

**ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ***Ольга Михайловна Гридчина¹, Елена Владимировна Колядо^{1,2},
Игорь Петрович Салдан¹, Алексей Анатольевич Перфильев³*¹ Алтайский государственный медицинский университет, Барнаул, ректор — д.м.н., проф. И.П. Салдан;² Научно-исследовательский институт комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний, Новокузнецк, директор — д.м.н., проф. В.В. Захаренков; ³ Центр государственного заказа в сфере здравоохранения Алтайского края, Барнаул, директор — Е.А. Ключева)

Резюме. Цель исследования: изучить особенности законодательных изменений в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, произошедших в 2014 году, проанализировать их влияние на организацию легального оборота данных средств и доступность обезболивания для граждан РФ.

Ключевые слова: оборот наркотических средств и психотропных веществ, изменения законодательства, ответственность за нарушения.

**GENERAL TENDENCIES OF STATUTORY REGULATIONS OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES
CIRCULATION IN THE RUSSIAN FEDERATION***Olga M. Gridchina¹, Yelena V. Kolyado^{1,2}, Igor P. Saldan¹, Aleksey A. Perfylyev³*¹ Altai State Medical University, Barnaul; ² Scientific-research Institute of complex problems of hygiene and occupational diseases, Novokuznetsk; ³ Altai Krai State Public Institution of Health Care, Barnaul, Russia)

Summary. Objectives of the Research: The objectives of the research are to study specific aspects of the legislative changes in the field of narcotic drugs and psychotropic substances circulation adopted in 2014, to analyze their influence on the management of the legal circulation of these substances and availability of pain treatment for citizens of the Russian Federation

Key words: narcotic drugs and psychotropic substances circulation, legislative changes, responsibility for violations.

В современном мире злоупотребление наркотиками стало одной из наиболее острых социальных проблем. Их незаконный оборот и немедицинское потребление достигли масштабов, представляющих серьезную угрозу здоровью населения, политической и экономической стабильности, безопасности государства. Необходимо подчеркнуть, что репрессивный, запретительный подход при формировании законодательной базы был характерен в решении вопросов, касавшихся как легального, так и нелегального оборота наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). Обоснованность такого подхода в сфере незаконного оборота подконтрольных веществ не вызывает сомнений.

В то же время при регламентировании легального оборота целесообразно соблюдать паритет мер ограничительного характера и гарантий доступности медикаментозной помощи больным, нуждающимся в применении наркотических средств и психотропных веществ, в том числе для устранения болевого синдрома. Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) регулярно подчеркивает в своих докладах, что одна из основных целей международных договоров о контроле над наркотиками заключается в обеспечении наличия наркотических средств и психотропных веществ для медицинских и научных целей, а также в содействии доступу и их рациональному использованию [3].

В настоящее время нормативная база документов, регламентирующих сферу легального оборота, насчитывает около 50 основных документов различного уровня (Федеральные законы, постановления Правительства России, приказы Минздрава России). Большинство из них содержат жесткие, но необходимые меры, позволившие в значительной мере предотвратить попадание медицинских препаратов в нелегальный оборот [4]. Однако, пострадавшей стороной в сложившейся ситуации зачастую являются больные.

Чрезмерное ужесточение требований и ограничений в сфере оборота НС и ПВ привело к тому, что в России, впрочем, как и во многих других странах, уровень потребления наркотических средств в медицинских целях находится на крайне низком уровне [2].

В России в 2007-2009 гг. уровень использования наркотических лекарств составил 107 статистических условных суточных доз (СУСД) на миллион человек в сутки. Иными словами, Россия относится к группе стран с недостаточным уровнем обеспечения такими препаратами. В США используют лекарственные наркотики в 370 раз больше, чем в Российской Федерации, в Германии — в 170 раз, Франции — почти в 63 раза. В Белоруссии доступность обезболивания в 1,5 раза выше [3].

По предварительным данным, в 2014 г. лишь 25 тыс. инкурабельных онкологических больных из 230 тысяч нуждавшихся (то есть 11%) были обеспечены адекватным обезболиванием [4].

В последние годы изменения в законодательстве, регламентирующем легальный оборот, продолжают идти по двум направлениям.

К мерам запретительного характера следует отнести: — усиление контроля за оборотом прекурсоров (Федеральный закон от 18.07.2009 № 177-ФЗ);

— обязательный рецептурный отпуск комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (постановление Правительства России от 20.07.2011 г. № 599 и приказ Минздрава России от 17.05.2012 г. № 562н (ред. от 10.06.2013)).

— внесение в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III) целой группы препаратов, ранее относившихся к списку сильнодействующих (постановление Правительства РФ от 04.02.2013 г. № 78).

