

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

А.Б. Малева, И.А. Занина, Н.П. Ивановская

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»
Поступила в редакцию 12.04.2024 г.

Аннотация. В рамках работы был проведен анализ нарушений требований нормативно-правовых документов в части оборота контролируемых групп лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Юридически закрепленные меры обеспечивают контроль за сохранностью, потреблением и списанием таких препаратов, который в значительной степени реализуется путем регистрации любых операций, при которых изменяется количество и (или) состояние данных лекарственных препаратов. Несоблюдение установленных законодательством требований в части оборота контролируемых групп лекарственных препаратов является грубым нарушением лицензионных требований. Цель исследования - разработка рекомендаций по обеспечению надлежащего обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, на основе анализа административных правонарушений в части оборота этих лекарственных средств. Информационную основу исследования составила база судебных практик, представленная в справочно-правовой системе Гарант.

По аналитическим данным, полученным из банка судебных практик за 2023 год, в отношении юридических лиц было вынесено 18 решений по делам об административных правонарушениях, касающихся обращения лекарственных препаратов перечня предметно-количественного учета, и наиболее часто встречаются нарушения в части хранения и отпуска таких лекарственных препаратов, а также ведения и хранения журналов учета. На основании результатов анализа были сформулированы рекомендации по обеспечению надлежащего обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. К лицам, у которых были выявлены правонарушения, были применены административные наказания в виде штрафов, предупреждений и приостановления деятельности с преобладанием первого. Учитывая высокую степень общественной опасности и угрозу причинения вреда здоровью граждан при неконтролируемом применении препаратов перечня предметно-количественного учета, руководителям аптечных организаций и ответственным лицам надлежит своевременно актуализировать содержание соответствующих стандартных процедур, проводить инструктажи с фармацевтическими работниками по работе с такими препаратами и обеспечивать контроль за соблюдением законодательных требований к их обращению.

Ключевые слова: лекарственные препараты, предметно-количественный учет, административные правонарушения.

Вопросы достаточности и доступности контролируемых групп лекарственных препаратов (ЛП) находятся в центре внимания профессиональных сообществ многих стран, включая Россию. На российском фармацевтическом рынке ограничительные меры действуют в отношении обращения лекарственных средств для медицинского применения, содержащих:

- наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры,
- сильнодействующие и ядовитые вещества,
- малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в комбинации с фармакологически активными веществами.

С целью обеспечения рационального применения указанных ЛП, повышения контроля за их сохранностью, потреблением и списанием, а также предотвращения негативных последствий

их немедицинского применения, законодательно установлен правовой статус контролируемых веществ, который представляет собой юридически закреплённые меры контроля и учета оборота таких ЛП. При этом дифференцированный принцип применения мер контроля, с одной стороны, позволяет учитывать степень общественной опасности незаконного оборота отдельных групп ЛП, а с другой стороны, направлен на устранение излишних административных барьеров в промышленном производстве контролируемых ЛП [1,2].

В фармацевтической деятельности контроль за обращением отдельных групп ЛП осуществляется посредством предметно-количественного учета (ПКУ) - регистрации любых операций, при которых изменяется количество и (или) состояние ЛП, в специальных журналах учета утвержденной формы. Перечень лекарственных средств (ЛС), подлежащих ПКУ, и порядок включения ЛС в данный перечень утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Соблюдение правил хранения, отпуска, правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих ПКУ, относится к необходимым лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности. Контроль за соблюдением обозначенных правил возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющие федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС. Согласно отчетным данным Росздравнадзора, несоблюдение правил отпуска и хранения ЛП, подлежащих ПКУ, является наиболее частым нарушением, выявленным в ходе проверок аптечных организаций [3].

В этой связи целью настоящего исследования явилась разработка рекомендаций по обеспечению надлежащего обращения ЛС, подлежащих ПКУ, на основе анализа административных правонарушений в части оборота этих ЛС.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Исследование базируется на современных положениях нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств, подлежащих ПКУ, данных банка судебной практики РФ.

