

ИСТОРИКО-ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ СРЕДЫ ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЕЙ

И.А. Каминская¹, канд. фарм. наук,
Л.В. Мошкова², докт. фарм. наук, профессор

¹Волгоградский государственный медицинский университет;
400131, Волгоград, площадь Павших Борцов, д. 1

²Российский университет дружбы народов;
117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6

E-mail: irinakaminskaya@mail.ru

Рассмотрены этапы становления системы нормативно-правового регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ в РФ с точки зрения формирования среды доступности подконтрольных веществ для медицинских целей. Проведен анализ основных документов в сфере здравоохранения, регулирующих оборот указанных веществ в период с 1968 г. по настоящее время.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, среда доступности.

Незаменимость наркотических средств и психотропных веществ в лечении ряда заболеваний признана Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). При формировании национальных законодательств в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ страны – участники конвенций 1961 и 1972 гг., в том числе и Россия, обязались принимать надлежащие меры для удовлетворения потребностей в этих средствах для медицинских целей [1–3]. Однако проблему доступности подконтрольных веществ, особое значение которой было обозначено ВОЗ еще в 2000 г. [15], в России стали активно обсуждать в профессиональных кругах и средствах массовой информации только в последние 4–5 лет. Причиной для острых обсуждений и дискуссий стали известные случаи перенесенных страданий, вызванных некупированной в полной мере или некупированной вовсе болью, публичных людей, а также инициированные общественными организациями акции с целью обратить внимание на существование этой проблемы.

Международный комитет по контролю за наркотиками, в функции которого входит мониторинг медицинского потребления опиоидов в разных странах, в докладе «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей» акцентировал тот факт, что уровень потребления опиоидных анальгетиков в России можно считать низким (менее 200 статистических условных суточных доз на миллион человек в сутки), это в десятки и сотни раз меньше, чем в странах Европы [14].

Анализ нормативно-правовых документов в сфере здравоохранения, изданных с 60-х годов XX века, показал, что сложившаяся ситуация с низкой доступностью наркотических средств для медицинских целей была заложена еще в обозначенный период, вследствие проводимой правительством политики против распространения наркомании.

60-е годы прошлого столетия, в связи с присоединением СССР к Единой Конвенции 1961 г., принято считать началом становления законодательной базы в сфере оборота подконтрольных веществ. Увеличение числа наркозависимых, вследствие немедицинского применения наркотических средств, подвигло мировое сообщество объединить свои усилия в контроле за оборотом наркотиков. Правительство СССР уделяло большое внимание проблеме наркомании. Наша страна была одним из идеологических лидеров в выработке международной политики в этой сфере. Однако из-за жесткого идеологического контроля со стороны правитель-

ства на государственном уровне не позволялось признать причины и масштаб наркомании. В связи с этим уместно процитировать выдержки из приказа Минздрава СССР № 523 от 3 июля 1968 г.: «В отличие от капиталистических стран, где наркомания обусловлена социальными причинами, в СССР наркомания не представляет собой серьезной социально-медицинской проблемы...», «...возникновение случаев наркомании часто объясняется неосторожным применением врачами наркотических средств» [4]. Ограничение источника возникновения проблемы рамками медицинских учреждений, возложение на медицинских работников ответственности за «случаи наркомании» определило установление жесткого контроля за оборотом наркотических средств в медицинских и фармацевтических учреждениях. Кроме ужесточения контроля, предпринимались меры, направленные на максимальное сокращение использования наркотических средств для медицинских нужд. Как указано в документе, «в стране систематически проводятся мероприятия..., ограничивающие употребление их для медицинских целей».

