

ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВОВЫХ АКТАХ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ОБОРОТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ. МЕДИЦИНСКИЙ АСПЕКТ



РАХИМОВА О.Ю.,
д.м.н., доцент, заместитель
директора Многопрофильного
медицинского центра
Центрального банка Российской
Федерации, профессор
кафедры организации здраво-

охранения и общественного здоровья с курсом
оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО
«Российская медицинская академия непрерывно-
го профессионального образования» Минздрава
России, o-rakhimova@mail.ru



СЕМЕНОВА С.В.,
к.м.н., главный внештатный
комбустиолог Минздрава
Республики Саха (Якутия),
руководитель ожогового центра
им. В.В. Божедонова ГБУ
Республики Саха (Якутия)
«Республиканская больница
№ 2 – Центр экстренной ме-

дицинской помощи», доцент кафедры хирургиче-
ских болезней и стоматологии факультета после-
дипломного обучения врачей Медицинского
института ФГАОУ ВО «Северо-Восточный феде-
ральный университет имени М.К. Аммосова»,
ssv1104@mail.ru



ЗАДВОРНАЯ О.Л.,
д.м.н., профессор, профессор
кафедры организации здра-
воохранения и общественно-
го здоровья с курсом оценки
технологий здравоохранения

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия
непрерывного профессионального образования»
Минздрава России, olga-l-zadvornaya@mail.ru



ПОТАПОВ А.Ф.,
д.м.н., профессор, профессор
кафедры анестезиологии, ре-
аниматологии и интенсивной
терапии с курсом скорой ме-
дицинской помощи факульте-
та последипломного обучения

врачей Медицинского института ФГАОУ ВО «Севе-
ро-Восточный федеральный университет имени
М.К. Аммосова», potapov-paf@mail.ru

Повышение уровня компетентности медицинских работников в области правовых основ деятельности по противодействию незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ является одним из важных направлений работы медицинских организаций. На основе проведенного аналитического обзора и полученных данных авторы определили важные изменения и дополнения в области организации и нормативного правового регулирования контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Ключевые слова: оборот наркотических средств, психотропные вещества, нормативное и правовое регулирование.

AMENDMENTS OF THE LEGAL ACTS REGULATING CIRCULATION OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES. MEDICAL ASPECT

Rakhimova O., Semenova S., Zadvornaya O., Potapov A.

Improvement of the medical personnel's competence in the field of the legal framework of counteracting illicit trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances is one of the important areas of the efforts of medical organizations. Stemming from the conducted analytical review and obtained data the authors defined important changes and additions in the sphere of organization and normative and legal regulation of the control over the circulation of the narcotic drugs and psychotropic substances.

Key words: trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances, legal and regulatory framework.

Введение

Соблюдение требований к обороту наркотических средств и психотропных веществ (далее – НС и ПВ) является важным разделом организации оказания медицинской помощи, обеспечивающим реализацию прав пациента, гарантированных Конституцией Российской Федерации, рядом международных конвенций [1–4], а также пп. 4 п. 5 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан

в Российской Федерации». Это требует хорошего знания постоянно изменяющихся требований к организации оборота НС и ПВ не только от медицинских работников, непосредственно исполняющих их в своей работе, но и от должностных лиц – руководителей медицинской организации всех уровней, организаторов здравоохранения [5–8].

В 2020 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – ФЗ-№ 247), который для большинства остался практически незамеченным – возможно, из-за трудности восприятия документов, регулирующих организационно-правовые аспекты. Данный закон определяет правовые и организационные основы установления и оценки применения содержащихся в нормативных правовых актах обязательных требований при осуществлении различной деятельности, в том числе связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (обязательных требования). Соблюдение обязательных требований происходит в рамках государственного или муниципального контроля (надзора) и привлечения к административной ответственности лиц, виновных в несоблюдении данных требований, а также предоставления любых лицензий на все виды деятельности, предусматривающие выполнение обязательных требований, включая все области народного хозяйства, проведение аккредитации, иных форм оценки и экспертизы. Кроме того, ФЗ-№ 247 закрепляет механизмы правового регулирования установления и оценки применения обязательных требований.

Ст. 4 ФЗ-№ 247 формулирует принципы установления и оценки применения обязательных требований: законность, обоснованность обязательных требований, правовые определенность и системность, открытость и предсказуемость, исполнимость обязательных требований.

