

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2019)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ТЕМА НОМЕРА

СИСТЕМНЫЕ
ОШИБКИ
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПОДНАДЗОРНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
И ПУТИ
ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

АКТУАЛЬНЫЙ
АСПЕКТ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОБРАЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию по основным направлениям деятельности Росздравнадзора.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.



Консультации по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий с возможностью онлайн-заявки



Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за II квартал 2019 г.



Материалы совместного семинара IMDRF/DITTA по искусственному интеллекту в здравоохранении от 16 сентября 2019 г.



Материалы открытого форума заинтересованных лиц IMDRF от 17 сентября 2019 г.



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 ноября 2018 г. № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. – Утверждены Министерством здравоохранения РФ 12 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!



Главная тема нашего журнала – системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления – актуальна для всех без исключения организаций здравоохранения, поскольку по большому счету вся система контроля в этой сфере сводится к тому, чтобы обеспечить безопасную и качественную медицинскую помощь для пациентов.

Выявление предотвратимых ошибок и минимизация вреда в процессе оказания медицинской помощи – это краеугольный камень в деятельности Росздравнадзора при осуществлении контрольных мероприятий. Каждая манипуляция, каждое вмешательство или процедура на каждом этапе оказания медицинской помощи таит в себе определенные риски для безопасности пациентов. Поэтому создание системы менеджмента качества и управление рисками становится сегодня насущной необходимостью для всех без исключения организаций сферы здравоохранения: медицинских организаций, производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий.

Классический подход к построению этой системы подразумевает *создание структуры* (материально-технические ресурсы, наличие кадров, построение организационной структуры), *обеспечение процесса* (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи или производства медицинской продукции) и *достижение результата* (эффект оказания медицинской помощи или выпуск продукции, соответствующей требованиям качества).

Анализ системных ошибок в деятельности поднадзорных организаций свидетельствует о том, что нарушаются многие требования к структуре, процессам и к качеству результатов. Соответственно, ключевым вопросом при организации государственного контроля является обеспечение безопасности пациентов и соблюдение прав граждан в поднадзорных организациях. Все медицинские организации, особенно осуществляющие медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий, должны быть готовы оказать пациенту медицинскую помощь при наличии показаний. При этом частные медицинские организации обязаны уведомить пациентов о том, что они могут получить медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий в объемах, установленных законодательством. Подмена бесплатной медицинской помощи платной – явление достаточно частое, мы видим это по обращениям граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Что касается производства и регистрации медицинской продукции, то важным является еще до выхода на рынок подтвердить безопасность продукта лабораторными методами, токсикологическими и клиническими испытаниями, а затем наблюдать его в процессе использования.

Полагаем, что статьи, опубликованные в данном номере журнала, окажут практическую помощь нашим поднадзорным организациям и помогут избежать ошибок в их деятельности.

С уважением, **М.А. Мурашко**, главный редактор
журнала, руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

В Екатеринбурге состоялась XVI встреча Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий 5

ТЕМА НОМЕРА.**СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ**

КРУПНОВА И.В., СТАРОСТИНА И.С.
Вы ждете проверку Росздравнадзора? Вместе готовимся к проверке 7

ВАЛЕЕВА А.А., АНОХИНА Е.В., УЛЬЯНОВА В.В.
Мониторинг безопасности медицинских изделий: что нужно знать, чтобы не допускать ошибок? 22

МИГЕЕВА М.А., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., НОВИКОВА М.А., КАРГИН И.Д.
Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Типичные нарушения, выявляемые при проведении токсикологических исследований медицинских изделий 27

КОСЕНКО В.В., ТРАПКОВА А.А., ТАРАСОВА С.А.
Системные ошибки производителей лекарственных средств, выявляемые при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 32

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В.
Системные проблемы в деятельности психоневрологических интернатов, выявленные по итогам проверок Росздравнадзора 39

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.
О результатах проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «пластическая хирургия» 45

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КОРШЕВЕР Н.Г., ЦЫМБАЛ Д.Е., ПОМОШНИКОВ С.Н.
Проверка деятельности медицинских организаций: в развитие научного аппарата 51

