

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Руководителям органов
государственной власти субъектов
Российской Федерации в сфере охраны
здоровья

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

19.06.2023 № 25-4/И/2-10876
На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств
и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
(далее – Департамент) направляет информационно-методические материалы
по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
и их прекурсоров.

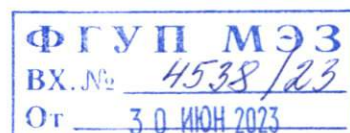
Приложение: на 167 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D93618C25ADCF0000B41F200060002
Кому выдан: Глаголев Сергей Владимирович
Действителен: с 01.02.2023 до 01.02.2024

С.В. Глаголев



ФГАОУ ВО ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ)

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПАЛЛИАТИВНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

(с изменениями и дополнениями, внесенными в нормативные правовые акты,
по состоянию на 01.04.2023)

*Для руководителей и административного персонала медицинских
и аптечных организаций, медицинских и фармацевтических работников*

Москва, 2023

РАЗДЕЛ IX

УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИЗНАНО НЕЦЕЛЕСООБРАЗНЫМ

Согласно статье 29 Закона № 3-ФЗ НС и ПВ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Порядок уничтожения НС и ПВ, в том числе использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 № 647 ²¹.

В соответствии с пунктом 7 указанного постановления приказом Минздрава России от 22.10.2021 № 1004н утверждена инструкция по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III Перечня, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным

Основания, при которых НС и ПВ в обязательном порядке должны быть признаны непригодными для дальнейшего использования и уничтожены

- истек срок годности НС и ПВ;
- НС и ПВ подвергались химическому или физическому воздействию, следствием которого стала их непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных НС и ПВ **во вскрытых ампулах (флаконах)**, наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки);

Часто задаваемые вопросы:

1) подлежат ли уничтожению иные частично использованные лекарственные формы НС и ПВ (половина таблетки, частично использованный трансдермальный пластырь, эксплицированный с умершего пациента)?

Ответ: если в инструкции по применению лекарственного препарата в форме таблеток указано, что на поверхности таблетки нанесена риска (насечка), это

²¹ Постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 (ред. от 04.09.2012) «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»

означает, что ее можно поделить и половину использовать по назначению. Оставшаяся вторая половина таблетки не стала при этом непригодна по своим химическим и фармакологическим характеристикам, и может быть назначена этому же или другому пациенту. Следовательно, сдавать вторую половину таблетки на уничтожение нецелесообразно. Если руководителем медицинской организации единицей учета определена 1 таблетка, то в разделе «Расход» специального журнала регистрации операций с НС и ПВ необходимо произвести запись о расходе $\frac{1}{2}$ или 0,5 таблетки того или иного препарата.

Уничтожение частично использованного трансдермального пластыря неприемлемо, поскольку пациенту был наклеен пластырь определенной дозировки согласно назначению лечащего врача и в день аппликации пластыря в разделе «Расход» специального журнала регистрации операций с НС и ПВ была произведена отметка о **расходе целого пластыря**. Невозможно списать и уничтожить частично использованный пластырь, поскольку арифметически вычислить количество остатков НС в данной лекарственной форме не представляется возможным, а при осуществлении предметно-количественного учета возникнет несоответствие.

- неиспользованные наркотические средства были приняты от родственников умерших больных в порядке, установленном Минздравом России;

*Комментарий: приказом Минздрава России от 15.01.2016 № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных» для медицинских организаций утвержден порядок приема только для **неиспользованных НС** после смерти больного.*

Законодательством Российской Федерации не предусмотрена необходимость приема медицинскими организациями от родственников умерших больных неиспользованных ПВ, неиспользованных рецептов, выписанных на специальных рецептурных бланках формы № 107/у-НП.

- трудно определить, является ли препарат НС или ПВ;
- в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации (к примеру, в случае ликвидации юридического лица).

Уничтожение НС и ПВ осуществляется юридическими лицами при наличии у них лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг) по уничтожению НС и ПВ.

Уничтожение НС и ПВ Списка II Перечня осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, а также их уничтожение может осуществляться входящими в муниципальную систему здравоохранения муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными

учреждениями, при оказании медицинской помощи гражданам в Российской Федерации медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения (статья 5 Закона № 3-ФЗ).

На уничтожение ПВ Списка III Перечня (за исключением изъятых из незаконного оборота) не распространяется действие государственной монополии и их уничтожение может осуществляться юридическими лицами независимо от их формы собственности (статья 5 Закона № 3-ФЗ).

Передача государственным и муниципальным унитарным предприятиям и учреждениям НС и ПВ, подлежащих уничтожению, юридическими лицами, не имеющими соответствующей лицензии с правом уничтожения НС и ПВ, осуществляется на основании договора и акта приема-передачи (примерные формы договора и акта приема-передачи на уничтожение приведены в Приложениях № 7 и № 8 к ИММ).

Уничтожение НС и ПВ производится комиссией, созданной в юридическом лице (приказом, распоряжением руководителя юридического лица либо уполномоченного им на основании приказа или доверенности должностного лица, например, руководителя филиала юридического лица). Включение в состав комиссии представителей органов внутренних дел, органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, охраны окружающей среды и т.д. не требуется.

