до­кументах пациента и заверяется подписью медицинского ра­ботника и заведующего отделением или другого уполномо­ченного лица.

В отдельных случаях по решению руководителя меди­цинской организации при **выписывании из медицинской ор­ганизации пациента,** имеющего соответствующие медицин­ские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях, могут **назначаться** либо **выдавать­ся** одновременно с выпиской из истории болезни наркотиче­ские и психотропные лекарственные препараты, **сильнодействующие лекарственные препараты** на срок приема пациентом **до 5 дней** (п.29 приказа Мин­здрава России от 20.12.2012 №1175н).

**Назначение лекарственных препаратов при оказании
первичной медико-санитарной помощи
и паллиативной медицинской помощи**

           При оказании медицинской помощи в **амбулаторных ус­ловиях** назначение лекарственных препаратов осуществляет­ся медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента, исходя из тяжести и характера заболевания.

 **По решению врачебной комиссии** назначение лекар­ственных препаратов производится в случаях:

 - одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца;
 - назначения лекарственных препаратов при нетипич­ном течении заболевания;
 - наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний;
- при назначении лекарственных препаратов, особен­ности взаимодействия и совместимости которых создают по­тенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;
 -  первичного назначения пациенту наркотических и пси­хотропных лекарственных препаратов списков II и III Переч­ня (в случае принятия руководителем медицинской органи­зации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией).

**Назначение лекарственных препаратов
при оказании скорой медицинской помощи**

            При оказании скорой медицинской помощи лекарственные препараты назначаются медицинским работником выездной бригады скорой помощи, медицинским работником медицинской организации при оказании медицинской помощи гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

**Порядок выписывания лекарственных препаратов
для медицинского применения**

Выписывание лекарственных препаратов для медицин­ского применения и оформление рецептов производится в со­ответствии с приказами Минздрава России:

     - от 20.12.2012 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»;

    - от 01.08.2012 г. №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих на­значение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».

          Специальный рецептурный бланк на наркотическое сред­ство или психотропное вещество -  форма № 107/у-НП утвер­ждена приказом Минздрава России от 01.08.2012 г. №54н.
          Рецептурные бланки форм № 148-1/у-88; № 148-1/у-04(л); № 148-1/у-06(л) и № 107-1/у утверждены приказом Минздра­ва России от 20.12.2012 г. № 1175н.

          **Допуск** к работе с наркотическими средствами и психо­тропными препаратами **врачу, который только назначает эти препараты и вы­писывает** рецепты на них, **не требуется**!

          Медицинскому работнику, имеющему право назначать нар­котические (психотропные) лекарственные препараты выдает­ся единовременно не более **двадцати** специальных рецептур­ных бланков.

          Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препара­тов, иных лекарственных препара­тов, подлежащих предметно-количественному учету, при ока­зании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиатив­ной медицинской помощи, **может быть увеличено не более чем в 2 раза** по сравнению с предельно допустимым количе­ством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленном приложением №1 к Порядку назначе­ния и выписывания лекарственных препаратов, утвержден­ному Приказом Минздрава России от РФ от 20.12.2012 №1175н, или рекомендован­ным количеством лекарственных препаратов для выписыва­ния на один рецепт, установленном приложением № 2 к ука­занному Порядку.

           В этих случаях рецепт должен быть оформлен надписью «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».

           **При выписывании наркотических и психотропных ле­карственных препаратов** (за исключением трансдермальных те­рапевтических систем), внесенных в список II перечня, сле­дует использовать рецептурный бланк формы № 107/у-НП, ут­вержденной приказом Минздрава России от 01.08.2012 №54н. Срок действия рецепта 15 дней.

           При оформлении рецептурных бланков следу­ет руководствоваться также Порядком оформления рецептурных блан­ков, их учета и хранения, утвержденным приказом Минздра­ва России от 20.12.2012 №1175н, с изменениями, вне­сенными приказом № 386н:

           Рецепты, выписанные на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, действительны в течение 15 дней со дня выписывания.

           Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), действительны в течение 30 дней со дня выписывания.

            Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания.

             Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней.

             Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 107-1/у, действительны в течение 60 дней со дня выписывания.

             При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года.

             При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку "Пациенту с хроническим заболеванием", указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

**Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты:**

        Медицинским работникам в медицинских организациях:

  - при отсутствии медицинских показаний;

 - на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;
 - на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

 - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня наркотических средств, пси­хотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Пра­вительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. №681, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании;

 Индивидуальным предпринимателям, осуществля­ющим медицинскую деятельность:

 - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня.