

«Доступность наркотических анальгетиков для больных, нуждающихся в паллиативной помощи в Республике Казахстан»

ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ

Подготовила: Айнур Шакенова, координатор программы «Правовая реформа»

АЛМАТЫ, 2010

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	1
РАЗДЕЛ I. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ДОСТУПУ К ОПИОИДАМ	3
1.Перечень международных конвенций	3
2.Анализ Конвенции на предмет Предоставления доступа к опиоидным анальгетикам	4
3.Некоторые другие аспекты Конвенции, касающиеся или оказывающие влияние на предмет исследования.	7
РАЗДЕЛ II. АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПО ДОСТУПНОСТИ К ОПИОИДНЫМ АНАЛЬГЕТИКАМ.....	8
1. Перечень отечественных НПА РК:.....	8
2.Общая характеристика действующего законодательства Республики Казахстан.....	10
3.НПА, регулирующие вопросы здоровья	10
Паллиативная помощь	11
Формы паллиативной помощи.....	11
Перечень категорий населения, подлежащих паллиативной помощи.....	11
Экономический и физический доступ к опиоидным анальгетикам	12
Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОВМП)	12
Общая система доступа к лекарственным средствам.....	13
Правовой порядок обеспечения опиоидными анальгетиками для скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи.....	14
Порядок обеспечения опиоидными анальгетиками амбулаторных больных.....	15
Единый дистрибьютер «СК-Фармация».....	18
4.НПА, регулирующие наркотические средства и препараты	19
Наркотические средства, использование которых в медицинских целях запрещено, находится под строгим контролем или под контролем	19
Принципы государственной политики в области оборота наркотических средств.....	20
Система обеспечения и потребления наркотических средств на государственном уровне	20
Порядок отпуска гражданам лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства	22
Назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства	23
Выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства	24
Особенности хранения и учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства ...	26
Предельно допустимые нормы выписывания и отпуска лекарственных средств, содержащих наркотические средства на один рецепт	28
5. Выводы	29
.....	

РАЗДЕЛ I. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ДОСТУПУ К ОПИОИДАМ

1. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ КОНВЕНЦИЙ

Основными действующими международными конвенциями в области доступа опиоидных анальгетиков в паллиативной помощи являются:

1. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года (Нью-Йорк, 30 марта 1961 года) ¹ с учетом Протокола о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года (Женева, 25 марта 1972 г.)²
2. Конвенция ООН от 20 декабря 1988 О борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Республика Казахстан присоединилась к обеим Конвенциям в 1998 году.

Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года является международной конвенцией, ограничивающей использование наркотических средств медицинскими и научными целями и предусматривающей постоянное международное сотрудничество и контроль за оборотом наркотических средств.

До вступления Конвенции в силу, существовал целый перечень международных договоров, регулирующих оборот и применение опиума, в т.ч.:

- а) Международная конвенция по опиуму, подписанная в Гааге 23 января 1912 года;
- б) Соглашение относительно производства опиума для курения, внутренней торговли им и его использования, подписанное в Женеве 11 февраля 1925 года;
- в) Международная конвенция по опиуму, подписанная в Женеве 19 февраля 1925 года;
- г) Конвенция об ограничении производства и о регламентации распределения наркотических средств, подписанная в Женеве 13 июля 1931 года;
- д) Соглашение об установлении контроля над курением опиума на Дальнем Востоке, подписанное в Бангкоке 27 ноября 1931 года;
- е) Протокол, подписанный в Лейк-Соксес 11 декабря 1946 года, о внесении изменений в соглашения, конвенции и протоколы о наркотических средствах, заключенные в Гааге 23 января 1912 года, в Женеве 11 февраля 1925 года, 19

¹ Единая конвенция учитывается с поправками, внесенными в нее Протоколом, который был принят Конференцией Организации Объединенных Наций для внесения поправок в Единую конвенцию о наркотических средствах 1961 года, проходившей в Женеве с 6 по 24 марта 1972 года.

² Протокол о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года (именуемый далее Протокол 1972 года) вступил в силу 8 августа 1975 года в соответствии с пунктом 1 статьи 18 Протокола.

февраля 1925 года и 13 июля 1931 года, в Бангкоке 27 ноября 1931 года и в Женеве 26 июня 1936 года;

ж) Конвенции и соглашения, упомянутые в подпунктах от а) до д), с изменениями, внесенными упомянутым в подпункте е) Протоколом 1946 года;

з) Протокол, подписанный в Париже 19 ноября 1948 года, распространяющий международный контроль на лекарственные вещества, не подпадающие под действие Конвенции от 13 июля 1931 года об ограничении производства и о регламентации распределения наркотических средств, с изменениями, внесенными в нее Протоколом, подписанным в Лейк-Соксес 11 декабря 1946 года;

и) Протокол об ограничении и регламентации культивирования растения мака, производства опиума, международной и оптовой торговли им и его употребления, подписанный в Нью-Йорке 23 июня 1953 года, если бы этот Протокол вступил в действие.

2. АНАЛИЗ КОНВЕНЦИИ НА ПРЕДМЕТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОСТУПА К ОПИОИДНЫМ АНАЛЬГЕТИКАМ

Конвенция не содержит каких-то прямых норм, касающихся доступа к опиоидам в паллиативной помощи, за исключением некоторых общих, содержащихся в преамбуле и вытекающих из других положений Конвенции, на которых мы остановимся.

Так, в преамбуле конвенции указывается, что «применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что **должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей**». С другой стороны, указывается, что наркомания «является серьезным злом для отдельных лиц и чревата социальной и экономической опасностью для человечества, и что стороны должны *«сознавать»* свою обязанность предотвратить это зло и бороться с ним».

Основываясь на данных принципах, Конвенция регулирует общие вопросы производства, транспортировки, хранения наркотических веществ, и в том числе возможность применения наркотических средств в медицинских целях.

Согласно Конвенции:

- "медицинский опий" означает опий, подвергшийся обработке, необходимой для его применения с медицинской целью;
- "опий" означает свернувшийся сок опийного мака;
- "опийный мак" означает растение вида *Papaver somniferum*) (подпункты п)-с) пункта 1 статьи 1 Конвенции);

В соответствии с подпунктом в) статьи 4 Конвенции, в общие обязательства сторон – участников Конвенции входит обязанность применять такие законодательные или административные меры, которые позволяют: «ограничить исключительно медицинскими и научными целями производство, изготовление, вывоз, ввоз, распределение наркотических средств, торговлю ими, применение и хранение».

В соответствии со статьей 19 Конвенции, общие количества каждого наркотического средства, изготовленного и ввезенного любой страной или территорией в течение любого года, не должны превышать количества, потребленного в пределах соответствующего исчисления для медицинских и научных целей (и для др. прямо оговоренных целей, не имеющих отношения к объекту исследования).

Функции контроля над наркотическими средствами вверены Комиссии по наркотическим средствам Экономического и Социального Совета ООН и Международному комитету по контролю над наркотиками (далее – Комитет или МККН).

Производство опия регулируются статьями 21-бис – 25 Конвенции. В частности, статьей 21-бис производство опия ограничено исчислениями, поданными в Комитет, статьей 23 Конвенции оговаривается, что если страна производит опий, в ней должно быть создано специальное правительственное учреждение, осуществляющее надлежащий контроль за его культивированием и дальнейшим распространением.

