



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Горбанівська, 2, с. Розсошенці, Полтавський р-н, Полтавська обл., 38751 тел. /факс (0532)59-04--09,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____ Від - _____

Керівникам лікувально –
профілактичних закладів

Для використання в роботі

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) нагадує, про вимоги щодо провадження господарської діяльності із знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Пунктом 75 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06.04.2016 року № 282 (далі – Ліцензійні умови) передбачено, що знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється згідно з Порядком провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 року № 589 (далі – Постанова № 589), здійснюється в разі, коли:

- закінчився строк їх придатності;
- наркотичні засоби або психотропні речовини чи прекурсори зазнали впливу фізичних або хімічних факторів, внаслідок чого настала їх непридатність, що виключає можливість їх відновлення чи переробки;
- неможливо встановити їх належність до наркотичних засобів або психотропних речовин;
- невикористані наркотичні засоби приймаються від родичів померлих хворих;
- виявлені в обігу наркотичні засоби або психотропні речовини чи прекурсори не можуть бути використані в медичних, наукових та інших цілях, а також в інших випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (крім їх невикористаних решток у відкритих ампулах та повернутих від родичів померлих хворих, виданих лікувально-профілактичним закладом) здійснюється ліцензіатами за визначеним Держлікслужбою методом (**пунктів 76, 77 Ліцензійних умов**).

Відповідно до **пункту 12 Постанови № 589** для визначення методу знищення **препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму** (крім їх невикористаних решток у відкритих ампулах та залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які повернуті від родичів померлих хворих, виданих лікувально-профілактичним закладом) суб'єкт господарювання подає Держлікслужбі такі документи:

- заяву за формою, що додається;



- копію ліцензії на право провадження діяльності, пов'язаної із знищенням засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку (770-2000-п), якщо їх знищення здійснюється суб'єктом господарювання власними силами;
- засвідчену в установленому порядку копію договору про знищення засобів і речовин, включених до таблиць II і III та списку 1 таблиці IV переліку (770-2000-п), препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на право провадження зазначеного виду діяльності, якщо їх знищення здійснюється на договірних умовах;
- копію повідомлення про строк проведення знищення, надісланого суб'єктом господарювання структурному підрозділу територіального органу Національної поліції з питань протидії наркозлочинності.

Держлікслужба у десятиденний строк розглядає подані суб'єктом господарювання документи та в письмовій формі повідомляє його про прийняте рішення щодо визначення методу знищення (**пункт 13 Постанови № 589**).

За результатами знищення препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, *власними силами* суб'єкт господарювання складає у *трьох* примірниках акт за формою (додається), який складається комісією, що утворюється згідно з наказом керівник суб'єкта господарювання та ним очолюється і скріплюється печаткою суб'єкта господарювання. Перший примірник акта залишається у суб'єкта господарювання, інші надсилаються структурному підрозділу територіального органу Національної поліції з питань протидії наркозлочинності та Службі (**абзац перший пункту 14 Постанови № 589**).

У разі знищення препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму, *іншим суб'єктом на договірних умовах* суб'єкт господарювання, який здійснив знищення, складає акт у чотирьох примірниках, який засвідчується підписами членів комісії, що скріплюються печаткою суб'єкта господарювання. Перший примірник акта залишається у суб'єкта господарювання, який здійснив знищення, другий - у суб'єкта господарювання - власника таких засобів і речовин, інші надсилаються відповідно структурному підрозділу територіального органу Національної поліції з питань протидії наркозлочинності та Службі (**абзац другий пункту 14 Постанови № 589**).

Відповідно до **пункту 77 Ліцензійних умов, пункту 12 Постанови № 589** знищення невикористаних решток у відкритих ампулах та залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які повернуті від родичів померлих хворих, виданих лікувально-профілактичним закладом здійснюється суб'єктом господарювання без залучення представника територіального органу Національної поліції:

- у вигляді рідин (розчини, суспензії, сиропи) - методом розведення водою та зливом до комунального колектора;
- у вигляді твердих продуктів, порошків (таблетки, капсули, гранули, порошки для ін'єкцій), напівтвердих лікарських засобів (креми, лосьйони, гелі, супозиторії, лініменти, мазі, пасти) - методами інкапсуляції, інертизації або високотемпературного спалення.

