

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
Московский НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
ИМЕНИ П. А. ГЕРЦЕНА
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
125284 Москва, 2-й Боткинский пр-д, 3

ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ
ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ
ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ
БОЛЬНЫХ

Пособие для врачей

Москва 2008

Осипона Н.А., Абузарова Г.Р.

Правила назначения и применения трансдермальной терапевтической системы фентанила Дюрогезик у онкологических больных.

М.: ФГУ «МНИОИ им. П.А.Герцена Росмедтехнологий».-2008.-36 с.

ISBN 5-85502-082-7

В пособии приведены правила назначения и применения трансдермальной терапевтической системы фентанила Дюрогезик у онкологических больных, показаны ее преимущества при лечении сильной онкологической боли, изложены правила работы медицинского персонала с наркотическими анальгетиками, в том числе с трансдермальными системами.

В приложении приведены извлечения из действующих в Российской Федерации основных законов и приказов о наркотических средствах и правилах их медицинского применения. Рассмотрены аспекты легального медицинского оборота наркотических средств, что поможет врачам ориентироваться в выписке сильнодействующих анальгетиков онкологическим больным с сильной болью. Пособие предназначено для врачей онкологов и врачей общей лечебной сети.

Заявитель: ФГУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена Росмедтехнологий»

Авторы: проф. Н.А. Осипова, канд.мед.наук Г.Р. Абузарова.

Издается по решению ученого совета и редакционно-издательского совета института.

Ответственный за издание: профессор В.В. Старинский

ISBN 5-85502-082-7

© П.А. Осипова, Г.Р. Абузарова, 2008 г.

© ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена

Росмедтехнологий», Москва, 2008 г.

Все права авторов защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена на память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

ВВЕДЕНИЕ

В России ежегодно регистрируется более 450 тыс. больных со злокачественными новообразованиями. Около 23 - 24% из них (т.е. каждый четвертый) имеет генерализованную стадию онкологического процесса, а подавляющее их число нуждается в обезболивающей терапии. Уже при первом обращении к онкологу боль разной степени интенсивности испытывает 30-60% пациентов, а при генерализации опухолевого процесса на боль жалуется уже 70-95% всех пациентов и считают ее основным симптомом нарушения качества жизни. Наиболее эффективным и безопасным методом контроля боли у онкологических больных признана фармакотерапия, которая проводится по предложенной ВОЗ ступенчатой схеме. В ее основе лежит трёхступенчатая (последовательная) схема использования анальгетиков от слабых (парацетамол) до сильнодействующих (морфин, фентанил). Применение комплекса препаратов на одной ступени проводят до тех пор, пока не исчерпывается полностью их эффект. Большинство пациентов с генерализованными опухолевыми процессами (более 80%) нуждаются в опиоидных препаратах 2-й и 3-й ступени ВОЗ таких как трамадол, кодеин, бупренорфин, морфин, фентанил. При этом все применяемые для длительной терапии анальгетики, согласно принципам программы ВОЗ борьбы с болью, должны иметь только неинвазивные способы введения. Раньше это были только пероральные, трансмукозальные и ректальные формы таких опиоидных анальгетиков, как трамадол, кодеин, морфин и бупренорфин. Длительность эффекта обычных таблеток (пероральных или трансмукозальных), а также капсул, свечей и капель для приема внутрь дает кратковременный эффект, как правило, не более 4-6 ч. Фармакодинамика этих лекарственных форм сопровождается пиковыми концентрациями в плазме крови, что вызывает побочные эффекты, которые при постоянном их повторении ухудшают качество жизни больных. Более предпочтительной формой являются таблетки пролонгированного действия — таблетки ретард, постепенно высвобождающие лекарственное вещество в течение 8-12 ч в пределах зоны терапевтической концентрации анальгетика. На этом принципе построено действие таблеток МСТ-континус, содержащих морфин и трамала-ретард, содержащих трамадол и др. В конце 20-го столетия для терапии хронической боли были разработаны специальные пластыри, содержащие лекарственные вещества с системным действием и возможностью еще более продолжительного эффекта одной дозы анальгетика. С 1998 г. в России зарегистрирована и в дальнейшем стала широко применяться

трансдермальная терапевтическая система (ТТС), содержащая опиоидный анальгетик фентанил - ТТС фентанила Дюрогезик. Эта современная высокотехнологичная форма позволяет неинвазивно доставлять (вводить) сильнодействующий анальгетик непосредственно в кровоток пациента, минуя барьерную функцию печени и 3 сут. стабильно поддерживать его терапевтическую концентрацию в плазме крови.

Поскольку фентанил является лекарственным средством списка А, выписка, учет, хранение и уничтожение использованных ТТС фентанила Дюрогезик подчинено и регламентируется определенными строгими правилами, которые, с одной стороны необходимы для контроля оборота наркотических лекарственных препаратов, а с другой стороны ограничивают их применение и доступность для нуждающихся в них онкологических и неонкологических пациентов с сильной болью. Целью настоящего пособия является изложение показаний к применению ТТС фентанила Дюрогезик с краткой его характеристикой, изложение правил его выписывания и уничтожения использованных пластырей со ссылкой на нормативные документы.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Для обеспечения лучшего качества жизни онкологических больных, страдающих тяжелыми хроническими болевыми синдромами (ХБС) во всем мире созданы и широко применяются различные неинвазивные формы наркотических анальгетиков (НА) пролонгированного действия. [Некоторые из них зарегистрированы в России, имеются в наличии на соответствующих складах, входят в льготный перечень лекарств и могут быть назначены онкологическим пациентам с сильным ХБС при неэффективном™ «малых» опиоидов - трамадола и кодеина.