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПАДАЛКИН В.П., НОВИКОВ Г.А., КОВАЛЬЦОВ О.В.
Изменения в порядке назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения 60

ДАВЫДОВА О.И., ЦАРАХОВА Л.Н., ЛЕВКОВА И.Н.
Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ 68

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б.
Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в УФО в зависимости от модели организации перинатальной помощи 74

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БАЗЫЛЕВ В.В., ШУТОВ Д.Б., АСТАШКИН А.Ф.
Аспекты внедрения телемедицинских технологий при оказании высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» 80

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

СЕРЁГИНА И.Ф., КОЛОКОЛОВ А.В., СОН И.М., РУГОЛЬ Л.В.
О правовом значении качества ведения медицинской документации в медицинских организациях 88

ACTUAL ASPECT

The 16th Management committee meeting of International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) took place in Yekaterinburg 5

**THE TOPIC OF THE ISSUE:
SYSTEM ERRORS IN THE ACTIVITIES
OF REGULATED COMPANIES
AND WAYS TO OVERCOME THEM**

KRUPNOVA I.V., STAROSTINA I.S.
You expect the inspection of Roszdravnadzor? Let's prepare together 7

**VALEEVA A.A., ANOKHINA E.V.,
ULYANOVA V.V.**
Monitoring of safety of medical devices: what you must know for prevention of mistakes? 22

**MIGEEVA M.A., SHARIKADZE D.T.,
NOVIKOVA M.A., KARGIN I.D.**
State control of circulation of medical devices. Typical violations detected by toxicity studies of medical devices. 27

**KOSENKO V.V., TRAPKOVA A.A.,
TARASOVA S.A.**
System errors of manufacturers of medicines detected by conducting of state control in the area of circulation of medicines . . . 32

SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.
System problems in neuropsychiatric boarding schools activities detected by inspections of Roszdravnadzor. 39

SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.
About the results of the inspections of medical organizations which provide a medical care in the area of "plastic surgery" 45

CONTROL AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

**KORSHEVER N.G., TSYMBAL D.E.,
POMOSHNIKOV S.N.**
Checking of medical organizations activities: in the development of a scientific apparatus. 51

CIRCULATION OF MEDICINES

**PADALKIN V.P., NOVIKOV G.A.,
KOVALTSOV O.V.**
Legal changes in the order of prescribing and processing of prescriptions for medical use drugs 60

**DAVYDOVA O.I., TSARAKHOVA L.N.,
LEVKOVA I.N.**
Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances 68

THE ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

**DAVYDENKO N.B., BASHMAKOVA N.V.,
MALGINA G.B.**
Epidemiology and structure of critical obstetric conditions in the UFO depending on the model of perinatal care 74

INFORMATIZATION OF HEALTH CARE

BAZYLEV V.V., SUTOV D.B., ASTASHKIN A.F.
Aspects of implantation of telehealth technologies to high tech medical care in the area of "cardiovascular surgery" . . . 80

MEDICAL LAW

**SEREGINA I.F., KOLOKOLOV A.V.,
SON I.M., RUGOL L.V.**
About the legal value of medical records in medical organizations 88



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ
В ПЕРЕЧЕНЬ НАУЧНЫХ
ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
НА СОИСКАНИЕ УЧЕНЫХ
СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ
ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ
КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
WWW.FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Багненко С.Ф., акад. РАН, д.м.н., rector@lspbmu.ru

Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru

Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com

Брико Н.И., акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru

Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;

Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com

Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru

Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Линденбратен А.Л., д.м.н., lindenbraten13@rambler.ru

Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkov@roszdravnadzor.ru

Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru

Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru

Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Титова А.В., д. фарм. н., titoval701@yandex.ru;

Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org

Ющук Н.Д., акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель: 000 «Селадо Медиа», orders@celado.ru. Генеральный директор: **Балакирев А.А.**

Руководитель проекта: **Федотова О.Ф.**, o.f.fedotova@mail.ru, vestntkrzn@mail.ru.

Заведующий редакцией: **Трубникова А.А.**, anastasia-vestnikizn@mail.ru

Корректор: **Нефёдкина Л.П.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.** Дизайн: **Самсонова Е.Н.** Верстка: **Рыбальский В.В.**

СЕЛАДО
МЕДИА

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,
тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 345); +7 (499) 578-02-15.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Типография 000 «ВИВА-СТАР», адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 20. Тираж журнала 2500 экз.