Основной статьей, регулирующей порядок использования страны-участницы наркотических средств и препаратов в медицинских целях, является статья 19 Конвенции.

В соответствии с данной статьей, Стороны представляют Комитету ежегодно по каждой из своих территорий в порядке и по форме, предписанных Комитетом, исчисления (ежегодные квоты или нормы потребности) на разосланных им бланках **по количеству наркотических средств, предназначенных для потребления в медицинских** и научных целях, с уведомлением о методе, примененном для установления показанных в исчислениях количеств, и о всяких изменениях в указанном методе. Любое государство может в течение года представлять дополнительные исчисления.

Комитет **с целью** ограничения использования и **распределения наркотических средств достаточным количеством, необходимым для медицинских и научных целей, и для обеспечения их наличия для таких целей** в кратчайший по возможности срок **утверждает исчисления**, в том числе дополнительные исчисления, или, с согласия заинтересованного правительства, может изменить такие исчисления.

Стороны также представляют Комитету по каждой из своих территорий в порядке и по форме, предписанных Комитетом, статистические сведения по потреблению наркотических средств и препаратов на разосланных Комитетом бланках не позднее 30 июня года.

Таким образом, для того, чтобы обеспечить в стране достаточное количество опиоидных анальгетиков, правительству данной страны необходимо ежегодно заявлять обоснованные исчисления в Комитет для их утверждения.

Статьей 30 Конвенции закреплено, что Стороны: «требуют предъявления медицинских рецептов для доставки или выдачи наркотических средств отдельным

лицам; при этом если Стороны считают эти меры необходимыми или желательными, они требуют, чтобы «рецепты на наркотические средства ... «выписывались на официальных бланках, которые выпускаются компетентными властями или уполномоченными на то профессиональными ассоциациями в виде книжек с корешками».

Также Конвенцией предусмотрены обязанности Сторон требовать:

а) чтобы все лица, получающие лицензии в соответствии с постановлениями Конвенции, или занимающие директорские или контрольные должности в государственных предприятиях, созданных в соответствии с Конвенцией, **обладали надлежащей квалификацией для эффективного и точного проведения в жизнь постановлений таких законов и правил, которые изданы с этой целью;** и

б) чтобы правительственные власти, фабриканты, торговцы, ученые, научные институты и **больницы вели записи, показывающие количества каждого изготовленного наркотического средства и каждого отдельного приобретения и использования наркотических средств.** Эти записи соответственно сохраняются в течение не менее двух лет. При пользовании книжками с корешками для выписывания рецептов (**подпункт 26 статьи 30** Конвенции) эти книжки, включая корешки, также сохраняются в течение не менее двух лет.

Интересно также посмотреть на порядок, оговоренный статьей 24 Конвенции по производству опия для международной торговли.

Так, если какая-либо Сторона намеревается начать производство опия или увеличить существующее производство, она принимает во внимание существующий мировой спрос на опий в соответствии с исчислениями, опубликованными Комитетом, с тем чтобы производство опия данной Стороной не привело к перепроизводству опия в мире.

С соблюдением этого пункта, если какая-либо Сторона, которая на 1 января 1961 года не производила опия для экспорта, желает вывозить производимый ею опий в количествах, не превышающих 5 тонн в год, она уведомляет Комитет³, представляя вместе с этим уведомлением сведения относительно:

I) находящейся в силе системы контроля, как это требуется согласно Конвенции в отношении опия, который будет произведен и вывезен, и

II) названия страны или стран, в которую или, соответственно, в которые она намеревается **вывозить этот опий**, -

и Комитет может либо одобрить такое уведомление, либо он может рекомендовать данной Стороне, чтобы она не производила опия для экспорта.

Постановления статьи 24 Конвенции не препятствуют никакой Стороне производить опий в количествах, достаточных для ее собственных потребностей.

Таким образом, страна-участница вправе производить опий самостоятельно или завозить его за счет стран, культивирующих его на экспорт, с согласия Комитета, что необходимо учитывать при рассмотрении проблемы о недостаточности количества опиодных анальгетиков в целях оказания паллиативной помощи всем в ней нуждающимся.

³ Если свыше 5000 тонн – Экономический и социальный Совет ООН

3. НЕКОТОРЫЕ ДРУГИЕ АСПЕКТЫ КОНВЕНЦИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ИЛИ ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Трудная доступность опиоидных анальгетиков обусловлена в первую очередь запретительными или регулирующими нормами, касающимися общего оборота наркотических средств, в связи с чем нами были выявлены и отмечены нормы, оказывающие или могущие оказать косвенное влияние на объект исследования.

По конвенции, все известные наркотические средства и препараты поделены на 4 Списка (Списки I-IV), в зависимости от принадлежности к которым использование, производство, ввоз, вывоз и т.д. либо запрещены, либо ограничены, либо контролируются и т.д.

В соответствии со статьями **29,30 Конвенции** изготовление, торговля и распределение наркотических средств и препаратов осуществляется только на основании лицензий, (за исключением государственных предприятий), с контролем всех лиц и всех предприятий, изготавливающих наркотические средства или занимающиеся этим изготовлением или торговлей.

Конвенцией предусмотрено, что «с должным учетом своих конституционных, правовых и административных систем Стороны принимают внутригосударственные меры для координации превентивных и репрессивных мероприятий против незаконного оборота; с этой целью они могут с пользой для дела назначить соответствующий орган, который будет ответственным за такую координацию».

Особо хотелось бы отметить предусмотренную статьей 39 Конвенции **возможность применения более строгих мер контроля** над наркотическими средствами, **чем меры, предусмотренные Конвенцией**. В частности, прямо оговорено, что «независимо от каких-либо постановлений настоящей Конвенции ничто не препятствует или считается не препятствующим Сторонам принимать более строгие или более суровые меры контроля, чем те, которые предусматриваются настоящей Конвенцией, и в частности требовать, чтобы препараты, включенные в Список III, или наркотические средства, включенные в Список II, подлежали всем или таким мерам контроля, применяемым к наркотическим средствам Списка I, которые, по мнению данной Стороны, необходимы или желательны для охраны народного здоровья и благополучия».

Это означает, что более строгие меры контроля над наркотическими средствами и препаратами, предусмотренные внутренним правом страны-участницы, не будут нарушением положений Конвенции, поскольку прямо допускаются ее положениями.