В ст. 15 определена «регуляторная гильотина», дано поручение Правительству Российской Федерации создать перечень документов, требования которых являются обязательными для исполнения, определить порядок их действия. Согласно закону все нормативные правовые документы, содержащие обязательные требования, вступают в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее 90 дней со дня опубликования, и действуют 6 лет.

Указанное поручение было реализовано в постановлении Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 (в ред. 11.09.2024) № 2467 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых

актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»» (Перечень).

Нормативные правовые акты, регламентирующие оборот НС, ПВ и их прекурсоров, перечислены в позициях 609–624 Перечня.

Цель исследования

Выявить изменения в законодательных и нормативных правовых документах, регулирующих организацию работы по обороту НС и ПВ и обеспечению безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, и подготовить их обзор.

Материалы и методы

Для сбора данных использованы системный подход, контент-анализ, сравнительный анализ, аналитический обзор.

Результаты и обсуждение

В законодательных и нормативных правовых документах, регулирующих организацию работы по обороту НС и ПВ в медицинских организациях, произошел ряд изменений.

Вступило в силу с 1.09.2022 и действует до 1.09.2028 постановление Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (далее – ПП № 911) взамен постановления Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892. В п. 6 ПП № 911 отменено требование обязательного психиатрического обследования для допуска к работе с НС, ПВ и их прекурсорами. Таким образом, в соответствии с п. 3 ст. 10 ФЗ от 08.01.1998 (ред. от 25.12.2023) «О наркотических средствах и психотропных веществах» работник, который в соответствии со своими трудовыми обязанностями должен иметь доступ к НС, ПВ и внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, должен предоставить только одну справку, выданную медицинской организацией государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения (наркологический диспансер по месту жительства) об отсутствии у него заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом. Порядок выдачи данной справки определен новым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2022 № 303н «Об утверждении порядка выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь

доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, формы такой справки и о признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2016 г. № 988н» (далее – приказ Минздрава России № 303н).

В этом приказе отменено обязательное качественное и количественное определение карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови методом капиллярного электрофореза, при этом сохраняется осмотр врачом – психиатром-наркологом, определение наличия психоактивных веществ в моче, лабораторные исследования крови и (или) мочи на определение хронического употребления алкоголя в целях диагностики психических расстройств и расстройств поведения, связанных с употреблением алкоголя.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», вступившее в силу 01.09.2022 (далее – ПП № 809), внесло изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148. Определен новый разрешенный запас для хранения НС в помещении 4-й категории. Он увеличен с суточного до трехдневного.

С 01.03.2022 вступил в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения», заменивший приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н, который отменил необходимость по истечении рабочего дня возвращать НС и ПВ на место основного хранения из мест временного хранения в сейфах (контейнерах). Кроме того, в п. 7 данного приказа добавлена новая позиция о необходимости опечатывания мест хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтэйнер), оборудованных приборами для регистрации температуры, а также опечатывания специальных зон для размещения холодильников (холодильных камер). Это требует утверждения приказом руководителя медицинской организации номеров пломбиров и печатей для каждого места хранения НС и ПВ, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтэйнер), а также порядка использования пломбиров (печатей) и их хранения.

Взамен постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 вступило в силу с 01.03.2022 постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117 (далее – ПП № 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», которое в приложении к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (Журнал), утвердило новую форму Журнала. Однако технически новая форма опубликована в книжном формате. Это вызвало многочисленные вопросы, в каком виде печатать Журнал: в альбомном или в книжном? Если посмотреть на книжный вариант, то графа «приход» получается внизу страницы, а «расход» – вверху. Колонка с цифрами от 1 до 17 (если это нумерация строк) получается идущей снизу вверх, а так как графы «приход», «остаток на первый рабочий день месяца» оказываются в таком случае внизу страницы, то заполнять Журнал придется снизу вверх. Таким образом, становится очевидным, что Журнал должен печататься в альбомном формате.

Далее, в ПП № 2117 в п. 10 определено, что «операции по приходу и операции по расходу в журналах регистрации имеют сквозную нумерацию». Добавлена новая позиция в п. 13 – «Срок проведения инвентаризации определяется руководителем юридического лица или уполномоченным им должностным лицом». Вызывает много вопросов, в какой день и в какое время проводить ежемесячную инвентаризацию во всех местах хранения НС и ПВ: в последний рабочий или последний календарный день месяца, в конце рабочего дня или в полночь последнего календарного дня месяца (как это было рекомендовано письмом Минздрава России для помещений хранения НС и ПВ с круглосуточным режимом работы)? Ведь инвентаризация – это выявление фактического наличия имущества организации и сопоставление с данными бухгалтерского учёта. Поэтому руководитель медицинской организации может назначить приказом проведение инвентаризации НС и ПВ в любой день и в любое время, при этом фактический остаток и остаток по данным бухучета должны совпасть.