О.И. ДАВЫДОВА¹, руководитель, o.i.davidova@rambler.ru

Л.Н. ЦАРАХОВА², к.ф.н., заместитель декана факультета стоматологии и фармации

И.Н. ЛЕВКОВА¹, к.ф.н., старший государственный инспектор, irina-levkova@mail.ru

Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

DOI: https://doi.org/10.35576/article_5db038434d66d0.10006120

Ключевые слова: деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ; анализ; нарушения

Davydova O.I., Tsarakhova L.N., Levkova I.N.

Analysis of the executive discipline of medical and pharmaceutical experts compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances

The activity of trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances is inextricably linked with medical and pharmaceutical activities. Analysis of the executive discipline by medical and pharmaceutical specialists in compliance with the law in the field of trafficking in narcotic drugs and psychotropic substances revealed the most problematic aspects of the activity and the need to revise certain aspects of regulatory and legal activities, based on the modern requirements of practical medicine and pharmacy.

Keywords: activity on the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances, analysis, violations, practical medicine

Оборот наркотических средств и психотропных веществ неразрывно связан с медицинской и фармацевтической деятельностью. Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ выявил ряд проблем и необходимость пересмотра некоторых аспектов нормативно-правовой деятельности исходя из современных требований практической медицины и фармации.

Актуальность вопроса

Оборот наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) неразрывно связан с медицинской и фармацевтической деятельностью. Современное законодательство в сфере здравоохранения динамично меняется в соответствии с новыми реалиями и требованиями жизни. Нормативная правовая база в части оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров – не исключение.

Как показал опыт проверок, для многих медицинских и фармацевтических специалистов ориентация в обширном, динамично меняющемся массиве нормативно-правовых актов, регулирующих оборот наркотических средств и психотропных веществ, является существенной проблемой. Медицинские и фармацевтические специалисты

не всегда успевают быстро адаптироваться к требованиям новых нормативно-правовых актов. Внутрикorporативное обучение, профессиональные семинары и самообразование также не всегда учитывают современные аспекты нормативно-правового регулирования [1]. Между тем знание правил оборота наркотических средств и психотропных веществ позволяет избежать серьезных нарушений закона, влекущих за собой как административную, так и уголовную ответственность.

Цель данной статьи –

провести анализ нарушений и исполнительской дисциплины медицинскими и фармацевтическими специалистами в области правил оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подлежит лицензированию и, соответственно, лицензионному контролю. Полномочия по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ

² ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова», г. Владикавказ

средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляются территориальными органами Росздравнадзора в соответствии с приказом Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н³ и реализуются в четком соответствии с приказом Минздрава России от 05.05.2016 № 285н.⁴

В Республике Северная Осетия – Алания деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется 48 лицензиатами в 79 территориально-обособленных подразделениях.

При проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских и фармацевтических организаций Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания (далее – ТО Росздравнадзора по РСО-Алания) выявляет многочисленные нарушения порядка учета и хранения НС и ПВ. По результатам контрольно-надзорных мероприятий составляются акты, выносятся предписания об устранении нарушений, составляются протоколы об административных правонарушениях.

ТО Росздравнадзора по РСО-Алания за период 2017-2018 гг. проведено 8 проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Из них нарушения выявлены в 6 организациях. Составлено и передано в судебные инстанции 6 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.16, 19.20 КоАП РФ.

Если рассматривать нарушения правил оборота наркотических средств и психотропных веществ с точки зрения административной ответственности, то, в отличие от других статей КоАП РФ, ст. 6.16. (Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров...) не предусматривает наказание гражданских лиц или должностных

лиц, а предусматривает наказание только юридического лица с наложением штрафа в размере от 200 000 до 400 000 руб. Для любой медицинской организации это весьма значительная сумма, поскольку эти деньги выплачиваются из ее бюджета.