РАЗДЕЛ II. АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПО ДОСТУПНОСТИ К ОПИОИДНЫМ АНАЛЬГЕТИКАМ

1. ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ НПА РК⁴:

1. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями от 19.03.2010 г.)
2. Закон РК от 10 июля 1998 года № 279-1 О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими;
3. Закон Республики Казахстан от 1 июля 1998 года № 257-І «О присоединении Республики Казахстан к Единой Конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой Конвенции о наркотических средствах 1961 года»
4. Закон РК от 29 июня 1998 года № 246-1 О присоединении Республики Казахстан к Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ
5. Указ Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года № 1438 «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы»
6. Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2135 «Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан».
7. Постановление Правительства РК от 15 декабря 2009 года № 2136 Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
8. Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 1938 «Об утверждении перечня категорий населения, подлежащих паллиативной помощи и сестринскому уходу»
9. Постановление Правительства Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 1887 «Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»
10. Постановление Правительства РК от 7 ноября 2009г № 1781 о едином дистрибьютере по за купу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;
11. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения за купу лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию

⁴ В порядке убывания по юридической силе

- гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 25.02.2010 г.)
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2005 года № 173 Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан
 13. Постановление Правительства РК от 29 декабря 2009 г № 2212 О нормах потребности РК в наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах на 2010 г
 14. Постановление Правительства РК от 5 марта 2010 г № 176 Об утверждении государственной квоты на наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры на 2010 г;
 15. Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 ноября 2000 года № 1693 Об утверждении Правил осуществления государственного контроля над оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Республике Казахстан *(с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.06.2008 г.);*
 16. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 декабря 2006 года № 657 «Об утверждении Положения о деятельности организаций, оказывающих паллиативную помощь и реабилитацию»;
 17. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 632 «Об утверждении Правил оказания паллиативной помощи и сестринского ухода» (не введен в действие)⁵
 18. Приказ Министра здравоохранения РК от 4 сентября 2009 г № 446 Об утверждении перечней лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне;
 19. Приказ Министра здравоохранения РК от 28 августа № 430 Об утверждении списка лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютера на 2010 г;
 20. Приказ Комитета здравоохранения Министерства образования, культуры и здравоохранения РК от 11 июня 1998 г № 259 «О порядке приобретения, хранения, использования, реализации, учета и уничтожения наркотических средств, психотропных и ядовитых веществ и прекурсоров, используемых в медицинских целях»;
 21. Приказ Председателя Комитета по борьбе с наркоманией и наркобизнесом Министерства юстиции Республики Казахстан от 21 ноября 2002 года N 125 Об утверждении Инструкции по распределению наркотических средств, психотропных веществ в Республике Казахстан.
 22. Приказ Агентства РК по делам здравоохранения № 234 от 24 апреля 2000 года «Об утверждении Расчетных нормативов потребности наркотических лекарственных средств для амбулаторных и стационарных больных».

⁵ Для заметки – разрабатывался рабочей группой при поддержке ФСК в 2009 г.

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Проведя анализ отечественных НПА в области здравоохранения и наркотических средств и препаратов, следует отметить, что положения, регулирующие вопросы доступа к опиоидным анальгетикам, приходилось выискивать во множестве подзаконных актов, принятых Правительством или Министерством здравоохранения, так как единого НПА, регулирующего вопросы доступа к опиоидным анальгетикам, в Казахстане не принято. Данные НПА многочисленны и во многом противоречивы.

Основным НПА в области здравоохранения является Кодекс РК 18.09.2009 г «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), однако непосредственно о праве больных на использование опиоидных анальгетиков и паллиативную помощь в самом кодексе сказано очень мало.

Кроме того, поскольку опиоидные анальгетики относятся к наркотическим средствам и препаратам, второй блок регулирования (прямо не связанный с вопросами здравоохранения), возглавляет Закон РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими», со множеством подзаконных НПА, также регулирующих некоторые важные с точки зрения улучшения доступа к опиоидным анальгетикам вопросы.

В этой связи для удобства чтения все НПА, затрагивающие предмет исследования, будут поделены на две условные части, первая из которых является более объемной и значимой с точки зрения предмета исследования:

1. НПА, регулирующие здоровье
2. НПА, регулирующие наркотические средства и препараты.

3. НПА, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ВОПРОСЫ ЗДОРОВЬЯ

Основным НПА в области здравоохранения является Кодекс РК 18.09.2009 г «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс).

Отдельные моменты, относящиеся к объекту исследования, также затронуты в Указе Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года № 1438 «О Государственной программе реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы». Так, одной из задач данной Программы является «переход на международные принципы организации оказания медицинской помощи с переносом центра тяжести на первичную медико-санитарную помощь», а также создание новой модели управления здравоохранением и единой информационной системы отрасли.

В Программе отмечается **ухудшение доступности лекарственных средств для социально уязвимых групп населения в связи с реформированием фармацевтического сектора**, подчеркивается, что «государство должно обеспечить

реализацию конституционных прав граждан на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет средств государственного бюджета».

Одним из разделов Программы является раздел «Повышение эффективности государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств, согласно которому **Лекарственное обеспечение населения Республики Казахстан является одной из важнейших задач государства.** ..Вместе с тем существующая структура государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств требует принятия дополнительных мер в части обеспечения качества и доступности.

В этих целях Программой предлагается решить задачу обеспечения равноправного физического и экономического доступа населения к основным жизненно важным лекарственным средствам».

Паллиативная помощь

В соответствии с подпунктом 5) пункта 1 статьи 91 Кодекса Пациенты имеют право на «облегчение страданий в той мере, в какой это позволяет существующий уровень медицинских технологий».

Стационарная паллиативная помощь обеспечивает квалифицированное лечение и реабилитацию неизлечимых больных под круглосуточным медицинским наблюдением.

В соответствии с пунктом 3 статьи 53 Кодекса, **Порядок** оказания паллиативной помощи и сестринского ухода установлен Приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 632 «Об утверждении Правил оказания паллиативной помощи и сестринского ухода», однако данный Приказ еще не введен в действие.

Формы паллиативной помощи

В соответствии с Положением о деятельности организаций, оказывающих паллиативную помощь, утв. Приказом Министерства Здравоохранения от 28 декабря 2006 года № 657, паллиативная помощь неизлечимым больным может быть оказана в форме стационарной и стационарозамещающей помощи.

Паллиативная помощь в форме стационарозамещающей помощи осуществляется в стационарах **на дому**, в отделениях (палатах) дневного пребывания в стационаре, дневных стационарах поликлиник в соответствии с порядком, предусмотренным уполномоченным органом в области здравоохранения.

Стационар на дому предназначен для проведения поддерживающего лечения и наблюдения за больным с неизлечимой патологией в домашних условиях.

Паллиативная помощь оказывается под руководством врача неизлечимым больным в терминальной (конечной) стадии заболевания в специализированных структурных подразделениях, самостоятельных медицинских организациях (хосписах) или в форме стационара на дому. Сестринский уход осуществляется в случаях, не требующих врачебного наблюдения, в специализированных структурных подразделениях, самостоятельных медицинских организациях (больницах сестринского ухода) или в форме стационара на дому.

Перечень категорий населения, подлежащих паллиативной помощи

Согласно Постановлению Правительства от 26 ноября 2009 года № 1938, в перечень категорий населения, подлежащих паллиативной помощи и сестринскому уходу, включены:

1. Лица страдающие:

1) злокачественными новообразованиями IV стадии;
2) СПИД-ом в терминальной стадии;
3) хроническими прогрессирующими заболеваниями в терминальной стадии (стадия декомпенсации сердечной, легочной, печеночной, почечной недостаточности, тяжелые последствия нарушений мозгового кровообращения).

2. Лица, не способные к самообслуживанию вследствие перенесенной болезни и (или) инвалидности, продолжительность которых ограничена.

Согласно статье 34 Кодекса, паллиативная помощь и сестринский уход для категорий населения, установленных Правительством РК, входят в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП).

