

МЕДИЧНЕ ПРАВО В ДОКУМЕНТАХ: МІЖНАРОДНІ ТА НАЦІОНАЛЬНІ АКТИ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

13.05.2013

м. Київ

№ 333

Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я*

Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я привести у тримісячний строк власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України
Інд. 70

М. АЗАРОВ

* Постанова опублікована без додатків.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 травня 2013 р. № 333

ПОРЯДОК
придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання
та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин
і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

Загальні питання

1. Цей Порядок визначає механізм провадження закладами охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування та форми власності (далі – заклади охорони здоров'я) діяльності, пов'язаної з виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з території України, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789) (далі – перелік), і прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, зареєстрованих в установленому порядку як лікарський засіб (далі – препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), а також особливості діяльності лікувально-профілактичних закладів під час провадження зазначеної діяльності.

2. Дія цього Порядку не поширюється на:

заклади охорони здоров'я у разі провадження ними діяльності у сфері обігу препаратів, які містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III переліку, та (або) прекурсорів, включених до таблиці IV переліку, тож ризику зловживання ними немає або він незначний, і з яких зазначені засоби чи речовини неможливо вилучити легкодоступними способами в кількості, за якої можливе зловживання;

бюро судово-медичної експертизи, контролюючі аналітичні лабораторії, лабораторії для проведення аналізу якості лікарських засобів, станції переливання крові, центри заготівлі та переробки плазми, центри служби крові, санітарно-профілактичні заклади та діагностичні лабораторії у разі провадження ними діяльності, пов'язаної з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою проведення судової експертизи, лабораторного аналізу, здійснення контролю якості лікарських засобів та в інших випадках, що не передбачають використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для лікування та реабілітації.

3. Заклади охорони здоров'я провадять діяльність, пов'язану з виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з території України, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – обіг

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), за наявності в них ліцензії на провадження відповідних видів діяльності відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» і Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 (Офіційний вісник України, 2009 р., № 44, ст. 1477), а також інших нормативно-правових актів.

4. Для забезпечення зберігання, перевезення, придбання, використання, знищення та відпуску в закладах охорони здоров'я препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів керівником закладу охорони здоров'я призначаються відповідальні особи з числа працівників такого закладу, на яких покладаються функції з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, приймання, реалізації (відпуску), використання, ведення обліку, знищення, а також з доправлення препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворому, якому медична допомога надається у стаціонарних умовах (далі – відповідальна особа).

5. Перелік відповідальних осіб, які допущені до роботи з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладі охорони здоров'я, їх посадові обов'язки, порядок передання ключів від сейфів, металевих шаф і приміщень, в яких зберігаються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та пристроїв для пломбування затверджує керівник закладу, про що зазначені особи ознайомлюються під особистий підпис. Посадові інструкції відповідальних осіб складаються відповідно до цього Порядку.

6. Під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідальна особа зобов'язана дотримуватися вимог, установлених МОЗ.

Якщо під час приймання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладі охорони здоров'я встановлюються факти, зокрема, нестачі таких препаратів, порушення цілісності їх упаковки, невідповідності кількості місць, зазначених у супровідному документі, створена керівником закладу охорони здоров'я комісія оформляє відповідний акт у трьох примірниках, які засвідчуються підписами її члени, скріплюються печаткою закладу охорони здоров'я. Один примірник акта залишається у відповідальній особі, другий надсилається постачальнику (продавцю) разом з прибутковим документом, третій – передається в бухгалтерію закладу охорони здоров'я. Акт складається за формою, наведеною у додатку 1.

7. Облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів провадять заклади охорони здоров'я:

у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів у журналі за формою, визначеною МОЗ;

на постах відділень лікувально-профілактичних закладів у журналі за формою, визначеною МОЗ;

у фармацевтичних (аптечних) закладах у журналі за формою, визначеною МОЗ;

у лікувально-профілактичних закладах для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах за формою, визначеною МОЗ.

Сторінки журналу, в якому обліковуються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, пронумеровуються, прошнуровуються і засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою закладу охорони здоров'я. Вносити виправлення і недостовірні відомості до журналів заборонено. Виявлені технічні помилки необхідно відразу виправити. Виправлення завіряє своїм підписом керівник закладу охорони здоров'я.

8. Бланки рецептів у закладах охорони здоров'я та виписані на них рецепти у фармацевтичних (аптечних) закладах придбаваються, зберігаються, обліковуються і знищуються в установленому МОЗ порядку.

Рецепти на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до таблиць II і III переліку, виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення встановлює МОЗ.

9. Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів зберігаються та виготовляються у закладах охорони здоров'я у приміщеннях, які відповідають установленим МВС вимогам до об'єктів і приміщень, що призначені для провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин.

Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що потребують під час їх зберігання дотримання температурного режиму, зберігаються у приміщеннях, обладнаних відповідно до встановлених МВС вимог у холодильниках без сейфа.

10. Ключі від сейфів, металевих шаф і приміщень, в яких зберігаються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та пристрої для пломбування (у разі їх наявності) зберігаються у відповідальних осіб.

11. Якщо препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за будь-яких умов були пошкоджені в закладі охорони здоров'я і стали непридатними для використання, комісія, зазначена у пункті 6 цього Порядку, оформляє акт у трьох примірниках за формою згідно з додатком 2, які засвідчують своїми підписами члени комісії і скріплюють печаткою закладу охорони здоров'я. Перший примірник акта залишається у закладі охорони здоров'я, другий – надсилається територіальному органу внутрішніх справ, третій – ДСКН.

12. Неякісні лікарські засоби, відкриті ампули, флакони з невикористаними залишками препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або ті, що пошкоджені і стали непридатними для використання або повернуті від хворого, якому медична допомога надається в стаціонарних умовах, підлягають знищенню в установленому законодавством порядку.

13. Відповідальні особи зобов'язані щомісяця станом на перше число звіряти інформацію про фактичну наявність препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із записом про залишки за журналом обліку препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і письмово повідомляти про результати керівнику закладу охорони здоров'я.

Письмові повідомлення з резолюцією керівника закладу охорони здоров'я зберігаються у відповідальній особи разом із зазначеним журналом обліку.

Якщо відповідальна особа виявила факт відхилення показників наявності препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів від зазначених у журналах обліку записів про залишки, керівник закладу охорони здоров'я зобов'язаний протягом трьох календарних днів провести у визначеному законодавством порядку інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, облік яких веде відповідальна особа.

14. Керівники закладів охорони здоров'я зобов'язані щокварталу проводити інвентаризацію препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складанням балансу товарно-матеріальних цінностей.

15. Заклади охорони здоров'я зобов'язані у визначеному законодавством порядку подавати щороку до 31 березня ДСКН звіт про кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що реалізовані (відпущені) чи використані закладом, а також про кількість їх запасів на 31 грудня звітного року.

16. У разі встановлення факту наявності залишків або нестачі препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів керівник закладу охорони здоров'я зобов'язаний невідкладно повідомити про це правоохоронним органам.

Механізм придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах

17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують місячної потреби закладу в них.

Розрахунок обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів загалом у фармацевтичному (аптечному) закладі затверджує своїм наказом керівник закладу.

Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів забороняється зберігати в торговельному залі.

18. У приміщеннях фармацевтичних (аптечних) закладів, в яких виготовляються препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, такі препарати повинні зберігатися у кількості, що не перевищує їх добової потреби, необхідної для виготовлення лікарських форм.

Після закінчення робочого дня препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повинні переноситися з приміщень, в яких провадиться діяльність з їх виготовлення, у приміщення фармацевтичних (аптечних) закладів, пристосовані для зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

19. Виготовлені у фармацевтичних (аптечних) закладах препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повинні бути опечатані (закриті у флаконах алюмінієвими ковпачками з використанням спеціального пристрою) та зберігатися до відпуску у приміщеннях фармацевтичних (аптечних) закладів, передбачених для зберігання зазначених засобів і речовин.

20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, випи-сані разом з іншими інгредієнтами на бланку рецептів, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.

21. Виготовлені фармацевтичним (аптечним) закладом за рецептом препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів повинні мати на сигнатурі або етикетці реквізити, що відповідають установленим МОЗ вимогам.

Забороняється відпуск з фармацевтичних (аптечних) закладів твер-дих форм лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, упакованих безпосередньо в папір чи целофан.

**Механізм придбання, перевезення, зберігання, відпуску,
використання та знищення наркотичних засобів,
психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-
профілактичних закладах**

22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних ре-човин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах здійснюється в обсягах, що не пере-вищують місячної потреби закладу в них.

23. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних ре-човин і прекурсорів у відділеннях, на постах і в кабінетах лікувально-профілактичних закладів може здійснюватися в обсягах, що не пере-вищують семиденної потреби в них.

24. Для надання хворим у вечірній і нічний час екстреної медичної допомоги у приймальному або іншому відділенні, визначеному керівни-ком лікувально-профілактичного закладу, за життєвими показниками та для зняття гострого больового синдрому може бути створений семи-денний резерв препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які можуть бути використані з дозволу чергового лікаря в інших підрозділах (відділеннях) відповідного закладу.

25. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних ре-човин і прекурсорів бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги здійснюється в обсягах, визначених МОЗ. Відповідальність за отриман-ня, збереження та повернення невикористаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів покладається на особу, яка очолює бригаду.