Минздравом России разработаны новые проекты документов, направленные на гуманизацию законодательства РФ в части декриминализации не обладающих высокой степенью общественной опасности деяний лиц, в обязанности которых входит соблюдение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ. В частности, иницируется внесение поправок в КоАП, в соответствии с которыми за нарушение правил производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на территорию РФ, вывоза с территории РФ и уничтожения инструментов и оборудования, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, *предлагается штрафовать граждан на сумму от 3000 до 5000 руб., должностных лиц – от 15000 до 25000 руб., юридических лиц – от 50 000 до 100 000 руб.*

Профилактика правонарушений, методическая и научно-просветительская деятельность ТО Росздравнадзора по РСО-Алания

При осуществлении проверок сотрудники ТО Росздравнадзора по РСО-Алания проводят значительную методическую работу по профилактике правонарушений: обучают фармацевтических и медицинских специалистов применению нормативно-правовых актов, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность. Публичные обсуждения результатов правоприменительной практики ТО Росздравнадзора по РСО-Алания вызывают большой интерес со стороны медицинских

³ Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»

⁴ Приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 285н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

и фармацевтических организаций: помимо отчетных данных контрольно-надзорной деятельности, на этих публичных обсуждениях освещаются вопросы правоприменительной практики с детализацией нормативных документов и наглядными примерами исполнительской дисциплины в конкретных медицинских и фармацевтических организациях.

В ТО Росздравнадзора по РСО-Алания организована и действует «горячая линия», на которую обращаются граждане по вопросам лекарственного обеспечения и медицинского обслуживания. Телефоны «горячей линии» размещены в медицинских и аптечных организациях республики. Очень часто на «горячую линию» обращаются медицинские и фармацевтические специалисты с вопросами, касающимися нормативно-правового регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Сотрудники ТО Росздравнадзора по РСО-Алания принимают участие в медицинских и фармацевтических научно-практических конференциях, совместно со специалистами ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова» участвуют в научных исследованиях и являются инициаторами нововведений в процесс обучения медицинских и фармацевтических кадров. Так, по инициативе ТО Росздравнадзора по РСО-Алания в учебный процесс факультета стоматологии и фармации ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова» включена актуализированная в соответствии с современными нормативными правовыми актами лекция «Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Административная и уголовная ответственность». Администрацией факультета стоматологии и фармации, при участии специалистов ТО Росздравнадзора по РСО-Алания, разработаны требования по созданию симуляционного класса «Хранилище наркотических средств и психотропных веществ».

На базе ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская медицинская академия» Минздрава России проводятся публичные обсуждения результатов правоприменительной практики ТО Росздравнадзора по РСО-Алания, на которых традиционно, помимо представителей медицинского сообщества и органов власти, присутствуют студенты-медики выпускных курсов.

Анализ правоприменительной практики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ

Анализ правоприменительной практики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, проведенный ТО Росздравнадзора по РСО-Алания, показал ряд закономерностей, обусловленных спецификой данного направления. Нередко медицинские организации настороженно относятся к нововведениям и послаблениям в части назначения наркотических средств и психотропных веществ и продолжают работать по устаревшим правилам. Например, вторичные назначения наркосодержащих препаратов во многих организациях по-прежнему осуществляются только через врачебную комиссию [2]. Некоторые руководители проявляют избыточную осторожность и перестраховку перед проверяющими. Например, медицинские организации зачастую оформляют допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами практически на всех медицинских работников, включая лаборантов, независимо от того, в какой степени их деятельность связана с этим видом медицинской продукции, оплачивают специальную подготовку (сертификационные курсы) в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров всех этих сотрудников.

Анализ представленных во время проведения проверок лицензий по обороту наркотических средств и психотропных веществ выявил, что практически во всех проверенных медицинских организациях РСО-Алания такая работа (услуга), как «отпуск (за исключением отпуска

физическим лицам)» лицензией данной организации на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не предусмотрена. Вместе с тем, в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», отпуск наркотических средств, психотропных веществ – это действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ *юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях*. То есть, когда главная медицинская сестра или заведующая аптекой медицинской организации по требованиям-накладным осуществляет отпуск наркотических средств и психотропных веществ в отделения или структурные подразделения своей медицинской организации, то она осуществляет отпуск данных препаратов *в пределах организационной структуры медицинской организации*.