Экономический и физический доступ к опиоидным анальгетикам

В данном правовом анализе, будут рассмотрены с правовой точки зрения вопросы физического и экономического доступа к опиоидным анальгетикам. Под физическим доступом с правовой точки зрения здесь понимается **порядок и возможности реализации и приобретения зарегистрированных в РК опиоидных анальгетиков**, под экономическим доступом – **вопросы получения опиоидных анальгетиков бесплатно в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**.

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП)

В соответствии с Постановлением Правительства РК от 15 декабря 2009 года № 2136 Об утверждении перечня ГОБМП, ГОБМП предоставляется гражданам РК и оралманам за счет бюджетных средств и включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью.

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи оказывается на бесплатной основе в медицинских организациях в соответствии с направлением их деятельности, определяемой лицензией независимо от формы собственности.

В гарантированный объем бесплатной медицинской помощи входят:

1) скорая медицинская помощь и санитарная авиация;
2) амбулаторно-поликлиническая помощь, включающая:
первичную медико-санитарную помощь (далее - ПМСП);
консультативно-диагностическую помощь (далее - КДП) по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи и профильных специалистов;
3) стационарная медицинская помощь по направлению специалиста ПМСП или медицинской организации в рамках планируемого количества случаев госпитализации (предельных объемов), определяемых уполномоченным органом, по экстренным показаниям - вне зависимости от наличия направления;

4) стационарозамещающая медицинская помощь по направлению специалиста первичной медико-санитарной помощи или медицинской организации;

5) восстановительное лечение и медицинская реабилитация;

6) паллиативная помощь и сестринский уход для категорий населения, установленных Правительством Республики Казахстан.

Кодекс подразделяет ГОБМП на несколько сфер:

- в форме скорой медицинской помощи (включает: оказание медицинской помощи по экстренным показаниям и **обеспечение лекарственными средствами в соответствии с лекарственными формулярами**);

- в форме амбулаторно-поликлинической помощи (включает: обеспечение лекарственными средствами в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

- в форме стационарной помощи (включает лекарственное обеспечение в соответствии с лекарственными формулярами по медицинским показаниям **и паллиативную помощь и сестринский уход**);

- в форме стационарозамещающей помощи (включает лекарственное обеспечение в соответствии с лекарственными формулярами по медицинским показаниям от 4 до 8 часов в течение дня).

В соответствии с пунктом 3 статьи 34 Кодекса, Обеспечение лекарственными средствами для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи - в соответствии с утвержденными медицинскими организациями и согласованными в установленном порядке с уполномоченным органом лекарственными формулярами;

2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи - в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

Таким образом, доступ к опиоидным анальгетикам несколько различен в зависимости от того, лечится ли пациент стационарно, амбулаторно или ему оказывается скорая или стационарозамещающая помощь.

Общая система доступа к лекарственным средствам

В соответствии с Приказом Министра здравоохранения от 25.08.2003 № 635, все произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, подлежат государственной регистрации и перерегистрации.

Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, осуществляет Комитет фармации Министерства здравоохранения РК (далее - Комитет фармации). Комитет фармации принимает решение о регистрации, перерегистрации лекарственного средства, или об отказе на основании заключения Национального центра экспертизы

лекарственных средств о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан. Комитет фармации, в случае принятия положительного решения о государственной регистрации издает приказ о внесении лекарственного средства **в Государственный реестр лекарственных средств** и разрешении к медицинскому применению лекарственного средства.

Таким образом, пациенты имеют право на доступ к тем опиоидным анальгетикам, которые включены в Государственный реестр лекарственных средств.

Данные опиоидные анальгетики могут быть приобретены за деньги в аптечных организациях, имеющих лицензию на отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические вещества.

Правовой порядок обеспечения опиоидными анальгетиками для скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи

В соответствии с Правилами обеспечения лекарственными средствами граждан, утв. Постановлением Правительства от 15 декабря 2009 года № 2135 (далее- Правила обеспечения), **обеспечение⁶ лекарственными средствами граждан осуществляется:** при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП) **в соответствии с лекарственным формуляром.**

Согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2008 года № 703 Об утверждении Республиканского лекарственного Формуляра *(с изменениями и дополнениями от 03.08.2009 г.)*, в Республиканский лекарственный формуляр включены следующие опиоидные анальгетики⁷:

Международное непатентованное название	Форма выпуска
2.2. Опиоидные анальгетики	
Морфин	раствор для инъекций в ампуле 1 %
Тримеперидин	раствор для инъекций в ампуле 1 %, 2 %
Трамадол	раствор для инъекций в ампулах 100 мг/2мл, 50 мг/1мл, 5 %; раствор для приема внутрь (капли) во флаконах 100 мг/1 мл; таблетки, покрытые

⁶ Под обеспечением здесь фактически понимается закуп.

⁷ Отдельно следует отметить, что два опиоидных анальгетика – морфин и Тримепиридина гидрохлорид входили в Список основных (жизненно важных) лекарственных средств, утв. Приказом Министра здравоохранения от 22 декабря 2004 года № 883, который утратил силу 12.12.2008 г.

	пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг; капсулы 50 мг; суппозитории ректальные 100 мг
Буторфанол	раствор для инъекций 2 мг/мл

В соответствии с пунктом 2 данного Приказа, Управлениям здравоохранения областей, городов Астана и Алматы, а также подведомственным организациям Министерства здравоохранения Республики Казахстан предписано «принять к руководству Республиканский лекарственный формуляр, утвержденный настоящим приказом, как рекомендательный». Таким образом, при заказе лекарственных средств для закупа медицинские организации ориентируются на данный лекарственный формуляр.

Система обеспечения ЛС граждан также включает определение потребности в лекарственных средствах, которая устанавливается:

- 1) в соответствии с **лекарственным формуляром медицинской организации;**
- 2) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе;
- 3) с учетом регистров пролеченных больных;
- 4) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год, прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года.

Порядок обеспечения опиоидными анальгетиками амбулаторных больных

Согласно Правилам обеспечения, Обеспечение лекарственными средствами граждан при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП осуществляется в соответствии с Перечнем лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне, утв. Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2009 года № 446.