Розрахунок обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, пси-хотропних речовин і прекурсорів загалом у лікувально-профілактичному закладі, а також у його відділеннях, постах, кабінетах здійснюється на підставі визначених МОЗ норм і затверджується наказом керівника лікувально-профілактичного закладу.

26. Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і пре-курсорів призначають лікарі або в установлених МОЗ випадках – фель-дшери відповідно до медичних показань.

Призначення препаратів наркотичних засобів, психотропних речо-вин і прекурсорів хворим, яким медична допомога надається в стаціо-нарних умовах, здійснюється в листку призначень за формою, визна-ченою МОЗ, з обов'язковим записом у медичній карті такого хворого.

Призначення препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують лікування в амбулаторних умовах, здійснюється в листку призначень за формою, визначеною МОЗ, з обов'язковим записом у медичній карті амбулаторного хворого.

Призначення препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим, які отримують екстрену медичну допомогу, здійснюється в карті виїзду екстреної (швидкої) медичної допомоги, форма якої затверджується МОЗ.

Призначення препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворим на строк понад десять днів здійснює лікуючий лікар з обов'язковим обґрунтуванням необхідності подальшого застосування таких препаратів, про що робиться запис у медичній карті хворого. Листок призначень зберігається у медичній карті хворого.

27. Хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару, створеного вдома, забезпечуються препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів лікувально-профілактичним закладом або за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби, а під час надання паліативної та хоспісної допомоги – що не перевищують п'ятнадцятиденної потреби.

28. Для отримання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з метою використання в умовах створеного стаціонару вдома хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), подає заяву на ім'я керівника лікувально-профілактичного закладу за формою, згідно з додатком 3. Керівник закладу робить помітку про погодження, після чого заява додається до медичної карті амбулаторного хворого.

29. Лікар, який призначає препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару, створеного вдома, зобов'язаний поінформувати хворого або особу, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поведінки з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використання не за медичним призначенням і видати хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), інформаційний лист за формою, визначеною МОЗ, про що робиться запис у медичній карті хворого.

30. Відповідальна особа згідно з призначенням лікаря в умовах стаціонару, створеного вдома, отримує препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичному закладі, про що робить запис у журналі обліку.

Препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідальна особа доправляє до стаціонару, створеного вдома, та передає хворому або особі, яка здійснює за ним догляд (членові сім'ї, опікунові або піклувальникові), про що відповідальна особа робить запис у журналі обліку.

Відповідальна особа залишає листок призначень, в якому хворий самостійно або особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), робить відповідні записи про використання отриманих

препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Заповнений листок призначень відповідальна особа додає до амбулаторної карти хворого.

Хворий чи особа, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), має право особисто отримувати за рецептом препарати наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів безпосередньо в лікувально-профілактичному закладі або у фармацевтичному (аптечному) закладі.

31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів ємністю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із застосуванням зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв. За автоматичного дозування рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів запис про призначення, видачу, використання виданої дози здійснюється за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення в реальному часі з обов'язковим відтворенням у медичній карті хворого в порядку, встановленому МОЗ.

32. У разі використання зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронній формі. При цьому інформація про видані хворим рідкі форми препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для перорального використання роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним медичним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.

Інформація про залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у невикористаних повністю флаконах станом на кінець робочого дня фіксується згідно з показниками спеціалізованого програмного забезпечення у журналі обліку.

Флакон, що використовується в дозуючому пристрої, вміст якого використаний не повністю та який підлягає використанню наступного разу, після закінчення робочого дня зберігається у сейфі або металевому ящику на посту.

Механізм повернення невикористаних залишків лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, до лікувально-профілактичних закладів

33. Лікувально-профілактичні заклади, що забезпечують препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворих, яким створено стаціонар вдома, приймають невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – невикористані залишки препаратів) від члена сім'ї, опікуна або піклувальника.

34. Лікувально-профілактичний заклад приймає від члена сім'ї, опікуна або піклувальника за письмовою заявою за формою згідно з додатком 4 невикористані залишки лише тих препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які були видані цим лікувально-профілактичним закладом.

35. Заяви та невикористані залишки препаратів приймаються у лікувально-профілактичних закладах лікарем (фельдшером), який

здійснював призначення, або відповідальною особою, яка доставляла їх хворому.

36. Особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками препаратів, передає їх відповідальній особі для внесення необхідної інформації до журналу обліку повернутих із створених вдома стаціонарів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, форма якого визначається МОЗ.

37. Після розгляду заяви керівником лікувально-профілактичного закладу невикористані залишки препаратів знищуються в установленому законодавством порядку.

38. Забороняється подальше використання, реалізація (відпуск) невикористаних залишків препаратів.