Анализ соблюдения медицинскими и фармацевтическими специалистами законодательства в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров показал, что прекурсоры – большая тема как для аптечных, так и для медицинских организаций. Незнание правил оборота приводит к тому, что специалисты опасаются работать с этим видом продукции. Поэтому сегодня так непросто приобрести калия перманганат в аптеках; большая часть медицинских стоматологических организаций отказывается работать с метакрилатом и метилметакрилатом; медико-биологические лаборатории стараются найти альтернативу серной, соляной и уксусной кислотам. Проверки показали, что внутрикорпоративное обучение в медицинских организациях по вопросам учета наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров практически не осуществляется.

Анализ нарушений выявил значительную долю их в части Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентируемых постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»:

- не на все места хранения НС и ПВ имеется заключение органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии требованиям по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ;
- объекты и помещения, используемые для хранения НС и ПВ, не всегда соответствуют по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации требованиям нормативно-правовой документации;
- отсутствует в полном объеме оборудование, позволяющее осуществлять хранение наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами (отсутствуют холодильники и кондиционеры, обеспечивающие защиту от повышенной температуры).

Наркотические средства и психотропные вещества для медицинского применения относятся к лекарственным средствам, и, значит, должны храниться как в технически укреплённом помещении, так и в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», все помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для измерения температуры и влажности воздуха. Эти приборы в обязательном порядке должны проходить поверку не реже одного раза в два года и эксплуатироваться в соответствии с их техническим паспортом.

Однако, как показывает практика, эти правила часто нарушаются. Слабое звено в этой цепи – хранилища наркотических средств, которые находятся в кабинетах старших медицинских сестер отделений медицинских организаций. Зачастую медикаменты общего списка хранятся в отдельном помещении, а сейф с наркотическими

средствами установлен в закрывающемся кабинете старшей медицинской сестры, где она работает с документацией. Этот кабинет, как правило, не оборудован гигрометром и термометром. Отсутствие контроля за параметрами воздуха может привести к нарушению правил хранения лекарственных средств, и, как следствие, к изменению фармакологических свойств препаратов, что, в свою очередь, может представлять угрозу для здоровья пациентов, получающих медицинскую помощь в данной организации. Довольно часто проверяющие сталкиваются с парадоксальной ситуацией: гигрометр в наличии имеется, а ответственные сотрудники медицинской организации не владеют навыками измерения влажности воздуха и не знают правил эксплуатации гигрометра, прописанных в его паспорте.

При проведении проверок выявляются случаи нарушения правил хранения термостабильных наркотических лекарственных препаратов, режим хранения которых, в соответствии с требованиями завода-изготовителя, не должен превышать +15, +20°C. Нередко на период проверки в сейфах размещаются термометры и термоконтейнеры, способные удерживать холод лишь в течение нескольких часов (от 4 до 6), в зависимости от температуры среды. В некоторых местах хранения сейфы расположены в непосредственной близости от отопительных приборов. Многие помещения, особенно кабинеты главных и старших медицинских сестер, не оборудованы кондиционерами. Главные и старшие медицинские сестры, как правило, имеют два выходных, отдыхают все праздничные дни. Логично предположить, что в эти дни, при отсутствии холодильников, правила хранения имеющихся термостабильных наркотических препаратов нарушаются. Решением такой проблемы может служить приобретение специальных сейфов-холодильников, которых в наше время выпускается несколько видов и модификаций, но которые не покупаются ввиду их высокой стоимости.

Ведение документации по обороту НС и ПВ

Ниже рассмотрим некоторые вопросы ведения документации, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. В частности, приказы руководителей медицинских организаций по обороту НС и ПВ, как правило, не отражают всех современных направлений этой деятельности. Действительно, нормативно-правовая база оборота наркотических средств и психотропных веществ представлена многими нормативными актами, она динамично развивается и изменяется. Для упорядочения работы целесообразно использовать разработанные Министерством здравоохранения РФ Методические рекомендации по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов.⁵