В данном Перечне, например, для онкологических больных предусмотрены следующие лекарственные средства:

Все категории	Онкологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию	Морфин, раствор для инъекций в ампуле 1%; Тримепиридина гидрохлорид, раствор для инъекций в ампуле 1%, 2%; Трамадол, капсула 50 мг, раствор в ампуле 50 мг/1 мл, суппозитории 100 мг; Фентанил, система терапевтическая трансдермальная 12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч; 100 мкг/ч; Кетопрофен, ампула 50 мг/мл, капсула 50 мг, таблетка 100 мг, 150 мг, суппозитории 100 мг; Диазепам, раствор для инъекций в ампуле 10 мг/2 мл, таблетка 5 мг, 10 мг; Циклоспорин, капсула 25 мг, 50 мг, 100
---------------	---	---

	мг; Химиотерапия в соответствии с протоколами: Флуороурацил, раствор для инъекций в ампуле 5% по 5 мл; Кальция фолинат, капсула 15 мг, раствор для инъекций 10 мг/мл, порошок лиофилизированный для приготовления инъекционного раствора во флаконах 10 мг, 25 мг; Циклофосфамид, порошок для приготовления инъекционного раствора 200 мг, 500 мг во флаконе; Метотрексат, таблетка 2,5 мг, 5 мг, порошок лиофилизированный или концентрат для приготовления инъекционного раствора, раствор для инъекций 50 мг, 500 мг; Клодроновая кислота, капсула 400 мг, концентрат для инфузий 60 мг/мл, капсула 400 мг; Тамоксифен, таблетка 10 мг, 20 мг; Летрозол, таблетка покрытая оболочкой 2,5 мг; Трипторелин, порошок для приготовления инъекционного раствора 3,75 мг, 11,25 мг; Ципротерон, таблетка 50 мг, раствор масляный для инъекций 100 мг/мл; Тиогуанин, таблетка 40 мг; Меркаптопурин, таблетка 50 мг; Преднизолон, таблетка 5 мг, раствор для инъекции 30 мг/1 мл; Гидроксикарбамид, капсула 500 мг; Флударабина фосфат, лиофилизированный порошок для инъекций 50 мг, таблетка покрытая оболочкой 10 мг; Винкристин, порошок лиофилизированный для инъекций 1 мг во флаконе; Винбластин, порошок для приготовления инъекционного раствора 5 мг, 10 мг во флаконе; Капецитабин, таблетка 150 мг, 500 мг; Темозоламид, капсула 250 мг; Бортезомиб, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 3,5 мг; Анастрозол, таблетка покрытая
--	---

	оболочкой 1 мг; Гозерелин, депо-капсула продленного действия для подкожного введения в шприце-аппликаторе с защитным механизмом 3,6 мг; Сорафениб, таблетка 200 мг; Фулвестрант, раствор для в/м введения 250 мг 5 мл, шприц-тюбик; Интерферон альфа 2b 18 млн. ЕД; Третиноин, капсулы 10 мг; Эпозтин альфа, 40 000 МЕ; Тегафур, капсулы 400 мг; Бевацизумаб, концентрат во флаконах по 400 мг/16 мл; Золедроновая кислота, концентрат для приготовления для инфузий 4 мг/5мл; Филграстим, 30 млн ЕД шприц-тюбик; Иматиниб, таблетка 100 мг; Ломустин, капсулы 40 мг; Интерферон альфа 2a 4,5 млн МЕ, шприц-тюбик; Ондасетрон, таблетка 4 мг, 8 мг; Однокомпонентный дренируемый илео/колостомный калоприемник в комплекте с защитной пастой;
--	--

В соответствии с пунктом 20 Правил обеспечения, потребность в лекарственных средствах, входящих в данный Перечень, определяется медицинскими организациями:

1) в зависимости от прогнозируемого количества отдельных категорий граждан и по видам заболеваний, указанных в Перечне, динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе;

2) с учетом фактического потребления лекарственных средств (регистра пролеченных больных) за предыдущий год.

Согласно Правилам, обеспечение лекарственными средствами, содержащими наркотические средства, осуществляется через объекты в сфере обращения лекарственных средств, имеющие лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. При отсутствии таковых в населенном пункте, обеспечение может осуществляться **через медицинские организации**, имеющие лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (пункт 23 Правил).

В периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, а также в местах наглядной информации медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь и объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, размещается следующая информация для пациентов, которая включает:

1) перечень;

2) адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП;

3) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение.

Единый дистрибьютер «СК-Фармация»

В соответствии с Постановлением Правительства РК от 7 ноября 2009 года № 1781, единым дистрибьютером по закупу и обеспечению лекарственными средствами в рамках ГОБМП, определено Товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация», т.е. закуп лекарственных средств в рамках ГОБМП осуществляется единым дистрибьютером (СК «Фармация»).

Список для единого дистрибьютора формируется и утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения:

1) на основании представленной медицинскими организациями республики **потребности в лекарственных средствах** под международными непатентованными наименованиями, с указанием дозировки и лекарственной формы.;

2) в соответствии с республиканским лекарственным формуляром.

Согласно Приказу Министра здравоохранения РК от 28 августа 2009 года № 420 Об утверждении списка лекарственных средств в рамках ГОБМП, подлежащих закупу у Единого дистрибьютера на 2010 год (*с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.03.2010 г.*), в список включены:

	2.2. Опиоидные анальгетики			
67	Грамадол	раствор для инъекций в ампулах 100 мг/2мл	амп	
68	Грамадол	раствор для инъекций в ампулах 50 мг/1 мл	амп	
69-70	Исключены в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 12.03.10 г. № 166 (<i>см. стар. ред.</i>)			
71	Грамадол	таблетки 100 мг	таб	
72	Грамадол	таблетки 150 мг	таб	
73-74	Исключены в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 12.03.10 г. № 166 (<i>см. стар. ред.</i>)			

При этом не указывается, осуществляется ли закуп для стационарного, амбулаторного, стационарозамещающего лечения.

Таким образом, на 2010 год единственным доступным в рамках ГОБМП опиоидным анальгетиком для казахстанцев как в стационарной, так и в амбулаторной форме становится грамадол, несмотря на то, что республиканский

лекарственный формуляр и перечень содержит в перечне опиоидных анальгетиков помимо него морфин, тримеперидин и буторфанол.

4.НПА, РЕГУЛИРУЮЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПРЕПАРАТЫ

Как уже упоминалось, основным НПА в этой области является Закон РК от 10 июля 1998 г № 279-1 О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (далее - Закон), принятый в соответствии с требованиями Конвенций Организации Объединенных Наций «О наркотических средствах» 1961 года, «О психотропных веществах» 1971 года, «О борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ» 1988 года (далее - Конвенции ООН).

Наркотические средства, использование которых в медицинских целях запрещено, находится под строгим контролем или под контролем

По аналогии с Конвенцией, все наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры в РК поделены в соответствии с Законом на 4 Таблицы:

ТАБЛИЦА I - Список наркотических средств и психотропных веществ, использование которых в медицинских целях запрещено (в нее вошел ацетилированный опий - продукт, получаемый в результате ацетилирования опия, содержащий наркотически активные алкалоиды, в том числе морфин, кодеин, тебаин, и продукты их ацетилирования - ацетилкодеин, моноацетилморфин и диацетилморфин в различных соотношениях, морфин n-оксид, опийный мак и т.д.);

ТАБЛИЦА II - Список наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем (в нее входит кодеин, морфин, морфина гидрохлорид, опий – свернувшийся сок растения мак, содержащий наркотически активные алкалоиды, экстракционный опий - продукт, получаемый путем извлечения различными растворителями из опия-сырца или соломы вида мак снотворный, содержащие опийные алкалоиды, в том числе наркотически активные морфин, кодеин, тебаин)

ТАБЛИЦА III - Список наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под контролем (в нее входят препараты ацетилдигидрокодеина, кодеина, дигидрокодеина, никодина, никодикодина и фолькодина, этилморфина, при условии, что они соединены с одним или несколькими ингредиентами и содержат не свыше 100 мг наркотического средства на единицу дозы при концентрации не свыше 2,5 процента в неразделенных препаратах, 4. препараты опия или морфина, содержащие не свыше 0,2 процента морфина в пересчете на безводный морфин-основание и соединенные с одним или несколькими ингредиентами таким образом, что наркотическое средство не может быть извлечено из данного препарата при помощи легко осуществимых способов или в количествах, которые могли бы представить опасность для народного здоровья.