Фентанил является наиболее мощным среди других опиоидных анальгетиков (морфин, бупренорфин), применяемых для лечения сильного ХБС в онкологии, а ТТС фентанила Дюрогезик представляет собой первую высокотехнологичную неинвазивную лекарственную форму опиоидного анальгетика для аппликации на кожу с обеспечением постепенного дозированного всасывания и поступления в кровоток активного агента, оказывающего длительное анальгетическое действие - 72 ч. Метаболизм препарата происходит главным образом в печени (N-деалкилирование и гидроксирование), а также в почках, кишечнике и надпочечниках с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно с мочой (75%) и калом (9%). В неизменном виде с мочой выделяется не более 10% принятой дозы. В проти-

воположность тримеперидину (промедолу) пор-метаболиты фентанила неактивны и не оказывают стимулирующего влияния на ЦНС, но при заболеваниях печени, у пожилых, истощенных или ослабленных больных возможна задержка выведения препарата. Считается, что фентанил является препаратом выбора для больных с нарушением функции почек. Ряд специфических качеств фентанила (высокая анальгетическая активность, липофильность, седативное действие на ЦНС, умеренно выраженное депрессивное воздействие на сердечно-сосудистую систему) делают выгодным его применение в виде трансдермальной терапевтической системы для лечения хронического болевого синдрома у онкологических больных.

В России в течение последних лет ТТС фентанила Дюрогезик все шире используется для лечения ХБС в онкологии, но в недостаточном объеме, несмотря на высокую заболеваемость и большое число инкурабельных онкологических больных с сильными ХБС, которым необходимы опиоиды (ежегодно более 300 000 пациентов). Недостаточное использование ПА, в том числе Дюрогезика, для устранения сильного ХБС является причиной неудовлетворительного состояния помощи страдающим от боли онкологическим больным во многих регионах России. Для длительной терапии ХБС у инкурабельных пациентов должны применяться только неинвазивные (неинъекционные) формы НА длительного действия, обеспечивающие постоянное поддержание стабильной анальгезии без «прорывов» боли, типичных для терапии ПА короткого действия, таких как морфин, омнопон, промедол в инъекциях, действующих не более 4 ч (при этом пациенту в течение суток требуется до 6 инъекций, что недопустимо и практически неосуществимо). Таким же коротким действием обладает отечественный ПА просидол в защитных таблетках, хотя имеет удобную неинвазивную форму, является наилучшим НА при переходе с «мягких» опиоидных анальгетиков на сильнодействующие для ПА дотации при прорывах боли.

По ряду позиций ТТС фентанила Дюрогезик отличается более выгодными свойствами среди всех существующих НА в неинвазивных формах.

Преимущества ТТС фентанила Дюрогезик.

Основные преимущества Дюрогезика перед другими НА пролонгированного действия оцениваются по трем основным критериям:

1. Анальгезия

- по силе анальгетического действия фентанил превосходит морфин и бупренорфин;

- продолжительность действия одного апплицированного пластыря Дюрогезика в 6 раз больше, чем принятой внутрь дозы МСТ (72 ч против 12 ч) и равноценна продолжительности действия ТТС бупренорфина Транстек (72 ч);
- Дюрогезик лишен недостатка ТТС бупренорфина Транстек, связанного с «потолком» анальгетической дозы бупренорфина (в среднем 3 мг/сут, т.е. 2 пластыря по 70 мкг/ч), лимитирующим продолжительность терапии бупренорфином при нарастающем ХБС.

2. Побочные эффекты (ПЭ), переносимость терапии:

- ПЭ Дюрогезика не отличаются от ПЭ других сильнодействующих НА (сонливость, тошнота, рвота и др.), но Дюрогезик, поступающий в организм минуя ЖКТ, характеризуется меньшей частотой и выраженностью запоров по сравнению с оральной терапией морфином;
- Фентанил не имеет гистаминоподобных реакций, характерных для терапии морфином;
- В отличие от морфина фентанил имеет неактивные метаболиты, которые выводятся преимущественно почками, что снижает токсичность терапии при печеночной недостаточности.

3. Неинвазивная трансдермальная лекарственная форма

- ТТС фентанила Дюрогезик, в виде небольшого пластыря, является жизненно важной альтернативой таблеткам опиоидов для приема внутрь у инкурабельных больных с дисфагией (рак пищевода, желудка) и получающих зондовое питание;
- ТТС фентанила Дюрогезик позволяет избежать первичного прохождения фентанила через печеночный круг, что уменьшает частоту возможных побочных эффектов;
- ТТС фентанила Дюрогезик оценивается пациентами как более удобная для длительной терапии форма благодаря большей независимости пациента от графика обезболивания (замена пластыря с опиоидом 1 раз в 3 дня).

Следует подчеркнуть, что редко встречающимися ограничениями к применению Дюрогезика могут быть заболевания кожи, местная непереносимость ТТС, высокая температура тела, изменяющая в сторону увеличения диффузию опиоида через ткани и поступление его в кровь в повышенном количестве. Возможна также плохая индивидуальная переносимость фентанила как и любого другого опиоида (например частая рвота). В этих случаях используют обычную тактику: применяют

симптоматические средства или переходят на другой опиоид с лучшей переносимостью. Вместе с тем при плохой переносимости морфина сульфата переход на терапию Дюрогезиком у многих больных сопровождается уменьшением ПЭ и улучшением качества жизни. Индивидуальный выбор оптимального НА для каждого пациента является одним из условий эффективной и безопасной наркотической терапии ХБС.

ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Основным законодательным актом, регламентирующим применение всех наркотических веществ в России является Федеральный Закон РФ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах», в редакции федеральных законов от 25.07.2002 N 116-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 01.12.2004 N 146-ФЗ, от 09.05.2005 N 45-ФЗ) (приложение 1), в котором даны определения основных понятий, таких, как **наркотические средства, препарат, оборот и распределение наркотических средств, наркомания, деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и др.**

С февраля 2007 г. Регламент оборота лекарственных средств определяет приказ № 110 от 12.02.2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

Все НС, подлежащие контролю в Российской Федерации, включены в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (приложение 2) и могут быть отнесены в списки I или II:

Список I - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ;

Список II - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

Действующим веществом ТТС Дюрогезик является сильнодействующий наркотик фентанил, который отнесен в **Список II**, в связи с чем, на него распространяются все правила и ограничения, обозначенные в Федеральном Законе (3-ФЗ) для препаратов этого списка.

В соответствии приказом № 110 от 12.02.2007, **назначение ТТС Дюрогезик пациентам, получающим лечение в стационаре, производится**

«лечащим врачом по согласованию с заведующим отделением, а в экстренных случаях - с ответственным дежурным врачом или другим лицом, уполномоченным приказом главного врача лечебно-профилактического учреждения, а также с клиническим фармакологом». В лечебно-профилактических учреждениях, в которых работает один врач (участковая больница, родильный дом, расположенных в сельской местности и пр.), назначение наркотических анальгетиков осуществляется лечащим врачом единолично и фиксируется в медицинских документах больного.

В амбулаторных условиях назначение НА (в том числе ТТС Дюрогезик) должно производиться «лечащим врачом по решению врачебной комиссии:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога (при его отсутствии - на основании одного решения врачебной комиссии);
- больным с выраженным болевым синдромом неопухолевого генеза.

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находятся лечебно-профилактические учреждения, не имеющие врача), по решению органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, самостоятельно ведущим амбулаторный прием фельдшеру или акушерке таких учреждений предоставляется право назначения наркотических средств:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога (приложение 3).

ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Согласно инструкции к препарату показанием для назначения ТТС фентанила Дюрогезик является сильный хронический болевой синдром:

- боль, вызванная онкологическим заболеванием;
- болевой синдром неонкологического генеза, требующий обезболивания наркотическими анальгетиками: нейропатическая боль (в т.ч. болевой синдром при диабетической полиневропатии, травмах нерва, сиringомиелии, рассеянном склерозе, опоясывающем лишае, фантомных болях после ампутации конечностей).

Нередко онкологи и амбулаторные врачи воздерживаются от назначения и выписывания НА, чтобы избежать обременительной системы формальностей, установленной Федеральной службой контроля за оборотом наркотиков. Это следует рассматривать как нарушение Федерального Закона «Основы законодательства РФ об охране здоровья

граждан» (от 24.12.1993 г №2288 в редакции ФЗ от 02.02.2006; раздел VI, статья 30, пункт 5), согласно которому каждый пациент имеет право «...на *облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством доступными способами и средствами*» (приложение 4). Нарушение этого права может иметь юридические последствия для врача в соответствии со статьей 124 Уголовного Кодекса РФ от 05.06.96, в редакции ФЗ № 73-ФЗ от 21.07.04, № 74-ФЗ от 21.07.04, № 78 от 26.07.04 в которой говорится:

« 1. Неоказание помощи больному без уважительных причин лицом, обязанным ее оказывать в соответствии с законом или со специальным правилом, если это повлекло по неосторожности причинение средней тяжести вреда здоровью больного, - наказывается штрафом в размере до сорока тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до трех месяцев, либо исправительными работами на срок до одного года, либо арестом на срок от двух до четырех месяцев.

2. То же деяние, если оно повлекло по неосторожности смерть больного либо причинение тяжкого вреда его здоровью, - наказывается лишением свободы на срок до трех лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового».

Выписка рецепта на ТТС фентанила Дюрогезик (как и другие ПА) производится в соответствии с установленными правилами, которые не должны служить ограничением для доступности НА больным, страдающим от сильной боли.

ВЫПИСЫВАНИЕ РЕЦЕПТА НА ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Выписывание рецепта на ТТС фентанила - Дюрогезик производится в соответствии с «Инструкцией о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов» утвержденной приказом Минздравсоцразвития от 12.02.2007 г. N ПО (см. приложение 3).

Наиболее важные пункты этой инструкции приводятся ниже.

ТТС фентанила - Дюрогезик должен выписываться гражданам па специальных рецептурных бланках на наркотическое лекарственное средство, имеющих штамп лечебно-профилактического учреждения, серийный номер и степень защиты.

Рецепт на ТТС фентанила - Дюрогезик должен быть написан рукой врача, подписавшего его, и заверен его личной печатью. Количе-

ство выписываемых в рецепте пластырей ТТС фентанила Дюрогезик должно указываться прописью. Выписывая ТТС фентанила Дюрогезик в дозе, превышающей высший однократный прием, врач должен написать дозу прописью и поставить восклицательный знак.

Кроме того, этот рецепт подписывается главным врачом поликлиники или его заместителем или заведующим отделением, которые несут ответственность за назначение наркотических средств и психотропных веществ, и заверяется круглой печатью поликлиники.

Нормы выписывания и отпуска сильнодействующих лекарственных средств (к которым относится Дюрогезик) и производных барбитуровой кислоты для инкурабельных онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза против указанных в приложении № 1 данной Инструкции (в ред. приказа Минздрава РФ от 09.01.2001 N 2).

Предельно допустимое количество пластырей ТТС фентанила Дюрогезик для выписывания на одном рецепте

Наименование лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
Фентанил - трансдермальная лекарственная форма	Пластырь	16 пластырей
	25 мкг/час	8 пластырей
	50 мкг/час	5 пластырей
	75 мкг/час	4 пластыря

Исправления в рецепте не допускаются (пункт 2.13).