В то же время, Государственной Думой, Правительством России и Минздравом России предпринимаются шаги по облегчению доступа нуждающимся пациентам к наркотическим средствам и психотропным веществам, упрощению процедуры обеспечения подконтрольными препаратами физических лиц.

В докладе Международного комитета по контролю над наркотиками за 2012 г. отмечены усилия

Минздравом России по решению данной проблемы:

— публикация новых методических рекомендаций для врачей-онкологов и врачей общей практики в отношении паллиативного лечения амбулаторных пациентов с использованием наркотических средств [4];

— издание приказа Минздрава России от 20.12.2012 г. N 1175н, которым внесены существенные изменения в порядок назначения и выписывания НС и ПВ. В соответствии с указанным приказом:

расширены полномочия руководителя медицинской организации в вопросах назначения обезболивающих лекарственных препаратов;

исключена норма по обязательному согласованию назначения НС и ПВ с заведующим отделением (либо уполномоченным им лицом) при лечении пациента в стационарных условиях;

предусмотрена возможность назначения НС и ПВ пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза при амбулаторном лечении — самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией);

в отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации возможно назначение либо выдача одновременно с выпиской из истории болезни НС и ПВ на срок приема пациентом до пяти дней, при выписывании пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях;

предоставлено право выписки кодеинсодержащих лекарственных препаратов (ЛП) для больных с затяжными и хроническими заболеваниями на курс до 2 месяцев;

увеличены нормы выписывания на один рецепт на ЛП омнопона (до 20 амп.), промедола (до 20 амп.), буторфанолола (до 20 амп.) и фентанила ТТС;

предусмотрено увеличение до двух раз количества выписываемых НС и ПВ при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи;

увеличен срок действия рецептов на ЛП, выписанные гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам для лечения хронических заболеваний;

рецептурный бланк формы № 107-1/у разрешено изготавливать и заполнять компьютерным способом [2].

Кроме того, 15.04.2014 г. вступили в силу изменения, внесенные в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденные постановлением Правительства России от 31.12.2009 г. N 1148, в том числе:

— в медицинских организациях для помещений третьей категории увеличен до 10 дней норматив запаса наркотических и психотропных лекарств вместо прежнего 3-х или 5-дневного;

— удаленные аптеки, в том числе сельские, могут иметь запас таких лекарств с расчетом на три месяца, то есть втрое больше, чем сегодня;

— список мест временного хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, дополнен такими местами, как укладки, комплекты и наборы для оказания медицинской помощи, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества. Такие меры регламентированы постановлением Правительства России от 29.03.2014 г. №249 «О внесении изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Федеральным законом от 31.12.2014 №501-ФЗ внесены и вступают в силу 30.06.2015 г. изменения в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», направленные на повышение доступности наркотических анальгетиков для пациен-

тов — закреплен принцип приоритетности доступа к медицинской помощи пациентам, нуждающимся в обезболивании;

— для повышения доступности обезболивающих препаратов для населения, проживающего в сельской местности, расширен перечень организаций, имеющих право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физических лиц, за счет медицинских организаций или обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации;

— увеличен срок действия рецепта на наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II, до пятнадцати дней;

— запрещено требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов.

До вступления в силу вышеназванных изменений Минздравом России должны быть подготовлены подзаконные акты, регламентирующие новый порядок отпуска обезболивающих препаратов. В настоящее время уже проходит согласование проект приказа по упрощенному отпуску наркотических анальгетиков тем пациентам, которые получают их повторно, а также расширении круга лиц, имеющих право получать лекарственные препараты для онкобольных [1].

Приветствуя меры по повышению доступности обезболивающей терапии, специалисты в области онкологии тем не менее считают, что упрощая систему учета и отпуска наркотических анальгетиков не следует сводить ее к бесконтрольности. В противном случае следует ожидать всплеск немедицинского применения лекарственных препаратов [1].

Несмотря на либерализацию законодательства с целью повышения уровня обеспеченности сотен тысяч больных в наркотическом обезболивании, соответствующие статьи Кодекса РФ об административных правонарушениях и Уголовного кодекса РФ претерпели ряд изменений. В начале 2015 года вступили в силу ряд новых статей, введенных или подвергшихся редакции Федеральными законами от 31.12.2014 г. №532-ФЗ и от 03.02.2015 г. №7-ФЗ.

Так, согласно Кодексу РФ об административных правонарушениях (статья 6.16.) нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере от двухсот тысяч до четырехсот тысяч рублей с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров или без таковой.