ТАБЛИЦА IV – СПИСОК ПРЕКУРСОРОВ (ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ НС)

Таким образом, опиоидные анальгетики могут входить либо во вторую Таблицу (строгий контроль) либо в третью (контроль).

Принципы государственной политики в области оборота наркотических средств

В соответствии со статьей 4 Закона, государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и противодействие их незаконному обороту осуществляются на принципах:

- 1) государственного контроля за деятельностью в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров;
- 2) государственного регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов, прекурсоров и противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими;
- 3) лицензирования деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;
- 4) межведомственной и внутриведомственной координации деятельности государственных и иных органов;
- 5) комплексного решения задач организации и ведения работы, направленной на **пресечение незаконного оборота** наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и злоупотребления ими;
- 6) обеспечения профилактических мер, предусматривающих **нераспространение** наркомании и связанных с ней правонарушений;
- 7) расширения социальной базы в борьбе с распространением наркомании и связанными с ней правонарушениями, в том числе путем привлечения на добровольных началах общественных, религиозных, международных и других организаций и граждан;
- 8) укрепления международного сотрудничества в сфере контроля оборота наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, **мерах противодействия** их незаконному обороту и злоупотреблению ими.

Как мы видим, ни одно из направлений государственной политики не содержит упоминаний о доступе к данным веществам нуждающихся пациентов в медицинских целях, и не поддерживает закрепленные в преамбуле Конвенции тезис признания того, что «применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей».

В целом сам Закон носит более однонаправленный характер (на запрет, предотвращение распространения и т.д.) по сравнению с Конвенцией, однако содержит некоторые статьи, позволяющие применять наркосодержащие лекарства в медицинских целях.

Система обеспечения и потребления наркотических средств на государственном уровне

Уполномоченным органом в сфере оборота наркотических веществ является Комитет по **по борьбе с наркобизнесом и контролю за оборотом наркотиков** **Министерства внутренних дел Республики Казахстан** .

В Функции Комитета, в частности, входит представление Правительству «**нормы потребности**» Республики в наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах для утверждения международных квот для Республики Казахстан Международным комитетом ООН по контролю над наркотиками, что соответствует положениям Конвенции.

В соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 ноября 2000 года № 1693 Об утверждении Правил осуществления государственного контроля над оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Республике Казахстан (**с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.06.2008 г.**), государственный контроль за наркотическими средствами осуществляется путем:

1) квотирования:

международная квота на наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры - количество наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, ежегодно утверждаемых Международным комитетом по контролю над наркотиками ООН (далее - МККН ООН) для стран - участников Конвенций на основании расчета потребности в них, представляемого правительством этих стран.

Государственная квота (норма потребности Республики Казахстан) на наркотические средства и психотропные вещества, прекурсоры устанавливается и утверждается Правительством Республики Казахстан и направляется в соответствии с международными договорами на утверждение международной квоты для Республики Казахстан МККН ООН на основании расчета потребности в наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах, в пределах которых осуществляется их оборот;

2) распределения:

распределение наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров - это мероприятия, направленные на обеспечение внутреннего рынка республики указанными средствами и гарантирующие осуществление профессиональной деятельности различных ведомств в рамках выделенных квот.

Распределению подлежат наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры **таблиц** Списка.

Распределение осуществляет Комитет на основании соответствующего **решения** Правительства Республики Казахстан.

Основными принципами распределения наркотических средств и психотропных веществ, прекурсоров является **удовлетворение потребностей регионов** в данных средствах в количествах, необходимых для нормальной деятельности предприятий и организаций, но не более 6 - месячного их запаса.

Распределение состоит из:

- норматива обеспечения;
- норматива потребления.

Нормативы обеспечения утверждаются для отечественных предприятий-производителей и юридических лиц, осуществляющих ввоз.

Расчет и утверждение нормативов обеспечения на следующий календарный год **производится на основании заявлений юридических лиц, имеющих лицензию на деятельность по производству** наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров **и их оптовую реализацию**, в порядке, определяемом Комитетом. Заявления, содержащие перечень и количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, необходимых для осуществления деятельности в следующем календарном году, с приложением копий договоров с потребителями о государственных закупках, представляются в Комитет не позднее 1 ноября текущего года.

Запись с указанием перечня и количества наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров таблиц Списка, которые будут произведены на отечественных предприятиях - производителях и ввезены на территорию Республики Казахстан на следующий календарный год, вносится в приложение к лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, указанных организаций до 1 декабря текущего года.

Разрешение на ввоз определенного количества продукции, содержащей наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (далее - Разрешение) (приложение 1) оформляется юридическому лицу на основании нормативов обеспечения, указанных в приложении к лицензии на право осуществления деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, находящихся под строгим контролем.

Нормативы потребления утверждаются для:

административно-территориальных единиц республики с указанием нормативов для конкретных организаций-потребителей (**лечебно-профилактических, аптечных, ветеринарных, учебных и научно-исследовательских организаций и др.**), деятельность которых подлежит лицензированию;

Расчеты потребления наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров представляются ежегодно органами, осуществляющими вышеуказанную деятельность, путем подачи заявок в вышестоящую организацию, а затем, соответственно, обобщенная заявка представляется вышестоящей организацией в Комитет до 1 апреля текущего года.

Комитет проверяет обоснованность заявок нормативов потребления, производит **расчет потребности** Республики Казахстан в целом и вносит его для утверждения в Правительство в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Республиканский норматив потребления наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров распределяется Комитетом между юридическими лицами путем утверждения нормативов обеспечения для них.

Порядок отпуска гражданам лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства

Законом предусматривается, что «гражданам лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, **могут отпускаться только в аптечных и лечебно-профилактических организациях, имеющих лицензии на эти виды деятельности.** Перечень должностей и организаций, которым предоставлено право отпускать гражданам лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и

прекурсоры, устанавливается уполномоченным государственным органом в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения и уполномоченным органом в области ветеринарии.

В соответствии с пунктом 4 статьи 15 Закона, Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, назначаются и отпускаются гражданам для использования только по рецепту исключительно в медицинских целях, в формах и количествах, отвечающих их использованию в этих целях.

Непосредственным НПА, регулирующим выдачу гражданам опиоидных анальгетиков, является Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 марта 2012 года № 396 Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее-Правила).

Согласно Правилам, использование лекарственных средств, содержащих наркотические средства в медицинских целях осуществляется в организациях здравоохранения, имеющих лицензию на один из видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств.

Использование лекарственных средств, содержащих наркотические средства, осуществляется больными *при амбулаторном лечении* по назначению врача в соответствии с выписанным рецептом.

Специальный рецептурный бланк предназначен для выписывания рецепта на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка.

Назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства

В соответствии с Законом, уполномоченный орган в области здравоохранения определяет максимальные сроки назначения конкретных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, используемые в медицинских целях, внесенные в Список, а также их количество, допускаемое к выписке и отпуску в одном рецепте.