В ходе исследования использовались общенаучные методы (логический, сравнения), а также контент-анализ.

Основным материалом для исследования явилась база судебных практик, представленная в ин-

формационно-правовой системе Гарант.

Для достижения поставленной цели последовательно решались задачи:

- провести анализ нормативно-правового регулирования в сфере обращения ЛС, подлежащих ПКУ;
- провести анализ судебной практики в части нарушений оборота ЛС, подлежащих ПКУ;
- выявить проблемные области обращения ЛС, подлежащих ПКУ, и сформулировать соответствующие рекомендации.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

С 1 сентября 2024 года вступает в силу новый перечень ЛС, подлежащих ПКУ [4]. По сравнению с предыдущей версией в перечне произошли следующие изменения:

- в раздел II включены Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин и Соматотропин;
- из раздела IV в раздел II перенесены Тропирамид, Тапентадол и Прегабалин;
- в раздел IV добавлены два лекарственных препарата: Мизопростол и Мифепристон, которые используются для медикаментозного прерывания беременности.

Согласно новой редакции перечня ЛС, подлежащих ПКУ, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов входят 28 позиций, что обеспечивает возможность их применения при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и назначение гражданам, имеющим право на бесплатное лекарственное обеспечение или получение ЛП со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи.

Анализ банка судебной практики (арбитражные суды) за 2023 год позволил выявить основные нарушения в деятельности по обороту лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ. Установлено, что с начала 2023 года в отношении юридических лиц было вынесено 18 решений по делам об административных правонарушениях, касающихся обращения ЛП перечня ПКУ (табл. 1).

Согласно полученным данным, наиболее частыми правонарушениями является несоблюдение правил отпуска и отсутствие рецептурных бланков – 89%, отсутствие журналов или нарушение учета в них – 84%, нарушение правил хранения ЛП, подлежащих ПКУ – 45%. При этом наибольшее количество судебных решений касается таких ЛП предметно-количественного учета, как Прегабалин, Тропирамид и Пентанов-Н (рис.1).

Таблица 1

Правонарушения в сфере обращения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за 2023 год

№ п/п	Административное правонарушение	Торговые наименования ЛП, в отношении которых выявлены правонарушения	Административное наказание
1	- нарушение правил хранения; - отсутствие расходной документации и сведений, подтверждающих оборот ЛП в журнале учета, отсутствие журнала учета.	Лирика, Пентанов-ICN, Терпинкод, Залдиар, Тропикамид, Коделанов, Феназепам, Пентанов-Н, Пиралгин, Каффетин, Седалгин-Нео, Прегабалин Канон.	приостановление деятельности
2	- отсутствие журнала учета; - нарушение правил отпуска	Лирика, Феназепам, Тропикамид.	штраф в размере 100 000 рублей
3	- отсутствие журнала учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право отпуска (приобретения) ЛП	Лирика, Прегабалин Канон, Тропикамид.	штраф в размере 100 000 рублей
4	- неучтенное хранение ЛП; - отсутствие расходной документации, а именно рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП; - отсутствие журналов учета	Рутрам трамадол - 37,5 мг, парацетамол - 325 мг; Пентанов - Н кодеин - 8 мг.	штраф в размере 100 000 рублей
5	- частичное отсутствие (поддельные бланки) рецептурных бланков	Сомнол, Пентанов-ICN, Пентанов-Н, Трамадол, Голдлайн, Лирика, Тригексифенидил, Имован.	штраф в размере 100 000 рублей
6	- отсутствие расходной документации, а именно рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП; - отсутствие журналов учета; - отсутствие журналов учета	Пентанов - Н, Седалгин НЕО, Пиралгин, Тетралгин, Терпинкод, Нурофен Плюс	штраф в размере 100 000 рублей
7	- нарушение правил хранения ЛС; - отсутствие журналов учета; - отсутствие расходной документации, а именно рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП	Прегабалин Канон, Пентанов	штраф в размере 100 000 рублей
8	- нарушение правил хранения ЛС	Феназепам	штраф в размере 50 000 рублей
9	- неучтенное хранение ЛП; - отсутствие журналов учета; - отсутствуют товарные накладные и рецептурные бланки на ЛП; - отсутствует приказ о назначении ответственного лица за учет и оборот ЛП, подлежащих ПКУ	Трамадол, Циклоптик, Сонапакс.	штраф в размере 100 000 рублей
10	- отсутствуют подтверждающие расходные операции документы, а именно рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП; - отсутствие журналов учета; - нарушение правил хранения ЛС	Лирика, Прегабалин, Тропикамид, Залдиар, Феназепам	штраф в размере 5000 рублей
11	- отсутствие расходной документации, а именно рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП; - отсутствие журналов учета; - нарушение правил хранения ЛС	Лирика, Залдир, Нейронтин	штраф в размере 4 000 рублей
12	- неучтенное хранение сильнодействующих ЛП; - нарушение отпуска ЛП; - нарушение правил хранения ЛП	Лирика, Прегабалин, Трамадол, Залдиар, Тропикамид	штраф в размере 100 000 рублей
13	- нарушение правил хранения ЛС; - отсутствие записей в журнале учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право на приобретение (отпуск) ЛП	Имован, Сомнол, Коделанов, Пентанов, Седалгин, Калия перманганат, Сомнол, Азалептин.	штраф в размере 4 000 рублей