Способ применения ТТС фентанила Дюрогезик обозначается на русском или национальных языках с указанием дозы, частоты, времени приема и его длительности (пункт 2.15).

Рецепты на Дюрогезик выписываются с учетом возможности получения но ним лекарственных средств только в течение ближайших 5 дней (пункт 2.18).

Лечащий врач несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за необоснованно и/или неправильно выписанный им рецепт (пункт 2.22).

Выписывание льготных рецептов на ТТС фентанила Дюрогезик онкологическим/гематологическим больным производится лечащим врачом на основании рекомендации врача-специалиста (пункт 3.5.2).

Выписывание льготных рецептов на ТТС фентанила Дюрогезик больным, не страдающим онкологическим/гематологическим заболеванием осуществляется лечащим врачом только по решению врачебной комиссии поликлиники (в ред. приказа Минздравсоцразвития РФ от 29.04.2005 N 313) (пункт 3.5.1.).

Срок действия льготного рецепта на Дюрогезик - 5 дней (пункт 3.10.).

Прикрепление больного к аптеке по месту жительства для обеспечения его Дюрогезиком оформляется письменное распоряжение руководящего лечебно-профилактического учреждения, зарегистрированное в установленном порядке. Списки онкобольных, прикрепленных к аптеке на обеспечение наркотическими лекарственными средствами, обновляются ежемесячно (пункт 3.11.) (в ред. приказа Минздрава РФ от 16.05.2003 N 206).

**РЕЦЕПТ НА ПРАВО ПОЛУЧЕНИЯ
НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

ИС-РФ № 4567568
(Штамп лечебного учреждения)

Датое мая 2006 г.

№ TTS fentanyl (Durogesic) 25 mkg in horas
Drd №16

Прим Пластырь (для кожного применения)

Гр. Иванов Иван Иванович

История болезни № 999

Врач Петров Петр Петрович
(разборное)

Зам. гл. вр.
Врач

М.П.

Заполняется врачом
Исправления не допускаются

Документ особого учета

Остается в аптеке

Отпуск Дюрогезика и других 11А осуществляют **уполномоченные аптеки**, имеющие право на реализацию ТП и сильнодействующих препаратов, прикрепленные к районной поликлинике.

П Р И М Е Н Е Н И Е

ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Дозирование ТТС фентанила Дюрогезик рассчитывается по скорости его всасывания и напрямую зависит от его площади. В России применяются следующие дозы: 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/ч. При необходимости применения дозы свыше 75 мкг/ч возможна аппликация нескольких пластырей. Начальная доза рассчитывается по специальной таблице эквивалентности доз опиоидных анальгетиков, которая описана в специальных руководствах. В качестве начальной дозы используется наименьшая доза Дюрогезика - 25 мкг/ч.

ТТС фентанила Дюрогезик представляет собой полупрозрачный пластырь прямоугольной формы с закругленными углами, содержащий прозрачный гель и имеет площадь контактной поверхности 10 см³, которая высвобождает фентанил со скоростью 25 мкг/ч. В одном таком пластыре содержится 2,5 мг фентанила (прочие ингредиенты: гидроксид целлюлоза, этанол, вода очищенная). С внутренней стороны резервуар имеет специальную высвобождающую мембрану, контролирующую скорость потока фентанила. Сама мембрана покрыта специальным клейким веществом (адгезивным слоем) для аппликации на кожу и защитной пленкой из фторуглеродного диакрилата и полиэстера. Соответственно большие дозировки ТТС содержат эквивалентно большие дозы фентанила и имеют большую площадь для контакта с кожей.

ТТС фентанила Дюрогезик апплицируется на сухую, неповрежденную кожу пациента в верхней половине туловища (например на груди). Допустима аппликация и на конечностях, если нет явлений лимфостаза или нарушения кровообращения. Перед аппликацией кожу достаточно промыть водой и вытереть насухо, без применения спирта или моющих средств. Повторное применение пластыря в этом месте возможно не ранее чем через 6 дней.

П О Р Я Д О К У Н И Ч Т О Ж Е Н И Я

ТТС ФЕНТАНИЛА ДЮРОГЕЗИК

Согласно приказу МЗ РФ №127 от 28 марта 2003 г вес препараты списка II, в том числе и ТТС фентанила Дюрогезик подлежит уничтожению в случаях, когда:

- истек срок годности;

- наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;

- неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных (см. приложение 5).

Уничтожение наркотических осуществляется только теми государственными учреждениями, которые имеют лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием права на их уничтожение.

Для уничтожения неиспользованных НС] или препаратов с истекшим сроком годности создаются комиссии, состоящие из представителей органов внутренних дел, органов управления здравоохранением и органов охраны окружающей среды.

По мере накопления наркотических средств и психотропных веществ юридическим лицом не позднее 30 числа каждого месяца производится их списание с последующим уничтожением в срок не позднее пяти дней. Необходимость уничтожения наркотических средств обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя учреждения здравоохранения, аптечного учреждения (организации). При этом издается приказ о списании наркотических средств и психотропных веществ и последующем их уничтожении, (подробнее см. приложение).

Согласно этому приказу все пластыри ТТС фентанила Дюрогезик как использованные, так и неиспользованные уничтожаются путем сжигания: обертывают в макулатуру, обильно смоченную доступной горючей жидкостью, помещают в противень и сжигают под тягой (если уничтожение проводят в помещении) или на костре (если уничтожение проводят на полигоне). Зола вывозится или закапывается как вещество 4-го класса опасности в установленном порядке.

Передача для дальнейшего использования наркотических средств и психотропных веществ, в отношении которых принято решение об их уничтожении, запрещается.

Порядок уничтожения использованных **пластырей ТТС фентанила Дюрогезик** в медицинском учреждении определен специальной инструкцией (принята на заседании ИККН от 01.12.1999, протокол N 6/75-99).