В случае, если нарушение правил осуществления отдельных видов работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, повлекло их утрату, было совершено из корыстных побуждений либо повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные

тяжкие последствия, такое правонарушение подпадает под действие статьи 228.2 Уголовного кодекса РФ и наказывается штрафом в размере от ста тысяч до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до двух лет, либо обязательными работами на срок до четырехсот восьмидесяти часов, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет.

В соответствии со статьей 233 Уголовного кодекса РФ незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ, наказываются штрафом в размере до восьмидесяти тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до шести месяцев, либо обязательными работами на срок до трехсот шестидесяти часов, либо исправительными работами на срок до одного

года, либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Исследователи несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и иных взаимодействиях. Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получили гонорар за исследование.

Работа поступила в редакцию: 16.03.2015 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Волгина И., Старков М., Островская О. Жизнь без боли // Фармацевтический вестник. — 2014. — №42. — С. 14-15.
2. Дугин И., Васильев В. Болевой шок // Фармацевтический вестник. — 2013. — №41. — С. 26.
3. Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей: Доклад Международного

комитета по контролю над наркотиками. — М.: Организация Объединенных наций, 2011. — 610 с.

4. Падалькин В.П., Абрамов А.Ю., Николаева Н.М., Саповский М.М. Методические рекомендации «Правила назначения и использования наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях» // Медицинский вестник. — 2012. — №33. — С. 18-19.

REFERENCES

1. Volgina I., Starkov M., Ostrovskaya O. Life without Pain // Farmazevticheskij Vestnik. — 2014. — No. 42. — P. 14-15. (in Russian)
2. Dugin I., Vasilyev V. Pain Shock // Farmazevticheskij Vestnik. — 2013. — No. 41. — P. 26. (in Russian)
3. Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes: Report of

the International Narcotics Control Board — Moscow: The United Nations, 2011. — 610 p. (in Russian)

4. Padalkin V. P., Abramov A. Yu., Nikolayeva N. M., Sapovskiy M. M. Rules of Prescription and Use of Narcotic and Psychotropic Medicinal Drugs in Healthcare Organizations Guidelines // Medicinskij Vestnik. — 2012. — No. 33. — P. 18-19. (in Russian)

Информация об авторах: Гридчина Ольга Михайловна — заведующая отделом, 656045, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Ляпидевского, 1, тел. (385) 689698; Салдан Игорь Петрович — ректор, д.м.н., профессор, 656038, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Ленина, 40; Колядо Елена Владимировна — старший научный сотрудник, к.м.н., доцент кафедры, 656045, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Ляпидевского 1, тел. (385) 689694, e-mail: centricmed@inbox.ru; Перфильев Алексей Анатольевич — консультант-аналитик, 656002, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Калинина, 6-а.

Information About the Authors: Gridchina Olga M. — Head of the Department, 656045, Russia, Altai Krai, Barnaul, Lyapidevskogo str., 1, tel. (385) 689698; Saldan Igor P. — MD, PhD, DSc, Professor, 656038, Russia, Altai Krai, Barnaul, pr. Lenina, 40; Kolyado Yelena Vladimirovna — MD, PhD, Senior Research Scientist, Associate Professor, Altai State Medical University, State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education, 656045, Russia, Altai Krai, Barnaul, Lyapidevskogo str., 1, tel. (385) 689694, e-mail: centricmed@inbox.ru; Perfiljev Aleksey A. — Analyst and Adviser, 656002, Russia, Altai Krai, Barnaul, pr. Kalinina, 6-a.

© БОМБИЗО В.А., ТРИБУНСКИЙ С.И., КОЛЯДО В.Б., КОЛЯДО Е.В., КОМЛЕВА И.Б. - 2015
УДК: 614.2: 311.313

АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БОЛЬНИЦЫ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ЛОНГИТУДИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Владислав Аркадьевич Бомбизо^{1,2}, Сергей Иванович Трибунский², Владимир Борисович Колядо²,
Елена Владимировна Колядо², Ирина Борисовна Комлева^{1,2}

¹Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи, Барнаул, гл. врач — к.м.н. В.А. Бомбизо;
²Алтайский государственный медицинский университет, ректор — д.м.н., проф. И.П. Салдан)

Резюме. Цель исследования: анализ динамики основных статистических показателей, характеризующих работу краевой клинической больницы скорой медицинской помощи (ККБСМП). В процессе исследования установлен характер изменения показателей, характеризующих работу ККБСМП во времени, определяемый путем составления и анализа рядов таких показателей. Использование критерия Колмогорова — Смирнова позволило определить принадлежность анализируемой выборки нормальному закону распределения. Динамика показателей описана с помощью уравнения регрессии и коэффициента аппроксимации (R^2), которые подтвердили позитивные тенденции.

Ключевые слова: больница скорой медицинской помощи, показатели, динамика, эффективность лечения.