Таблица 1

Правонарушения в сфере обращения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за 2023 год

№ п/п	Административное правонарушение	Торговые наименования ЛП, в отношении которых выявлены правонарушения	Административное наказание
14	- отсутствие журнала учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право отпуска (приобретения) ЛП	Сустанон, Омнадрен, Трамадол, Небидо, Седальгин-НЕО, Тетралгин, Феназепам	предупреждение
15	- отсутствие журнала учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право отпуска (приобретения) ЛП	Теофедрин-Н	предупреждения
16	- отсутствие журнала учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право отпуска (приобретения) ЛП; - нарушение правил хранения ЛС	Лирика, Прегабалин Канон, Прегабалин Рихтер, Пентанов-Н, Пентанов-ICN, Пиралгин, Тропи-камид.	штраф в размере 100 000 рублей
17	- отсутствие журнала учета; - отсутствие рецептурных бланков, дающих право отпуска (приобретения) ЛП	Тропикамид, Феназепам, Нурофен Плюс, Терпинкод, Залдиар, Прегабалин-Рихтер, Седальгин-Нео, Азалептин.	штраф в размере 200 000 рублей
18	- нарушение ведения журнала учета; - нарушение отпуска ЛП	Тропикамид, Феназепам, Трамадол Ретард.	штраф в размере 100 000 рублей

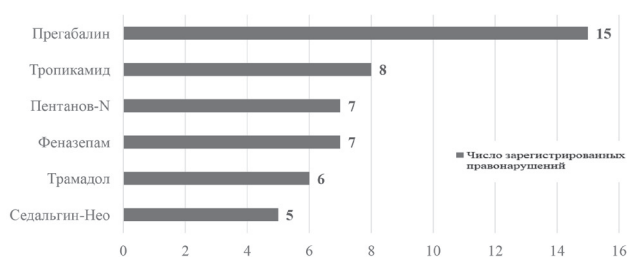


Рис. 1. Лекарственные препараты, в отношении которых составлено наибольшее число актов об административных правонарушениях, шт.

К субъектам обращения лекарственных средств, у которых были выявлены правонарушения, были применены административные наказания в виде штрафов, предупреждений и приостановления деятельности с преобладанием первого (рис. 2).