1. **Старшим** медицинским сестрам подразделений системы паллиативной помощи онкологическим больным (кабинет противобо-

левой терапии, отделение паллиативной помощи, хоспис) передавать сданные им использованные пластыри трансдермальной системы Дюрогезик главным медсестрам учреждений здравоохранения, на которых базируются перечисленные подразделения, с соответствующей записью в журнале учета использованных наркотических лекарственных средств.

Наименование отделения

**Журнал учета использованных пластырей
из-под трансдермальной системы Дюрогезик в отделении**

№ п/п	Дата поступления	Ф.И.О. больного № истории болезни	Дюрогезик (доза в мг)	Количество пластырей	Фамилия и подпись сдавшего (старшая медсестра)	Фамилия и подпись принявшего (главная медсестра)
1	2	3	4	5	6	7

2. Главным медицинским сестрам учреждений здравоохранения, на базе которых развернуты структурные подразделения системы паллиативной помощи, принимать использованные пластыри трансдермальной системы Дюрогезик с соответствующей записью в журнале учета использованных наркотических лекарственных средств.

Наименование отделения

Журнал учета использованных пластырей из-под трансдермальной системы Дюрогезик в больнице

№ п/п	Дата поступления	Ф.И.О. больного № истории болезни	Дюрогезик (доза в мг)	Количество пластырей	Фамилия и подпись сдавшего (старшая медсестра)	Фамилия и подпись принявшего (главная медсестра)
1	2	3	4	5	6	7

и

3. И использованные пластыри трансдермальной системы Дюрогезик уничтожать комиссионно в сроки, определенные руководителями органов здравоохранения, с оформлением актов по установленной форме.

« Утверждаю»

Главный врач «_____» _____ 2007 г.

Акт

На уничтожение использованных пластырей из-под трансдермальной системы Дюрогезик в учреждениях здравоохранения

Комиссия в составе (не менее 3 человек)

Ф.И.О., должность

Число, месяц, год произведена уничтожение использованных пластырей из-под трансдермальной системы Дюрогезик

За период с _____ по _____

В количестве (прописью) _ _ _ штук от _____ количества больных, которым были применены пластыри трансдермальной системы Дюрогезик _____ (Ф.И.О. больного, № истории болезни)

Пластыри были уничтожены путем сжигания на открытом огне с предварительной фрагментацией ножницами.

Председатель _____ (Подпись)

Члены комиссии

_____ (Подпись)

_____ (Подпись)

_____ (Подпись)

4. Определить в качестве оптимального метода уничтожения использованных пластырей трансдермальной системы Дюрогезик - сжигание на открытом огне с предварительной фрагментацией ножницами.

Медицинские учреждения амбулаторного профиля учет и уничтожение использованных ТТС фентанила Дюрогезик должны проводить как и в стационарных лечебных учреждениях (хосписы, отделения паллиативной помощи), используя соответствующие журналы и нормативную документацию в своих подразделениях (отделениях поликлиник, в амбулаториях, онкодиспансрах).

В случаях, когда ТТС фентанила Дюрогезик имеет истекший срок годности, нарушенную вторичную упаковку, непригоден к использованию по другим причинам либо возвращен после смерти больного его родственниками уничтожение таких ТТС проводится согласно «Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным* (приложение 5).

Основные положения федерального закона РФ от 08.01.1998

«О наркотических средствах и психотропных веществах»,
в редакции федеральных законов от 25.07.2002 № 116-ФЗ,
от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 30.01.2003 № 86-ФЗ,
от 01.12.2004 № 146-ФЗ, от 09.05.2005 № 45-ФЗ)

(извлечение)

В статье 1 главы I приведены основные понятия и термины:

наркотические средства - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

препарат - смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько наркотических средств или психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - культивирование растений; разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию Российской Федерации, вывоз с таможенной территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством Российской Федерации;

незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации;

распределение наркотических средств, психотропных веществ - действия, в результате которых в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, конкретные юридические лица получают в установленных для них размерах конкретные наркотические средства или психотропные вещества для осуществления оборота наркотических средств или психотропных веществ;

наркомания - заболевание, обусловленное зависимостью от наркотического средства или психотропного вещества;

незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ - потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача,

НС, подлежащие контролю в Российской Федерации, включены в I [еречь наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Гл. I, ст. 2), и могут быть отнесены в списки I или II:

Список I - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ;

Список II - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

В РФ действует государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: культивирование растений; разработку, переработку, распределение, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ (глава I, статья 5).

Согласно статье 10 главы 3 федерального закона, **деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ**, может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку. Персональную ответственность за осуществление контроля за исполнением положений, предусмотренных настоящим Федеральным законом, несет руководитель юридического лица. Юридическим лицом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств должны быть предусмотрены условия для обеспечения учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ, а также обеспечения безопасности такой деятельности.

Оборот наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, допускается по назначению врача в медицинских целях (гл. 4, ст. 14).

Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности (гл. 4, ст. 20).

Физическим лицам разрешается перевозить наркотические средства и психотропные вещества, полученные в медицинских целях в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона, при наличии документа, выданного аптечной организацией и подтверждающего законность получения наркотических средств и психотропных веществ (гл. 4, ст. 21).

Пересылка наркотических средств и психотропных веществ в почтовых отправлениях, в том числе международных, запрещается (гл. 4, ст. 22).

Отпуск, реализация и распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляются юридическими лицами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при наличии лицензий на указанные виды деятельности (гл. 4, ст. 23).

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам производится только в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности. Наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.

При назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, лечащий врач должен опросить больного о предыдущих назначениях наркотических средств и психотропных веществ и сделать соответствующую запись в медицинских документах.

Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения запрещается отпускать наркотические средства, внесенные в список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад (гл. 4, ст. 25).

Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках. Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации (гл. 4, ст. 26).

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться в случаях, когда:

- * истек срок годности;
- * наркотическое средство подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;
- * неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных;

* трудно определить, является ли препарат наркотическим средством;

* конфискованное в незаконном обороте наркотическое средство не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации (гл. 4, ст. 29).

Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки IТ и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей (гл. 5, ст. 31).

В Российской Федерации запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II (гл. 5, ст. 31).

В Российской Федерации запрещается потребление наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача (гл. 6, ст. 40).

Юридические лица - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны представлять в форме и порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации, следующие сведения:

квартальные отчеты о количестве каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного) наркотического средства или психотропного вещества с указанием государств, из которых осуществлен ввоз (вывоз);

отчет о деятельности за истекший календарный год с указанием количества выращенных или переработанных растений, включенных в Перечень, количества каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), реализованного либо использованного наркотического средства и психотропного вещества, а также количества запасов наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года.

Итоговые данные за год о культивировании растений, производстве, об изготовлении, о ввозе (вывозе), реализации либо об использовании наркотических средств и психотропных веществ в пределах установленных государственных квот представляются в форме и порядке, которые определяются Правительством Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации (гл. 5, ст. 37).

**Перечень наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров,
подлежащих контролю в Российской Федерации**
(в ред. Постановления Правительства РФ от 08.07.2006 № 421)

**Список наркотических средств и психотропных веществ,
оборот которых в Российской Федерации ограничен
и в отношении которых устанавливаются меры контроля
в соответствии с законодательством Российской Федерации
и международными договорами Российской Федерации (список II)**

Наркотические средства

р-Аминопропиофенон (РАРР) и его оптические изомеры (антидот против цианидов)

Альфеитанил

Амфетамин (фенамин) и комбинированные лекарственные препараты, содержащие фенамин (амфетамин)

VZP (N-бснзилпиперазин)

Бупренорфин

Глютетимид (Ноксирон)

Декстроморамид

Декстропропоксифен (нбупроксирон, проксивон, спазмопроксивон)

Дигидрокодсин

Дигидроэторфин

Дифеноксилат

Капсулы, содержащие 30 мг кодеина и 10 мг феилтолоксамина

Кодеин

Кодеина фосфат

Кокаин

Кокаина гидрохлорид

Кодеин N-окись

4-МТА (альфа-метил-4-метилтиофенетиламин)

Морфин

Морфина гидрохлорид

Морфина сульфат

Морфилонг

Оксикодон (текодин)

Омнонон

Пентазоцин
 Пронериднп
 Проиирам
Нросидол
 Пиритрамид(дипидолор)
 Реазек
 Ремифсптаиил
 Свечи тилидина в разных дозировках
 Сомбревип
 Суфентанил

Таблетки «Ллнагон» (кодеина фосфата 20 мг, кофеина 80 мг, фенобарбитала 20 мг, кислоты ацетилсалициловой 20 мг)

Таблетки (кодеина камфосульфоната 0,025 г, сульфавгваякола калия 0,100 г, густого экстракта гринделии 0,017 г)

Таблетки кодеина 0,03 г + парацетамола 0,500 г

Таблетки кодеина фосфата 0,015 г + сахара 0,25 г

Таблетки кодеина 0,01 г, 0,015 г + сахара 0,25 г

Таблетки кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г

Таблетки «Кодтерпин» (кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г + тернингидрата 0,25 г)

Таблетки от кашля. Состав: травы термопсиса в порошке - 0,01 г (0,02 г), кодеина - 0,02 г (0,01 г), натрия гидрокарбоната - 0,2 г, корня солодки в порошке - 0,2 г

Тебаин

Тилидин

Трпменеридин(промедол)

Фентанил

(примечание авторов: далее по тексту всего более 70 препаратов. Выделенные препараты наиболее часто применяются в клинической практике)

«Инструкции о порядке назначения лекарственных средств, выписывания и оформления рецептов»
 (в ред. Приказа Мипздравсоцразвития от 12 февраля 2007 г. № 110)
«О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

I. Порядок назначения лекарственных средств

1.1. Назначение лекарственных средств при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении в лечебно-профилактическом учреждении (медицинской организации) независимо от организационно-правовой формы производится врачом, непосредственно осуществляющим ведение больного, в том числе частнопрактикующим, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, выданную в установленном порядке (далее - лечащий врач).

1.6. Назначение лекарственных средств (наименование препаратов, разовая доза, способ и кратность приема или введения, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения лекарственных средств) фиксируется в медицинских документах больного (истории болезни, амбулаторной карте, листе записи консультационного осмотра и пр.).

2.3. В лечебно-профилактических учреждениях, в которых работает один врач (участковая больница, родильный дом, расположенный в сельской местности и пр.), назначение лекарственных средств в случаях, указанных в пункте 2.1.2 настоящей Инструкции, осуществляется лечащим врачом единолично и фиксируется в медицинских документах больного.

2.7. Ипкурабельным онкологическим больным, находящимся в хосписе или доме (больнице) сестринского ухода, изменение дозы и/или назначение иного наименования наркотического средства может производиться медсестрой, руководятся! этим учреждением, но согласованию с врачом-онкологом. Все изменения фиксируются в медицинской документации больного и заверяются подписью врача-онколога в срок не позднее 5 дней с момента внесения изменений в фармакотерапию.

2.8. В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только участковая больница и/или родильный дом, не имеющие врача) по решению органа управления здравоохранением субъек-

та Российской Федерации самостоятельно работающим фельдшеру или акушерке таких больничных учреждений предоставляется право назначения наркотических средств и психотропных веществ:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста-онколога, участкового врача-терапевта, врача общей практики (семейного врача).