Тенденция сокращения применения опиоидов в медицине находит отражение в принятых в 1971–1976 г. документах. Еще до ратификации Конвенции, на основании резолюции, в СССР были приняты предварительные меры по введению контроля над психотропными веществами. Приказ Минздрава СССР № 943 от 31 декабря 1971 г. «О дополнительных мерах по контролю за производством и потреблением наркотических и психотропных веществ» [5] устанавливал меры контроля в отношении психотропных средств, а также временные предельно допустимые нормы расхода наркотических и психотропных средств, которые через 5 лет были пересмотрены, т.е. дополнительно снижены, согласно приказу Минздрава СССР № 928 от 21.09.1976 г. «О дополнительных мерах по усилению борьбы с наркоманиями» [6]. В результате предельно допустимая норма расхода морфина (на 1000 человек населения в год) была снижена в 3 раза, опиона — в 4 раза, кокаина — в 2,5 раза, этилморфина — в 2 раза. В Приказе перечислены мероприятия, проводимые в целях борьбы с наркоманией, кроме снижения норм расхода, постоянно сокращалось потребление наркотических средств группы опия, значительно уменьшалось число аптек, осуществляющих хранение и отпуск указанных средств, сокращалась номенклатура наркотических лекарственных средств. В 1973 г. из номенклатуры лекарственных средств исключено 16 готовых лекарственных форм, содержащих кодеин, а в 1976 г. исключены и сняты с производства все препараты, содержащие опий. Вышеуказанным Приказом Минздрава СССР были определены дальнейшие действия в этом направ-

лении: вновь пересмотреть перечень аптек, имеющих право хранения и отпуска наркотических лекарственных средств, и сократить их число, обязать руководителей лечебных учреждений для обезболивания шире применять закись азота и акупунктуру с целью замены наркотических веществ или их сокращения, проводить воспитательную работу с медицинским персоналом лечебно-профилактических учреждений как по сохранности, так и по сокращению расхода наркотических средств. Что касалось использования наркотических веществ в научных целях, запрещалось применять морфин гидрохлорид и опион при проведении экспериментов на животных. Кроме того, для публикации материалов о наркотических средствах и наркоманиях требовалось получить специальное разрешение от Постоянного комитета по контролю наркотиков.

С 1982 г. порядок оборота наркотических и психотропных веществ в лечебно-профилактических и фармацевтических учреждениях регулировался новым документом — приказом Минздрава СССР № 1311 от 30 декабря 1982 г. [7]. В Приказе дана краткая характеристика борьбы с наркоманией, результатов мероприятий по ограничению применения опиоидов в медицинской практике, а также предлагался комплекс дальнейших мер по реализации этих направлений. В преамбуле Закона указано: «С целью профилактики наркоманий сокращена номенклатура наркотических лекарственных средств, ограничено их применение в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях (с экспериментальной целью). Установлены предельно допустимые нормы расхода наркотических средств. Для замены наркотических средств, применяемых с лечебной целью, разработаны и применяются на практике новые лекарственные препараты, не вызывающие возникновения наркоманий. С этой же целью применяется специальная аппаратура».

В документе указаны возможные пути утечки наркотических лекарственных средств из легального оборота, в частности кражи и хищения наркотических лекарственных средств из аптечных и лечебно-профилактических учреждений, а также необоснованное назначение врачами наркотических лекарственных средств. Намечены направления по усилению мер учета, хранения и повышения ответственности врачей за назначение и выписывание наркотических лекарственных средств. Так, если раньше в лечебно-профилактических учреждениях наркотические средства разрешалось хранить как в сейфах, так и в металлических шкафах, то после вступления в силу этого приказа — только в сейфах. Учреждения, в которых не выполнялись условия хранения, т.е. отсутствовали сейфы, или не была установлена сигнализация, лишались возможности работать с наркотическими средствами. Разрешенные за-

пасы наркотических средств в отделениях снизились с 5- до 3-суточной потребности.

Еще большие изменения затронули непосредственно организацию работы врачей с подконтрольными веществами. Персональная ответственность за учет, сохранность, отпуск, назначение и использование наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков возлагалась как на руководителей непосредственно учреждений, так и на руководителей местных органов здравоохранения. Специальные рецептурные бланки должны были храниться только у главного врача или его заместителя, который выдавал их лечащему врачу для выписывания наркотического средства для конкретного больного. Ответственность за обоснованность назначения возлагалась на лечащего врача и на главного врача. Наркотические средства требовалось применять в присутствии врача, причем о проведенной инъекции делалась отметка в истории болезни и листке назначения. Целесообразность назначения, состояние хранения, учет, расходование наркотических средств и специальных рецептурных бланков должны проверяться не реже 1 раза в месяц (ранее — ежеквартально).