Как показывает опыт инспекторской деятельности, не всем предписаниям об устранении выявленных нарушений, допускаемых в медицинских организациях, можно дать четкую правовую основу. Это в полной мере относится к качеству ведения журналов учета наркотических средств и психотропных веществ. Данная форма журнала утверждена постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644⁶, однако при проведении проверок выявляются многочисленные нарушения. К примеру, не все ответственные специалисты знают, что нумерация в новом журнале должна начинаться не с единицы, а с последующего номера старого журнала в отчетном периоде. Не везде указывается ФИО ответственных лиц, ставятся только подписи. Не использованные в истекшем году страницы журнала не прочеркиваются. В журналах регистрации не отражаются наименование (счет-фактура, накладная) и номер приходного документа. Некоторые ответственные сотрудники хранят эти журналы не в металлическом шкафу, а в открытом ящике с другими документами – в целях

⁵ Письмо Минздрава России от 27.02.2018 № 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».

⁶ Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 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».

удобства. Иногда медицинские работники превращают журнал учета наркотических средств и психотропных веществ в журнал передачи ключей от сейфа или в журнал сдачи пустых ампул, в то время как все эти дополнительные записи не предусмотрены утвержденной формой журнала.

Вместе с тем значительное количество практических медицинских работников отмечает, что форма журнала учета НС и ПВ неудобна для осуществления конкретных операций. Например, для отделений анестезиологии: медицинская операционная сестра, получая определенное количество ампул НС для использования в операционной, не всегда заранее может точно определить необходимое для обезболивания количество препарата, нередко операции отменяются в последний момент и т. п. Эти непредвиденные обстоятельства приводят к тому, что операционная медицинская сестра возвращает старшей медицинской сестре отделения или главной медицинской сестре неиспользованные ампулы. Возврат полных ампул является приходной операцией, которая должна быть оформлена старшей медицинской сестрой с указанием документа, по которому эти ампулы возвращены. На практике старшие медицинские сестры в графе «Наименование, № и дата приходного документа» чаще всего пишут «возврат из операционной» и проставляют количество препарата. Подобная запись не заменяет приходного документа. Более грамотно в этой ситуации в качестве приходного документа оформлять акт возврата неиспользованных ампул, но он нормативными правовыми актами не предусмотрен.

Несоблюдение правил оформления журнала также часто выявляется на постах медицинских сестер отделений. Пост работает круглосуточно. Введение (расход) НС и ПВ осуществляется конкретному

больному. Передача неиспользованных ампул НС и ПВ происходит в конце смены. Поэтому в данной форме журнала, как правило, не утвержденной руководителем медицинской организацией, в графе «расход» проставляется фамилия больного. Зачастую в данном журнале отдельной строкой оформляется передача ключей от сейфа и передача остатка ампул НС и ПВ с указанием фамилий сотрудников, сдавших и принявших пост.

Заключение

Таким образом, анализ показывает, что при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских и фармацевтических организаций ТО Росздравнадзора по РСО-Алания выявляются многочисленные нарушения порядка учета и хранения НС и ПВ. При осуществлении проверок сотрудники ТО Росздравнадзора по РСО-Алания проводят значительную методическую работу среди фармацевтических и медицинских специалистов по профилактике правонарушений, участвуют в научно-практических конференциях и учебных занятиях в медицинских и фармацевтических вузах республики.

Учитывая часто встречающиеся нарушения и ошибки при оформлении документации по учету НС и ПВ, авторы считают целесообразным внесение поправок в нормативно-правовые акты, регулирующие правила оборота НС и ПВ, в том числе в части правил ведения журнала учета НС и ПВ. Данные изменения нормативно-правовой документации, учитывающие требования современной медицинской практики, позволят улучшить качество исполнительской дисциплины всего медицинского сообщества в части соблюдения правил оборота НС и ПВ.

ИСТОЧНИКИ

1. Левкова И.Н., Царахова Л.Н. Особенности управления фармацевтическим персоналом. Корпоративное обучение // Фармация и общественное здоровье: материалы ежегодн. конф. – 19 мая 2011 г. – Екатеринбург, 2011. – С. 176–178.
2. Крупнова И.В., Константинова О.А. Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние. – Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 4. – С. 5–9.