II. Порядок выписывания лекарственных средств и оформления рецептов

1.6. Наркотические средства и психотропные вещества Списка II, зарегистрированные в качестве лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке, должны выписываться па специальных рецептурных бланках на наркотическое средство и психотропное вещество (приложение 1).

1.9. Выписывая наркотическое средство или психотропное вещество списков II и III, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, врач должен написать дозу этого средства или вещества прописью и поставить восклицательный знак.

1.10. Не разрешается выписывать определенные лекарственные средства в одном рецепте более того количества, которое указано в приложении 1 к настоящей Инструкции.

1.11. Нормы выписывания и отпуска наркотических средств Списка II, производных барбитуровой кислоты, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, для инкурабельных онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза по сравнению с количеством, указанным в приложении 1 к настоящей Инструкции.

1.16. Специальные рецепты на наркотическое средство и психотропное вещество действительны в течение 5 дней со дня выписки; рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, — в течение 10 дней.

1.18. Рецепт, не отвечающий хотя бы одному из перечисленных требований или содержащий несовместимые лекарственные вещества, считается недействительным.

2.1. Самостоятельно лечащим врачом или врачом-специалистом лечебно-профилактического учреждения выписываются рецепты на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих пра-

во на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, в соответствии со стандартами медицинской помощи, за исключением случаев назначения, определенных пунктом 2.4.1 настоящей Инструкции.

2.4. Выписывание рецептов на лекарственные средства для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных средств бесплатно и со скидкой, осуществляется:

2.4.1. врачами-специалистами:

- на наркотические средства и противоопухолевые препараты (онкологическим/гематологическим больным) - онкологом и/или гематологом, нефрологом, ревматологом и др.;

При отсутствии указанных специалистов выписывание льготных рецептов в этих случаях производится лечащим врачом по решению врачебной комиссии поликлиники.

2.4.2. Лечащим врачом или врачом-специалистом только по решению врачебной комиссии лечебно-профилактического учреждения:

- на психотропные вещества списков II и III, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, анаболические стероиды;
- на наркотические средства Списка II больным, не страдающим онкологическим (гематологическим) заболеванием.

Приложение № 1
к Инструкции о порядке выписывания
лекарственных средств и оформления
рецептов

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО
НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ В ОДНОМ РЕЦЕПТЕ**

(в ред. приказа Минздравсоцразвития от 12 февраля 2007 г. № 110)

N п/п	Наименование лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
1	2	3	4
1.	Бупренорфин	Таблетки для сублингвального приема 0,2 мг	50 табл.
2.	Бупренорфин	Раствор для инъекций, ампулы 0,3 мг в 1 мл ампулы 0,6 мг в 1 мл	30 ампул 15 ампул
3.	Дигидрокодеин-ретард	Таблетки для приема внутрь 60 мг 90 мг 120 мг	40 табл. 30 табл. 20 табл.
4.	Дипидолор (пиритрамид)	Раствор для инъекций, ампулы 0,75% по 2 мл	50 ампул
5.	Морфина сульфат (МСТ контипус или другие аналоги с продолжительностью действия не менее 12 часов)	Таблетки пролонгированного действия для приема внутрь 10 мг 30 мг 60 мг 100 мг 120 мг	160 табл. 60 табл. 20 табл. 20 табл. 20 табл.
6.	Морфина гидрохлорид	Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл	20 ампул
7.	Омнолон	Раствор для инъекций, ампулы 1% по 1 мл ампулы 2% по 1 мл	10 ампул

8.	Промедол (тримеперидина гидрохлорид)	Таблетки для приема внутрь 25 мг	50 табл.
9.	Промедол (тримеперидина гидрохлорид)	Раствор для инъекций, ампулы 1-2% по 1 мл шприц-тюбики 1-2% по 1 мл	10 ампул 10 шприц-тюбиков
10.	Просидол	Таблетки для буккального приема 20 мг	50 табл.
11.	Просидол	Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл	50 ампул
12.	Фентанил-трансдермальная лекарственная форма	Пластырь 25 мкг/ч 50 мкг/ч 75 мкг/ч 100 мкг/ч	16 пласт. 8 пласт. 5 пласт. 4 пласт.
13.	Бупренорфин	Трансдермальная терапевтическая система 35 мкг/ч 52,5 мкг/ч 70 мкг/ч	20 пласт. 8 лист. 5 пласт.
(п. 13 введен Приказом Минздравсоцразвития от 16.03.2005 N 216)			

Примечание. 1. Нормы выписывания наркотических лекарственных средств для incurable онкологических и гематологических больных могут быть увеличены в 2 раза против указанных в настоящем приложении.

2. При выписывании наркотических лекарственных средств, не вошедших в настоящую таблицу, их предельно допустимое количество для выписывания в одном рецепте может в пять раз превышать разовую дозу, указанную в утвержденной Фармакологическим комитетом Минздрава России инструкции по медицинскому применению выписываемого лекарственного средства.

**Основные положения федерального закона РФ
«Основы законодательства Российской Федерации
об охране здоровья граждан»,**

в редакции указа Президента РФ от 24.12.1993 №2288
и Федеральных законов от 02.03.1998 №30, от 02.02.2006 № 23-ФЗ

Гражданам РФ гарантируется право на охрану здоровья в соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и международными нормами и международными договорами Российской Федерации, Конституциями (уставами) субъектов Российской Федерации (ст. 1).

Основными принципами охраны здоровья граждан являются (ст. 2):

- 1) соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет профилактических мер в области охраны здоровья граждан;
- 3) доступность медико-социальной помощи;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья.