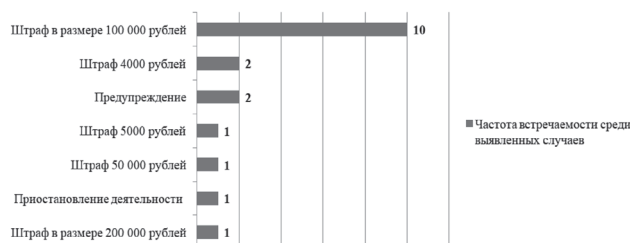


Рис. 2. Административные наказания в отношении субъектов, привлеченных к ответственности, шт.

Стоит отметить, что с 09.05.2023г. ст.14.4.2 КоАП РФ изменена в части введения ответственности за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ,

выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, и наложения административного штрафа за указанное правонарушение на должностных лиц в размере от 10000 до 20000 рублей или дисквалификацию на срок от шести месяцев до одного года; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - 50000 до 100000 рублей; на юридических лиц 150000 до 200000 рублей. При этом фармацевтические работники, совершившие данное административное правонарушение, несут административную ответственность как должностные лица [5, 6].

Учитывая выявленные в ходе исследования проблемные области обращения ЛС, подлежащих ПКУ, фармацевтическим специалистам предложено обратить внимание на следующие процессы обращения ЛС перечня ПКУ и рекомендации по их надлежащему исполнению:

1. Регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. В настоящее время, в соответствии со ст. 58.1. Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», операции, связанные с обращением ЛС, включен-

ных в перечень ПКУ, регистрируются в специальных журналах, правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [7]. Для субъектов розничной торговли ЛП утверждены три формы специальных журналов и порядок их ведения:

- Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 г. №2117 - журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ [8];

- Постановлением Правительства РФ от 28.10.2021 №1846 - журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ [9];

- Приказом Минздрава РФ №378н – журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения [10].

Указанные журналы могут быть оформлены на бумажном носителе или в электронной форме (ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются ответственным лицом), ведутся ответственным лицом в течение календарного года, записи производятся на основании приложенных к журналам документов, подтверждающих совершение приходных/расходных операций с ЛС – рецептов, требований, товарных накладных и др. По окончании года заполненные журналы вместе с подтверждающими документами хранятся в архиве – по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 5 лет, по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ – 10 лет, по обороту остальных ЛС, подлежащих ПКУ, - 3 года.

2. Хранение ЛС, подлежащих ПКУ. При организации хранения ЛС перечня ПКУ необходимо соблюдать требования, установленные Постановлением Правительства РФ от 30.04.2022 г. №809 и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.11.2021г. №1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения». Наркотические и психотропные ЛП для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться раздельно [11,12]. На внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых хранятся наркотические и психотропные ЛП, должны вывешиваться списки хранящихся препара-

тов с указанием их высших разовых и суточных доз. Хранение прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 №706н [13]. Важно помнить, что хранение сильнодействующих ЛС, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин – торговое наименование Феназепам), необходимо осуществлять в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных ЛС.

3. Отпуск ЛП перечня ПКУ регламентируется Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. №1093н [14,15]. Наркотические ЛП списка II (единственный психотропный ЛП списка II Кетамин зарегистрирован только для стационарного применения), кроме ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем и комбинаций с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются по оформленному в соответствии с установленными требованиями рецепту формы N 107/у-НП при обязательном предъявлении удостоверяющего документа. На оформленном надлежащим образом рецепте фармацевтический работник, осуществляющий отпуск (перечень должностей фармацевтических работников, которым предоставлено право отпускать наркотические и психотропные ЛП, утвержден приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.09.2016 г. № 681н) проставляет отметку об отпуске, которая заверяется круглой печатью аптечной организации, и отметку "Лекарственный препарат отпущен". Рецепт остается в аптеке, а потребителю вместе с ЛП выдается оформленная сигнатура, которая подтверждает законное право гражданина на имеющийся у него наркотический ЛП. Об этом фармацевтическому специалисту необходимо предупредить потребителя при отпуске наркотического ЛП. Наркотические ЛП списка II в виде трансдермальных терапевтических систем, а также в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов и другие ЛП, подлежащие ПКУ, отпускаются по оформленному в соответствии с установленными требованиями рецепту формы N 148-1/у-88. При несоответствии рецепта любой формы установленным требованиям на нем проставляется отметка "Рецепт недействителен", рецепт регистрируется в журнале неправильно выписанных рецептов и возвращается предъявив-