**НАУЧНЫЙ
СТАТУС
ЖУРНАЛА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ВЕСТНИК
РОСЗДРАВНАДЗОРА**

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца (6 номеров в год).

Объем: 96 полос.

В сентябре 2008 г. журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-library).

С 2010 г. «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень рецензируемых научных изданий ВАК по следующим группам специальностей:

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.:

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 3,925;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – 92 (из 3 542 изданий)

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX по тематике «Медицина и здравоохранение» – 6 (из 520 изданий)

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – 1,198;

2-летний без самоцитирования – 1,198;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – 1,430.

Главная задача журнала – максимально полно и точно донести до всех заинтересованных субъектов информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли; обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий; лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники; контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы.

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2019 г.

- № 1. Резервы совершенствования системы здравоохранения
- № 2. Росздравнадзор: 15 лет в ногу со временем
- № 3. Обращение медицинских изделий: российская и зарубежная практика
- № 4. Национальный проект «Здравоохранение»: от стратегии к действию
- № 5. Системные ошибки в деятельности поднадзорных организаций и пути их преодоления
- № 6. Стандартизация подходов к обеспечению качества медицинской деятельности: вопросы внедрения и инновационный менеджмент

**ВЫ ХОТИТЕ УЛУЧШИТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ С НАШЕЙ ПОМОЩЬЮ?
ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!**

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т. ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2019 год

СЕЛАДО
МЕДИА

Открыта **ПРЯМАЯ ПОДПИСКА** от издателя
ООО «Селадо Медиа».

Вы можете оформить подписку с любого номера на нашем сайте
по адресу: www.celado.ru/vrzn.

Стоимость одного номера – 950 руб.
Стоимость подписки на полугодие – 2700 руб.
Стоимость годовой подписки – 5400 руб.

Преимущества прямой подписки:

- Отправка в течение 1-2 дней после выхода журнала в свет
- Удобные способы оплаты
- Индивидуальный подход к каждому клиенту
- Спецпредложения и акции

Подробную информацию по подписке вы можете получить:

- позвонив по телефону + 7(495)175-47-66
- отправив письмо на e-mail: secretary@celado-media.ru.



АО АЛЬФА-БАНК» г. Москва				БИК	044525593
Банк получателя				Сч. №	30101810200000000593
ИНН	7736124872	КПП	773601001	Сч. №	40702810302860003652
ООО «Селадо Медиа»					
Получатель					

Счет на оплату № ___-В

№	Товары (работы, услуги)	Кол-во	Ед.	Цена	Сумма	
1	Оплата подписки на журнал Вестник Росздравнадзор на 2019 г.	1	шт.	5 400,00	5 400,00	
Итого:					5 400,00	
Без налога (НДС)					-	
Всего к оплате:					5 400,00	
Руководитель			(Балакирев А. А.)	Бухгалтер		(Балакирев А. А.)

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог ООО «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку начиная с любого номера на 2019 на всей территории России можно в агентствах:

- ООО «Урал-Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»
подписной индекс **П4551** (на второе полугодие 2019)
- ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, тел.: +7 (499) 578-02-15, +7(499) 578-06-70 доб. 345.
e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, anastasia-vestnikrzn@mail.ru, vestnikrzn@mail.ru

www.vestnikrzn.ru
www.roszdravnadzor.ru



Афина. Мрамор, 1627 г.
Рим, Национальный музей
Палаццо Альтемпс

Афина – дочь Зевса, богиня мудрости, справедливой войны и победы, и в то же время – хранительница мира, богиня мудрости, знаний, искусств и ремесел. Рожденная из головы самого Зевса, она являет собой олицетворение божественного закона, осуществленного в действии.

В скульптурной композиции Афина одета в тогу и военный головной защитный шлем с высоким гребнем. Среди атрибутов Афины – эгида с головой Медузы и «щит Зевса» из козьей шкуры, который обладает магической силой, устрашающей врагов. В руках Афины копье – символ воли и справедливости, у ее ног вьется огромная змея как олицетворение мудрости и бдительности, которыми наделена великая богиня.

Статуя найдена в 1627 г. в Кампо Марцио и регенерирована известным итальянским скульптором Алессандро Альгарди.



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ

www.roszdravnadzor.ru