Среди прав пациента при обращении за медицинской помощью и ее получении, перечисленных в статье 30, привлекают внимание следующие положения, касающиеся ведения больных с ХБС:

1. уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;
2. выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом его согласия, а также выбор лечебно-профилактического учреждения в соответствии с договорами обязательного и добровольного медицинского страхования;
3. проведение по его просьбе консилиума и консультаций других специалистов;
- 4. облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;**

5. сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении, в соответствии со статьей 61 настоящих Основ;

6. информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии со статьей 32 настоящих Основ;

7. отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 33 настоящих Основ;

8. получение информации о своих правах и обязанностях и состоянии своего здоровья в соответствии со статьей 31 настоящих Основ, а также на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;

9. возмещение ущерба в соответствии со статьей 68 настоящих Основ в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи;

10. допуск к нему адвоката или иного законного представителя для защиты его прав;

11. допуск к нему священнослужителя, а в больничном учреждении на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок больничного учреждения.

В случае нарушения прав пациента он может обращаться с жалобой непосредственно к руководителю или иному должностному лицу лечебно-профилактического учреждения, в котором ему оказывается медицинская помощь, в соответствующие профессиональные медицинские ассоциации, либо в суд.

Приложение 5

Инструкция по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным

(приказ МЗ РФ №127 от 28 марта 2003 г.)

1.2. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в случаях, когда:

- истек срок годности;
- наркотическое средство или психотропное вещество подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;
- неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных;
- трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом;
- конфискованное из незаконного оборота наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях.

1.5. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, в том числе конфискованных или изъятых из незаконного оборота, осуществляется государственными унитарными предприятиями или государственными учреждениями при наличии у них лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием права на их уничтожение.

1.6. Для уничтожения наркотических средств и психотропных веществ в государственных унитарных предприятиях или государственных учреждениях, имеющих лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с правом их уничтожения, создаются комиссии, состоящие из представителей органов внутренних дел, органов управления здравоохранением и органов охраны окружающей среды.

Юридические лица, не имеющие лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с

правом на их уничтожение, но осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, заключают договора с государственными унитарными предприятиями или государственными учреждениями, имеющими такие лицензии, и передают им подлежащие уничтожению наркотические средства и психотропные вещества с оформлением приема-сдаточного акта.

По мере накопления наркотических средств и психотропных веществ юридическим лицом не позднее 30 числа каждого месяца производится их списание с последующим уничтожением в срок не позднее пяти дней.

1.7. Необходимость уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, за исключением конфискованных или изъятых из незаконного оборота, обосновывается ответственным лицом, назначенным приказом руководителя учреждения здравоохранения, аптечного учреждения (организации).

При этом издается приказ о списании наркотических средств и психотропных веществ и последующем их уничтожении, в котором указывается:

- название наркотических средств и психотропных веществ, с указанием их лекарственных форм, дозировок, фасовок и номеров серий;
- вес нетто и брутто наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих списанию и уничтожению;
- причины списания и уничтожения;
- лицо, ответственное за списание и уничтожение;
- место и способ уничтожения.

Учреждения и организации, не имеющие лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с правом их уничтожения, указывают номер договора и дату его заключения с государственным унитарным предприятием или государственным учреждением, имеющим подобные лицензии.

Копии приказа направляются:

- в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации;
- в орган внутренних дел субъекта Российской Федерации;
- в орган охраны окружающей среды субъекта Российской Федерации.

2.1. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится на специально оборудованных площадках (политопах) и (или) в специально подготовленных помещениях.

2.2. Персонал, производящий работы по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, должен иметь допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, знать физико-химические и токсические свойства уничтожаемых веществ и протекающие при обезвреживании и уничтожении их химические реакции.

2.3. Особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ:

- твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции наркотических средств и психотропных веществ, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), транедермальные формы наркотических средств, в том числе уже использованные, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.

Лекарственные средства, подлежащие сжиганию, обертывают в макулатуру, обильно смоченную доступной горючей жидкостью, помещают в противень и сжигают под тягой (если уничтожение проводят в помещении) или на костре (если уничтожение проводят на полигоне). Зола вывозится или закапывается обычным порядком как вещество 4-го класса опасности в установленном порядке.

2.5. Передача для дальнейшего использования наркотических средств и психотропных веществ, в отношении которых принято решение об их уничтожении, запрещается.

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПРАВИЛАХ ИХ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Федеральные законы:

- 1.1. ФЗ РФ «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», в редакции указа Президента РФ от 24.12.1993 № 2288 и Федеральных законов от 02.03.1998 № 30-ФЗ - 02.02.2006 № 23-ФЗ;
- 1.2. ФЗ РФ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. Федеральных законов от 25.07.2002 № 116-ФЗ, от 10.01.2003 № 15-ФЗ, от 30.06.2003 № 86-ФЗ, от 01.12.2004 № 146-ФЗ, от 09.05.2005 № 45-ФЗ);
- 1.3. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (в ред. Постановления Правительства РФ от 08.07.2006 № 421).

2. Приказы МЗ и СР РФ:

- 2.1. Приказ № 127 от 28 марта 2003 г. «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;
- 2.2. Приказ № НО от 12 февраля 2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- 2.3. Приказ № 330 от 12 ноября 1997 г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 09.01.2001 № 2, от 16.05.2003 № 205);
- 2.4. Приказ № 312 от 29 апреля 2005 г. «О минимальном ассортименте лекарственных средств»;
- 2.5. Приказ № 330 от 13 мая 2005 г. «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и

учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;

2.6. Приказ № 601 от 28 сентября 2005 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 02.05.2006 № 324);

2.7. Приказ № 785 от 14 декабря 2005 г. «О порядке отпуска лекарственных средств».