Эти вопросы также урегулированы вышеприведенными Правилами.

Так, назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства при амбулаторном и стационарном лечении в организациях здравоохранения осуществляется врачом организации здравоохранения.

При оказании скорой и неотложной медицинской помощи лекарственные средства, содержащие наркотические средства, назначаются врачом выездной бригады скорой медицинской помощи или врачом отделения неотложной помощи (помощи на дому) организации здравоохранения.

Оформление использования лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества Таблицы II Списка, производится после оказания экстренной медицинской помощи больному.

Назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, больным, находящимся на стационарном лечении, осуществляется исходя из

тяжести и характера заболевания, в соответствии с периодическими протоколами диагностики и лечения заболеваний.

Назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения, а также обоснование назначения лекарственных средств фиксируется в медицинских документах больного (истории болезни, амбулаторной карте, листе записи консультационного осмотра) и заверяется подписью заведующего отделением или руководителем организации здравоохранения.

В выходные и праздничные дни назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, больным может осуществляться дежурным врачом.

В организациях здравоохранения, где работает один врач, послеоперационным больным, а также при оказании экстренной медицинской помощи больным (в том числе на санитарном транспорте гражданского назначения) с болевым, кардиогенным, гемотранфузионным, постгеморрагическим или иным шоковым состоянием, анурией и другими остро развивающимися состояниями, назначение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества **Таблицы II** Списка, осуществляется врачом единолично.

Факт назначения фиксируется в медицинских документах больного и заверяется подписью врача, назначившего лекарство.

В организациях здравоохранения, оказывающих стационарную медицинскую помощь, выдача больным лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества **Таблиц II, III** Списка, производится отдельно от других лекарственных средств. **Пероральный прием производится только в присутствии медицинской сестры,** а в виде инъекций - в присутствии врача.

Выписывание рецептов и отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства

Рецепты больным на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, выписываются с учетом возраста больного врачами организаций здравоохранения, частнопрактикующими врачами при наличии соответствующих медицинских показаний и заверяются подписью, личной печатью, штампом и печатью организации здравоохранения.

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества **Таблицы II** Списка, выписываются амбулаторным больным на специальном рецептурном бланке розового цвета, изготовленном типографским способом, форматом А6, имеющим **код, номер бланка и степень защиты.** Код включает условное цифровое обозначение административно-территориальной единицы Республики Казахстан.

Специальный рецептурный бланк подписывается руководителем организации здравоохранения или его заместителем и заверяется печатью организации здравоохранения. При этом печать ставится на линии отреза. Кроме того **проставляется штамп организации здравоохранения, указывается номер медицинской документации, фамилия, имя, отчество врача, выписавшего рецепт и его подпись, а также фамилия, имя, отчество, возраст и адрес местожительства больного.**

Корешки от выписанных рецептов на специальном рецептурном бланке хранятся у лица, ответственного за их сохранность.

Название лекарственного средства, содержащего наркотические средства, входящего в состав многокомпонентной лекарственной формы, пишется в рецепте первым, затем указываются все остальные ингредиенты.

Содержание рецепта, код и номер специального рецептурного бланка заносятся в медицинскую документацию больного.

При выписывании рецепта на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества [Таблицы II](#) Списка, бесплатно или на льготных условиях, дополнительно к специальному рецептурному бланку выписывается рецепт льготный.

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства [Таблиц III, IV](#) выписываются на рецептурных бланках.

При выписывании рецепта на лекарственные средства, содержащие наркотические средства в дозе, превышающей высший однократный прием, доза лекарственного средства пишется прописью и ставится восклицательный знак.

При несоблюдении врачом этого требования, фармацевтический работник отпускает прописанное лекарственное средство в половине высшей разовой дозы.

Правилами предусмотрено, что для лечения **инкурабельных онкологических больных** количество выписываемых в одном рецепте лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества [Таблицы II](#) Списка, **может быть увеличено в два раза** от предельно допустимых норм для выписывания лекарственных средств на один рецепт.

Рецепты на лекарственные средства, содержащие наркотические средства [Таблиц Списка](#), действительны в течение 7 дней.

Выписанные рецепты на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, регистрируются в журнале по форме согласно [приложению 3](#) к Правилам.

Способ применения лекарственного средства обозначается на государственном или русском языке с указанием дозы, частоты и длительности приема. На специальном рецептурном бланке выписывается одно лекарственное средство.

Не допускается:

- 1) выписывать рецепты на лекарственные средства, не зарегистрированные и не разрешенные к применению в Республике Казахстан;
- 2) выписывать лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества [Таблицы II](#) Списка больным, страдающим наркоманией;
- 3) выписывать рецепты и отпускать амбулаторным больным этиловый эфир, фентанил;
- 4) на одном рецептурном бланке выписывать и отпускать лекарственные средства, содержащие наркотические средства не более количеств, указанных в [приложении 4](#) к Правилам;
- 5) отпуск выписанных в рецепте наркотических средств вне состава изготовленной формы.

Рецепты на лекарственные средства, содержащие наркотические средства [Таблиц III, IV](#) Списка, для больных хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения сроком до одного месяца. В этих случаях на рецептурном бланке указывается надпись «По специальному назначению».

Рецепт, не отвечающий вышеперечисленным требованиям, считается недействительным. Лицо, выписавшее рецепт, обеспечивает его надлежащее оформление в момент обращения больного.

Недействительные рецепты погашаются штампом «Рецепт недействителен», регистрируются в специальном журнале учета неправильно выписанных рецептов.

При отпуске больному лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, фармацевтический работник на обороте рецепта указывает название, количество отпущенного лекарственного средства, дату и роспись отпустившего.

Здесь следует обратить внимание на пункт 4 статьи 13 Закона, в соответствии с которым «граждане, принимающие при лечении лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, должны иметь с собой документ, подтверждающий законность приобретения таких лекарств. Форма такого документа устанавливается уполномоченным органом в области здравоохранения» по согласованию с Комитетом. **Данный документ называется «сигнатура».**

Согласно Приказу, при отпуске лекарственных средств, содержащих наркотические средства [Таблиц II, III](#) Списка больному взамен рецепта выдается **сигнатура с желтой полосой по диагонали** (слева направо) по установленной форме с данными, полностью соответствующими рецепту и заводской маркировке (завод-производитель, страна, номер серии (партии)). Сигнатура заверяется подписью фармацевтического работника, отпустившего лекарство, а также скрепляется печатью аптечной организации.

Рецепты на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества [Таблицы II](#) Списка действительны в пределах административно-территориальной единицы республики, на лекарственные средства [Таблиц III, IV](#) Списка - на всей территории Республики Казахстан.

Требования организаций здравоохранения на получение наркотических средств выписываются на латинском языке по форме согласно [приложению 6](#) к настоящим Правилам, заверяются подписью руководителя организации здравоохранения или его заместителя и скрепляются печатью организации.

Особенности хранения и учета лекарственных средств, содержащих наркотические средства

Для оценки трудной доступности к опиоидным анальгетикам кратким обзором можно привести нормы, регулирующие особенности хранения, учета и уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические вещества, урегулированные также данными Правилами.

Так, список лиц, допущенных к работе с лекарственными средствами, содержащими наркотические средства, утверждается приказом руководителя организации здравоохранения ежегодно.