Знищення лікарських засобів у формі трансдермальних пластирів (трансдермальна терапевтична система), які містять наркотичні засоби, здійснюється методом спалення (**пункт 78 Ліцензійних умов**).

За результатами знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які повернуті від родичів померлих складається акт, перший примірник акту залишається у суб'єкта господарювання, другий примірник акту надсилається Службі.

Одночасно Служба звертає увагу, що відповідно до **пунктів 33 та 34 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого**

постановою КМУ від 13.05.2013 № 333 (далі – Постанова № 333), лікувально-профілактичні заклади, що забезпечують препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів хворих, яким створено стаціонар вдома, приймають невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі - невикористані залишки препаратів) від члена сім'ї, опікуна або піклувальника за письмовою заявою за формою (додається) **лише** тих препаратів, які були **видані таким лікувально – профілактичним закладом.**

Заяви та невикористані залишки препаратів приймаються у лікувально-профілактичних закладах лікарем (фельдшером), який здійснював призначення, або відповідальною особою, яка доставляла їх хворому (**пункт 35 Постанови № 333**).

Особа, яка прийняла заяву разом з невикористаними залишками препаратів, передає їх відповідальній особі для внесення необхідної інформації до журналу обліку повернутих із створених стаціонарів вдома наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, форма, що додається (**пункт 36 Постанови № 333**).

Після розгляду заяви керівником лікувально-профілактичного закладу невикористані залишки препаратів знищуються в установленому законодавством порядку (**пункт 37 Постанови № 333**).

Забороняється подальше використання, реалізація (відпуск) невикористаних залишків препаратів (**пункт 38 Постанови № 333**).

Щодо знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що були **отримані за рецептом в аптечних закладах**, то у Інформаційному листі, затвердженому наказом МОЗ України від 07.08.2015 № 494, для хворого або особи, яка здійснює за ним догляд (члена сім'ї, опікуна або піклувальника), про правила поводження з препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, недопущення їх використання не за медичним призначенням, зокрема, зазначено, що у разі виникнення невикористаних залишків препаратів наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, член сім'ї, опікун або піклувальник самостійно забезпечує їх знищення.

Додаток на 4 арк.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО

Ольга САФРОНОВА (0532) 59-04-09

Головному лікарю

від громадянина

ЗАЯВА
про повернення невикористаних залишків наркотичних засобів,
психотропних речовин та/або прекурсорів

Я, _____, паспорт, серія _____
№ _____, виданий _____ р.,
прошу прийняти невикористані залишки наркотичних засобів, психотропних речовин та/або
прекурсорів _____
у кількості _____
(кількість ампул, таблеток або інших лікарських форм зазначається словами)

Зазначені наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори були отримані в

_____ (повне найменування закладу охорони здоров'я)

на виконання призначень лікаря для хворого _____,

(прізвище, ім'я та по батькові)

паспорт, серія _____ № _____, виданий _____
_____ р., медична карта амбулаторного хворого № _____.

_____ 20__ р.

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.08.2015 № 494

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	Форма первинної облікової документації № 129-10/о	
Код за ЄДРПОУ	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України №	
<p>ЖУРНАЛ обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</p> <p>Розпочато " ____ " _____ 20 ____ року Закінчено " ____ " _____ 20 ____ року</p>		

Примітка. Журнал має бути прошнурований, пронумерований, засвідчений підписом керівника та скріплений печаткою закладу охорони здоров'я.