Важно!

Списание НС и ПВ, подлежащих уничтожению, производится не позднее последнего рабочего дня календарного месяца.

Уничтожение НС и ПВ осуществляется комиссией по мере накопления, но не реже одного раза в квартал.

Необходимость уничтожения НС и ПВ (за исключением конфискованных или изъятых из незаконного оборота) обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя юридического лица либо уполномоченного им на основании приказа или доверенности должностного лица (например, руководителя филиала юридического лица).

При списании НС и ПВ и последующем их уничтожении издается приказ, в котором указываются:

- 1) название НС и ПВ с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий (партий);
- 2) вес нетто и брутто НС и ПВ, подлежащих списанию и уничтожению (для НС и ПВ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, - вес брутто);
- 3) причины списания и уничтожения НС и ПВ;
- 4) лицо, ответственное за списание и уничтожение НС и ПВ;

5) место и способ уничтожения НС и ПВ;

6) дата и номер договора (в случае передачи НС и ПВ на уничтожение другому юридическому лицу).

При невозможности своевременного уничтожения остатков не полностью использованных НС и ПВ обеспечивается герметичность *ампул (флаконов)* с использованием подручного материала (например, сургуч, пластилин, воск, парафин, иной материал), *ампулы (флаконы)* помещаются в любую упаковочную тару и хранятся в сейфе на отдельной полке до уничтожения (передачи на уничтожение).

Для предметно-количественного учета, списания и уничтожения фактический объем остатков НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах) высчитывается арифметически без учета возможных потерь, в том числе, при наборе в шприц и подготовке к инъекции.

Вопрос: подлежит ли уничтожению разведенный в определенном объеме растворителя НЛП и ПЛП, вводимый путем продленной инфузии и оставшийся в некотором количестве раствора в случае смерти пациента во время проведения данной процедуры?

Ответ: уничтожение остатков НЛП или ПЛП в разведенном состоянии не требуется, поскольку согласно назначению лечащего врача медицинской сестрой приготовлен раствор с указанным в назначении количеством препарата и в разделе «Расход» специального журнала регистрации операций с НС и ПВ была произведена отметка о расходе назначенного врачом количества препарата. Невозможно списать и уничтожить остаток препарата, поскольку арифметически вычислить количество остатков НС или ПВ в разведенном состоянии не представляется возможным, а при осуществлении предметно-количественного учета возникнет несоответствие.

Уничтожение НС и ПВ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях.

Способы уничтожения НС и ПВ

(за исключением конфискованных или изъятых из незаконного оборота):

1) жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах уничтожаются путем раздавливания первичной упаковки, жидкие лекарственные формы в пластиковых ампулах, шприц-тюбиках уничтожаются путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и слива образующегося раствора в канализацию;

2) твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции НС и ПВ, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (раствора) в канализацию;

3) водорастворимые фармацевтические субстанции уничтожаются путем разведения водой в соотношении 1:100 и слива образующегося раствора в канализацию;

4) твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции НС и ПВ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы, уничтожаются путем сжигания;

5) нерастворимые в воде фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.

Остатки раздавленных (раздробленных) первичных упаковок НС и ПВ уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации об отходах производства и потребления либо в случае отнесения к медицинским отходам - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Допускается сжигание лекарственных форм, указанных в абзацах втором и третьем настоящего пункта, и фармацевтических субстанций, указанных в абзаце четвертом настоящего пункта.

Сжигание фармацевтических субстанций и лекарственных форм после обливания горючей жидкостью осуществляется под тягой (если уничтожение проводится в помещении), на костре (если уничтожение проводится на полигоне) или в специальных печах. Зола вывозится или закапывается.

При уничтожении НС и ПВ комиссией составляется акт, в котором указываются (форма акта приведена в *Приложении № 9 к ИММ*):

- 1) дата и место составления акта;
- 2) место работы, должности, фамилии, имена, отчества (при наличии) лиц, принимающих участие в уничтожении;
- 3) основание для уничтожения НС и ПВ;
- 4) сведения о наименовании (с указанием вида лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии) и количестве уничтожаемого НС, ПВ, а также о таре или об упаковке, в которой они хранились;
- 5) способ уничтожения НС и ПВ.

Допускается составление акта в форме электронного документа, подписываемого электронными подписями.

Передача для дальнейшего использования НС и ПВ, в отношении которых принято решение об их уничтожении, запрещается.

Информация в дополнение к настоящему разделу

Отмена требования сдачи и уничтожения использованных (пустых) ампул в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях

Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.06.2020 № 855 предусмотрена отмена устаревших нормативных документов, в том числе признается утратившим силу приказ Минздрава России от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ», регламентирующий требования по уничтожению использованных ампул из-под наркотических и психотропных лекарственных препаратов. В связи с этим **норма, закрепляющая обязанность медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, сдавать указанные ампулы в день проведения инъекции, с 1 января 2021 г. на территории Российской Федерации не применяется!**