В Журнале исключена графа 17, обозначающая фактический остаток на последний

рабочий день месяца, так как она совпадает с остатком на первый рабочий день месяца. В настоящее время 17-я графа – это номер и (или) дата документа, составленного при проведении инвентаризации, в котором указывается расхождение между фактическим наличием и данными учета в случае его выявления.

Определен порядок хранения документов, составленных при проведении инвентаризации НС и ПВ, или их заверенных копий, которые должны подшиваться в отдельную папку для хранения вместе с соответствующими журналами регистрации либо храниться в архиве юридического лица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.

С 1.03.2022 вступил в силу приказ Министрства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2021 № 1005н «Об утверждении порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности». Это – новый приказ, в котором установлены требования к комиссии, порядку и этапам комиссионного расследования с указанием сроков его проведения, а также требования к акту по итогам расследования факта утраты НС и ПВ при осуществлении медицинской деятельности. Приказом руководителя медицинской организации должен быть утвержден состав, порядок работы и учетные формы (акт) данной комиссии. Обращает на себя внимание тот факт, что в акте необходимо указать обстоятельства, причины и условия, повлекшие утрату НС и ПВ, а также указать, положения каких нормативных правовых актов были нарушены медицинским работником, что в итоге привело к утрате НС и ПВ (при наличии такого нарушения). Кроме того, в акте необходимо сделать вывод о том, что утрата НС и ПВ произошла при исполнении медицинским работником своих обязанностей, связанных с оборотом НС и ПВ, а также сведения о наименовании и реквизитах документа, в соответствии с которым на медицинского работника были возложены данные обязанности. То есть в должностных обязанностях сотрудников, осуществляющих операции с НС и ПВ, председателей и членов комиссий по обороту НС и ПВ в медицинской организации, а также в соответствующем приказе руководителя этой медицинской организации, регламентирующем оборот НС и ПВ, должна быть зафиксирована ответственность данных лиц за их сохранность.

В акте также должны быть указаны сведения о наличии либо отсутствии признаков, указывающих на умышленный характер действия (бездействия) медицинского работника, приведшего к утрате НС и ПВ. То есть необходимо оценить, были или не были правильно и в должном объеме выполнены должностные обязанности по работе с НС и ПВ? Отсутствуют или наличествуют признаки, указывающие на умышленный харак-

тер действия (бездействия)? И, если да, то какие это признаки?

Кроме того, в случаях, когда происходит полное или частичное повреждение ампулы, нарушающее ее целостность (то есть фактическое уничтожение НС или ПВ), что фиксируется в акте комиссии, то акт необходимо направить в течение двух рабочих дней со дня его оформления в соответствующий территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) для учета при проведении контрольных (надзорных) мероприятий. В случае, если в акте фиксируется, что утрата НС и ПВ может повлечь за собой попадание данного НС и ПВ в незаконный гражданский оборот (в частности, обстоятельства пропачи ампулы не установлены), то акт не позднее чем в течение 12 час. с момента подписания направляется в соответствующий территориальный орган внутренних дел.

При проведении профилактических визитов, проводимых Росздравнадзором в отношении медицинских организаций, обращается внимание на необходимость своевременной подготовки изменений в приказах, стандартных операционных процедурах и других организационно-распорядительных документах медицинской организации до момента вступления в силу с 1 марта или с 1 сентября нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования. Отсутствие новых позиций в организационно-распорядительных документах медицинской организации после вступления в силу указанных нормативных правовых актов будет расцениваться как нарушение лицензионных требований.

Заключение

Кафедра организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России на протяжении многих лет организует и проводит обучение по программам повышения квалификации медицинских работников в области оборота наркотических средств и психотропных веществ. В представленной статье рассмотрены вопросы, связанные с совершенствованием нормативного правового регулирования противодействия незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ, которые должны найти свое отражение в деятельности медицинских организаций и профессиональных компетенциях медицинских работников.

Литература