Назва препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору _____
Одиниця виміру _____

Дата повернення препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (число, місяць, рік)	Кількість повернутого препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору	Прізвище, ім'я, по батькові та підпис особи, яка повернула (розбірливо)	Прізвище, ім'я, по батькові хворого	Номер медичної карти хворого	Прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи, яка прийняла невикористані залишки препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (розбірливо)	Дата акта про знищення препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору (число, місяць, рік)
1	2	3	4	5	6	7

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення форми первинної облікової документації № 129-10/о «Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 129-10/о «Журнал обліку повернутих зі створених стаціонарів вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі - форма № 129-10/о).

2. Форма № 129-10/о заповнюється безпосередньо при отриманні від члена сім'ї, опікуна або піклувальника повернутих невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, які були видані цим лікувально-профілактичним закладом, та відразу після знищення таких засобів особою, відповідальною за їх облік у лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я.

3. У графі 1 зазначається дата повернення зі створеного стаціонару вдома препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів.

4. У графі 2 вказується кількість повернутого зі створеного стаціонару вдома препарату наркотичного засобу, психотропної речовини та/або прекурсору.

5. У графі 3 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис особи, яка повернула у лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома.

6. У графі 4 вказуються прізвище, ім'я, по батькові хворого, якому було призначено препарати наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів.

7. У графі 5 вказується номер медичної карти хворого, якому створено стаціонар вдома.

8. У графі 6 вказуються прізвище, ім'я, по батькові та ставиться підпис відповідальної особи, яка прийняла невикористані залишки препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів зі створеного стаціонару вдома.

9. У графі 7 вказується дата акта про знищення невикористаних залишків препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та/або прекурсорів, повернутих у заклад охорони здоров'я зі створеного стаціонару вдома.

10. Порожні ампули, блістери з-під залишків невикористаних препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів не потребують додаткового кількісного обліку та окремої процедури знищення.

11. Форма № 129-10/о має бути прошита, пронумерована, засвідчена підписом керівника та печаткою лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я.

12. Внесення виправлень та недостовірних відомостей до форми № 129-10/о забороняється.

13. У разі виявлення технічних помилок вони виправляються. Виправлення засвідчуються підписом керівника лікувально-профілактичного закладу охорони здоров'я.

14. Строк зберігання форми № 129-10/о - 5 років.

ЗАЯВА
визначення методу знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць I і III переліку (770-2000-п); та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиму

Заявник _____
(найменування суб'єкта господарювання, його місцезнаходження)

номер телефону _____
(номер ліцензії, ким і коли видана, строк дії ліцензії)

Визначити метод знищення _____
(назва наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів
(лікарських засобів), що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори
в кількості, що перевищує гранично допустиму)
(виробник, серія, дата виробництва (виготовлення), коли і звідки надійшов, лікарська форма,
кількість в одній упаковці, загальна кількість)

Знищення планується провести на _____
(найменування суб'єкта господарювання, його місцезнаходження)

з _____ по _____
(дата) (дата)

До заяви додаються:

1. _____
2. _____

(найменування посади керівника)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

_____ 20__ р.

М.П.

Додаток 4
до постанови Кабінету Міністрів
України
від 3 червня 2009 р. N 589

АКТ

**про знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,
препаратів (лікарських засобів), що містять наркотичні засоби,
психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (770-2000-п),
та (або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що
перевищує гранично допустиму**

_____ 20 ____ р.

Комісією, утвореною згідно з наказом від _____ N _____,
у складі _____

складено цей акт про те, що _____
(дата)

проведено знищення _____
(назва наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, препаратів (лікарських
що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, засобів), включені до таблиць II і III переліку, та
(або) прекурсори, включені до таблиці IV переліку, в кількості, що перевищує гранично допустиму)

Знищення проведено на _____
(найменування суб'єкта господарювання, його місцезнаходження)

на підставі документів _____

Метод знищення _____

Члени комісії. _____
(підпис) (ініціали та прізвище)

(підпис) (ініціали та прізвище)

(підпис) (ініціали та прізвище)

(найменування посади керівника) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)
М.П.