шему лицу [16,17,18]. Важно помнить, что отпуск ЛП осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли. Согласно статье 191 ГК РФ, течение срока, определенного периодом времени, начинается на следующий день после календарной даты наступления события, которыми определено его начало. Кроме того, если последний день срока действия рецепта приходится на нерабочий день аптечной организации, то днем окончания срока считается ближайший следующий за ним рабочий день (ст. 193 ГК РФ) [19,20].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что наиболее распространенными административными правонарушениями в сфере обращения лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, является несоблюдение правил отпуска и отсутствие рецептурных бланков, отсутствие журналов или нарушение учета в них, нарушение правил хранения ЛП перечня ПКУ. Лидером среди ЛП с наибольшим числом зарегистрированных правонарушений отмечен Прегабалин. Учитывая высокую степень общественной опасности и угрозу причинения вреда здоровью граждан при неконтролируемом применении ЛП, подлежащих ПКУ, руководителям аптечных организаций и ответственным лицам надлежит своевременно актуализировать содержание соответствующих стандартных процедур, проводить инструктажи с фармацевтическими работниками по работе с ЛП перечня ПКУ и обеспечивать контроль за соблюдением законодательных требований к обращению ЛП, подлежащих ПКУ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Назаров Т. С. Разработка стандартной операционной процедуры «Предметно-количественный учет в аптечной организации» / Т. С. Назаров, Я. А. Билык, А. Э. Разбойникова // Неделя молодежной науки - 2020: Материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 75-летию победы в Великой Отечественной войне. – Тюмень: Издательство "Печатник", 2020. - С. 87-88.
2. Мельникова О. Учет в аптеке и отделениях медицинской организации: правила, нормативные документы, образцы // Новая аптека. - 2022. - № 6. - С. 50-65.
3. Решение коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 апреля 2021 г. «Об итогах работы Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году, планах на 2021 год и плановый период». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

4. Приказ Минздрава РФ от 1 сентября 2023 г. №459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

5. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ (УК РФ). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. №195-ФЗ (КоАП РФ). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

8. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признание утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

9. Постановление Правительства РФ от 28 октября 2021 г. N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации". Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378 «Об утверждении

правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

11. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2021 г. N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

14. Приказ Минздрава РФ от 24 ноября 2021 г. №1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства

и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

15. Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

16. Письмо Минздрава России от 20 сентября 2022 г. N 25-4/9317 «Об информационно-методических материалах о назначении и оформлении назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, других препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

18. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

19. Савосин Н. А. Проблемы привлечения к ответственности за нарушение законного порядка оборота наркотических средств и психотропных веществ // Скиф. Вопросы студенческой науки. – 2019. – № 8(36). – С. 139-142.

20. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (дата обращения 12.04.2024).

*Воронежский государственный университет
Малева Анастасия Борисовна., преподаватель
кафедры управления и экономики фармации
E-mail: anastasia.malevaa@mail.ru*

*Voronezh State University
Maleva Anastasiia B., Lecturer, Department of
Management and Economics of Pharmacy
E-mail: anastasia.malevaa@mail.ru*

*Занина Ирина Александровна, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации
E-mail: irin-zanina@yandex.ru*

*Zanina Irina A., PhD., Head of the Department of
Management and Economics of Pharmacy
e-mail: irin-zanina@yandex.ru*

*Ивановская Наталья Петровна, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации
E-mail: ivanovskaya69@yandex.ru*

*Ivanovskaya Natalia P., Senior Lecturer,
Department of Management and Economics of
Pharmacy
E-mail: ivanovskaya69@yandex.ru*