В организациях здравоохранения, в местах хранения и на постах дежурных врачей и медицинских сестер вывешиваются таблицы высших разовых и суточных

доз наркотических средств, психотропных веществ, а также таблицы противоядий при отравлениях ими.

Доступ в комнату хранения прекурсоров, лекарственных средств, содержащих наркотические средства (далее - комната хранения) разрешается лицам, непосредственно работающим с ними. Помещения, сейфы и шкафы **после окончания рабочего дня опечатываются и (или) пломбируются**. Ключи, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица.

Все документы по приходу и расходу прекурсоров, лекарственных средств, реактивов, содержащих наркотические средства, (счета-фактуры, накладные, доверенности, рецепты, корешки от рецептов, требования) хранятся в подшитом, опечатанном по месяцам и годам виде в сейфах или металлических шкафах в комнате хранения.

Документы по приходу и расходу наркотических средств, психотропных веществ **Таблицы II** Списка хранятся в течение пяти лет, не считая текущего, **Таблиц III, IV** Списка - одного года, не считая текущего.

На внутренней стороне дверцы сейфа, шкафа вывешивается перечень хранящихся лекарственных средств с указанием высших разовых и суточных доз.

Выдача прекурсоров, лекарственных средств, содержащих наркотические средства, осуществляется из комнаты хранения только ответственным лицом.

В ассистентской комнате аптек, **запас наркотических средств, психотропных веществ Таблицы II** Списка, **не превышает пятидневной потребности, в отделениях (кабинетах) организаций здравоохранения - трехдневной потребности, в комнатах хранения аптек - тридцатидневной потребности**, не считая праздничных и выходных дней.

Для оказания экстренной медицинской помощи в вечернее и ночное время по жизненным показаниям в приемных отделениях организации здравоохранения допускается создавать пятидневный запас лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества **Таблицы II** Списка. Указанный запас может быть использован также по разрешению дежурного врача.

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, в организациях здравоохранения подлежат предметно-количественному учету в специальном журнале, пронумерованном, прошнурованном, скрепленном печатями и подписями руководителей организации здравоохранения и территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по специальным формам, утвержденным Правилами.

В случае выявления расхождений при сверке фактических остатков с книжными остатками руководитель организации здравоохранения в течение суток извещает об этом территориальное подразделение Комитета для доведения до сведения уполномоченного государственного органа в сфере оборота наркотических средств.

Отдельному, не менее строгому учету подлежит хранение, распределение, отпуск, учет и уничтожение специальных рецептурных бланков и требований (раздел 5 Правил).

Так, специальные рецептурные бланки при поступлении в организацию здравоохранения принимаются комиссией, назначенной руководителем этой

организации. Приход специальных рецептурных бланков осуществляется по приходному документу после их комиссионной приемки.

Руководитель организации здравоохранения или его заместитель лично проверяет соответствие полученных количеств сопроводительным документам.

Руководителем организации здравоохранения назначается ответственное лицо за получение, хранение и выдачу специальных рецептурных бланков.

Специальные рецептурные бланки, требования, а также документы по приходу и расходу хранятся в сейфах или металлических шкафах.

Комната, где хранятся специальные рецептурные бланки, требования, а также документы по приходу и расходу, по окончании работы опечатывается и (или) пломбируется. Ключи от комнаты, печать и (или) пломбир хранятся у ответственного лица, назначенного приказом руководителя организации здравоохранения.

Запас специальных рецептурных бланков в организации здравоохранения не превышает средней месячной потребности.

Лечащему врачу специальные рецептурные бланки выдаются для конкретного больного **с разрешения заместителя руководителя организации здравоохранения.**

С учетом того, что они выписываются на 7-дневный срок (месячный – для инкурабельных раковых больных), для получения новой дозы опиоидных анальгетиков пациенту необходимо получить рецепт у врача и получить подпись зав.отделения на рецепте.

Отдельно урегулирован прием и учет неиспользованных специальных рецептов, оставшихся после больных, умерших на дому, вплоть до отбора рецептов, сверки расхода по рецепту до момента смерти, уничтожения оставшихся лекарственных средств, ампул, актирования, занесения записей в специальный журнал, назначения ответственных лиц за это и т.д.

Предельно допустимые нормы выписывания и отпуска лекарственных средств, содержащих наркотические средства на один рецепт

Правилами установлены предельно допустимые нормы выписывания и отпуска опиоидных анальгетиков:

Наименование	Единица измерения	Количество
Бупренорфин 0,2 мг, подъязычные таблетки	таблетки	20
Бупренорфин 0,6 мг в 1 мл	ампулы	10
Бупренорфин 0,3 мг в 1 мл	ампулы	20
Кодеин	грамм	0,2
Таблетки от кашля, содержащие кодеин (кодтермопс, кодтерпин)	таблетки	20
Морфин	грамм	0,3
Омнопон	грамм	0,1
Тримеперидин	грамм	0,25
Просидол	грамм	0,25
Этилморфин (дионин)	грамм	0,2

Эфедрина гидрохлорид, псевдоэфедрин	грамм	0,6
Этаминал натрия	грамм	1,0
Психотропные вещества Таблицы III Списка (кроме снотворных препаратов производных барбитуровой кислоты)	таблетка	не более 50
	ампулы	не более 20
Снотворные препараты - производные барбитуровой кислоты	таблетка	не более 12

5. ВЫВОДЫ

1. Действующее законодательство РК, регулирующие вопросы доступности опиоидных анальгетиков, в целом соответствует требованиям международных Конвенций, и более того, выглядит прямо на него ориентированным.
2. Действующее законодательство РК состоит из двух основных НПА – Кодекса О здоровье народа и системе здравоохранения и Закона «О наркотических веществах,...», а также из множества подзаконных актов, создающих ощущение зарегулированности. Единого НПА, регулирующего порядок доступа к опиоидным анальгетикам, в Казахстане нет.
3. Процедура назначения, выписывания рецептов, выдачи опиоидных анальгетиков выглядит очень многоступенчатой, зарегулированной и сложной, что конечно хорошо с точки зрения недопущения их обращения в незаконный оборот и предотвращения развития наркомании, однако может быть неподъемно сложно для больных, страдающих от боли и нуждающихся в быстром и доступном утолении этой боли.
4. Нормы потребности в лекарственных средствах формируются медицинскими учреждениями в основном на базе данных за прошлый год, что создает определенный замкнутый круг в решении вопроса об увеличении их количества на следующий год.
5. Для решения вопроса об увеличении доступности опиоидных анальгетиков необходимо увеличивать квоты потребности в наркотических средствах, утверждаемых Правительством РК на базе сведений, подаваемых региональными медицинскими организациями и подаваемых в МККН.
6. Анализ массива НПА позволяет утверждать, что норма статьи 91. Кодекса Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения «Права пациентов» - «пациенты имеют право на «облегчение страданий в той мере, в какой это позволяет существующий уровень медицинских технологий» не может реализоваться с учетом ограничительного списка зарегистрированных в Государственном реестре лекарства, перечней лекарств, включенных в лекарственные формуляры, перечня лекарств, закупаемых единым дистрибьютером в рамках ГОБМП.