TOPICAL ISSUES OF THE CIRCULATION OF DRUGS SUBJECT TO QUANTITATIVE ACCOUNTING

A.B. Maleva, I.A. Zanina, N.P. Ivanovskaya

Voronezh State University

Abstract. As part of the work, an analysis of violations of the requirements of regulatory legal acts regarding the turnover of drugs subject to quantitative accounting was carried out. Legally fixed measures ensure control over the safety, consumption and write-off of such drugs, which is largely implemented by registering any operations in which the quantity and (or) condition of these drugs changes. Failure to comply with the requirements established by law regarding the turnover of controlled groups of drugs is a gross violation of licensing requirements. The purpose of the study is to develop recommendations for ensuring the proper circulation of drugs subject to quantitative accounting, based on the analysis of administrative offenses in terms of the turnover of these drugs. The information basis of the study was the database of judicial practices presented in the Garant legal reference system.

According to analytical data obtained from the bank of judicial practices for 2023, 18 decisions were made against legal entities in cases of administrative offenses related to the circulation of drugs from the list of subject-quantitative accounting, and violations regarding the storage and release of such drugs, as well as the maintenance and storage of accounting journals, are most common. Based on the results of the analysis, recommendations were formulated to ensure the proper treatment of drugs subject to quantitative accounting. Administrative penalties in the form of fines, warnings and suspensions of activity with the predominance of the former were applied to persons who were found to have offenses. Taking into account the high degree of public danger and the threat of harm to the health of citizens with the uncontrolled use of drugs from the list of subject-quantitative accounting, heads of pharmacy organizations and responsible persons should timely update the content of relevant standard procedures, conduct briefings with pharmaceutical workers on working with such drugs and ensure control over compliance with legal requirements for their treatment.

Keywords: drugs, subject-quantitative accounting, administrative offenses.

REFERENCES

1. Nazarov T. S. Razrabotka standartnoi operatsionnoi protsedury «Predmetno-kolichestvennyi uchet v aptechnoi organizatsii» / T. S. Nazarov, Ya. A. Bilyk, A. E. Razboinikova // Nedelya molodezhnoi nauki - 2020: Materialy Vserossiiskogo nauchnogo foruma s mezhdunarodnym uchastiem,

posvyashchennogo 75-letiyu pobedy v Velikoi Otechestvennoi voine. – Tyumen': Izdatel'stvo "Pechatnik", 2020. – P. 87-88.

2. Mel'nikova O. Accounting in a pharmacy and departments of a medical organization: rules, regulations, samples // Novaya apteka. – 2022. - No 6. – P. 50-65.

3. Reshenie kollegii Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya ot 15.04.2021 «Ob itogakh raboty Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneniya v 2020 godu, planakh na 2021 god i planovyi period». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

4. Prikaz Minzdrava RF ot 1.09.2023 №459n «Ob utverzhdenii perechnya lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, podlezhashchikh predmetno-kolichestvennomu uchetu». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

5. Uголовnyi kodeks Rossiiskoi Federatsii ot 13.06.1996 № 63-FZ (UK RF). Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

6. Kodeks Rossiiskoi Federatsii ob administrativnykh pravonarusheniyakh ot 30 dekabrya 2001 g. №195-FZ (KoAP RF). Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

7. Federal'nyi zakon ot 12 aprelya 2010 g. № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

8. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30.11.2021 № 2117 «O poryadke predstavleniya svedenii o deyatel'nosti, svyazannoi s oborotom narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, a takzhe o kul'tivirovanii rastenii, soderzhashchikh narkoticheskie ili psikhotropnye veshchestva libo ikh prekursorov, i registratsii operatsii, svyazannykh s oborotom narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, v rezul'tate kotorykh izmenyayutsya kolichestvo i sostoyanie narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, i priznanie utrativshimi silu nekotorykh aktov i otdel'nykh polozhenii nekotorykh aktov Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

9. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.10.2021 N 1846 "O predstavlenii svedenii o deyatel'nosti, svyazannoi s oborotom prekursorov narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, i registratsii operatsii, svyazannykh s ikh oborotom, i priznanii utrativshimi silu nekotorykh reshenii Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii". Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

10. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 17.06.2013 № 378 «Ob utverzhdenii pravil

registratsii operatsii, svyazannykh s obrashcheniem lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, vklyuchennykh v perechen' lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, podlezhashchikh predmetno-kolichestvennomu uchetu, v spetsial'nykh zhurnalakh ucheta operatsii, svyazannykh s obrashcheniem lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, i pravil vedeniya i khraneniya spetsial'nykh zhurnalov ucheta operatsii, svyazannykh s obrashcheniem lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

11. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30.04.2022 № 809 «O khranении narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i prekursorov». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

12. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 26.11.2021 N 1103n «Ob utverzhdenii spetsial'nykh trebovaniy k usloviyam khraneniya narkoticheskikh i psikhotropnykh lekarstvennykh sredstv, prednaznachennykh dlya meditsinskogo primeneniya». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

13. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 23.08.2010 № 706n «Ob utverzhdenii Pravil khraneniya lekarstvennykh sredstv». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

14. Prikaz Minzdrava RF ot 24.11.2021 №1093n «Ob utverzhdenii Pravil otpuska lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya aptechnymi organizatsiyami, individual'nymi predprinimatel'yami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoi deyatel'nosti, meditsinskimi organizatsiyami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoi deyatel'nosti, i ikh obosoblennymi podrazdeleniyami (ambulatoriyami, fel'dsherskimi i fel'dshersko-akusherskimi punktami, tsentrami (otdeleniyami) obshchei vrachebnoi (semeinoi) praktiki), raspolozhennymi v sel'skikh poseleniyakh, v kotorykh otsutstvuyut aptechnye organizatsii, a takzhe Pravil otpuska narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, zaregistrirrovannykh v kachestve lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, soderzhashchikh

narkoticheskie sredstva i psikhotropnye veshchestva v tom chisle Poryadka otpuska aptechnymi organizatsiyami immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

15. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.11.2021 №1094n «Ob utverzhdenii Poryadka naznacheniya lekarstvennykh preparatov, form retsepturnykh blankov na lekarstvennye preparaty, Poryadka оформleniya ukazannykh blankov, ikh ucheta i khraneniya, form blankov retseptov, soderzhashchikh naznachenie narkoticheskikh sredstv ili psikhotropnykh veshchestv, Poryadka ikh izgotovleniya, raspredeleniya, registratsii, ucheta i khraneniya, a takzhe Pravil оформleniya blankov retseptov, v tom chisle v forme elektronnykh dokumentov». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

16. Pis'mo Minzdrava Rossii ot 20.09.2022 N 25-4/9317 «Ob informatsionno-metodicheskikh materialakh o naznachenii i оформlenii naznacheniya narkoticheskikh i psikhotropnykh lekarstvennykh preparatov, drugikh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, podlezhashchikh predmetno-kolichestvennomu uchetu». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

[consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/) (accessed 12 April 2024).

17. Prikaz Ministerstva zdavookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 12.02.2007 № 110 «O poryadke naznacheniya i vypisyvaniya lekarstvennykh preparatov, izdelii meditsinskogo naznacheniya i spetsializirovannykh produktov lechebnogo pitaniya». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

18. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.12.2009 № 1148 «O poryadke khraneniya narkoticheskikh sredstv, psikhotropnykh veshchestv i ikh prekursorov». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).

19. Savosin N. A. Problems of bringing to responsibility for violation of the legal order of circulation of narcotic drugs and psychotropic substances // Skif. Questions of student science. – 2019. – No. 8(36). – P. 139-142.

20. Federal'nyi zakon ot 8.01.1998 № 3-FZ «O narkoticheskikh sredstvakh i psikhotropnykh veshchestvakh». Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/ (accessed 12 April 2024).