В дальнейшем продолжались поиски альтернативных методов обезболивания, чтобы избежать применения наркотических средств. В программу научных исследований по вопросам наркомании, среди прочих задач по предотвращению наркотизации населения, включен «...поиск методов и средств обезболивания с целью замены наркотических средств». Также «с целью широкого внедрения в медицинскую практику электроимпульсных аппаратов для подавления боли «Элиман-101», ЭПБ-60-01 «Дельта-101», позволяющих ограничить использование лекарственных препаратов наркотического, анальгезирующего и седативного действия», Минздраву было поручено «определить потребность учреждений здравоохранения в этих аппаратах» и «обеспечить максимальное оснащение онкологических учреждений и хирургических отделений аппаратами электроимпульсными для подавления боли». В Приказе Минздрава СССР № 384 от 18.03.1986 г., предназначенного для служебного пользования, указано требование использовать эти аппараты для снятия болевых синдромов «с целью уменьшения назначения наркотических средств», а также проведение мероприятий по «усилению контроля за обоснованностью выписывания врачами рецептов на наркотические средства и их назначением больным в стационарах» [8].

Тенденция тотального сокращения использования наркотических средств в медицинских целях имела системный характер: усиление мер контроля за легальным оборотом наркотиков, административная и уголовная ответственность за нарушение

правил, ужесточение требований по хранению, учету, назначению и применению этих средств. Такая политика полностью противоречила положениям международных договоров, в которых отмечалось, что деятельность по сокращению незаконного оборота наркотических средств не должна ограничивать их применение в медицинских и научных целях. При этом потребность в наркотических средствах не могла снижаться, о чем свидетельствует заболеваемость. Так, по данным Росстата, в 1965 г. от злокачественных новообразований умерли 181953 человек, в 1970 г. — 192099 человек, в 1975 г. — 209058. На фоне роста онкологических заболеваний, требующих в терминальной стадии назначения опиоидов, тенденция к сокращению их использования, усложнение процедуры назначения и выписывания, учета не могла не сказаться на качестве обезболивающей терапии больных.

В постсоветский период также были выпущены документы, регулирующие сферу оборота подконтрольных веществ в системе здравоохранения. Сложные экономические процессы, происходящие в стране, реформирование здравоохранения еще более снизили уровень доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов для нуждающихся в них больных. Централизованное финансирование нужд медицинских и фармацевтических учреждений, которое включало и обеспечение требований по техническому укреплению средствами охранной сигнализации помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ, действовавшее в период плано-распределительной экономики, потерпело крах. Аптеки, получив новую форму собственности, искали возможность минимизировать расходы, поэтому отказывались от работы с этой группой лекарственных препаратов, в результате их количество в аптечных организациях стремительно сокращалось. Приказ Минздрава РФ № 330 [9], действовавший вплоть до 2010 г., включал существовавшие ранее меры по учету, хранению, выписыванию и использованию наркотических средств и психотропных веществ без каких-либо существенных изменений, которые могли бы способствовать преломлению ситуации с доступностью наркотических средств и психотропных веществ для медицинских целей. Так, типовые требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств, указанные в Приказе, были разработаны МВД РФ и введены в действие в 1992 г. на основании РД 78.143-92 [13]. Расчетные нормативы потребности в наркотических средствах и психотропных веществах для лечебно-профилактических учреждений вошли в Приказ в том виде, в котором были утверждены ранее (приказ Минздрава СССР № 384-ДСП от 18.03.1986 г.) [8].

Правила назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, регламентированные приказом Минздрава России № 328 от 23 августа 1999 г. «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)» [10], а позже приказом № 110 Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов питания» [11] уже не содержали прямых требований к их жесткому ограничению.

Обнародование ВОЗ и Международным комитетом по контролю за наркотиками проблемы доступности подконтрольных веществ в мировом масштабе, несбалансированности национальной политики многих стран в этом вопросе заставило признать существование проблемы и в РФ. На современном этапе нормативно-правовая база претерпела существенные изменения, многие положения, ранее ограничивающие назначение и использование наркотических средств и психотропных веществ, изменены. Так, согласно приказу Минздрава России № 1175н от 20 декабря 2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» [12] медицинские работники могут самостоятельно принимать решение о назначении наркотических средств пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза; в стационарных условиях исключена норма по обязательному согласованию назначения наркотических средств с заведующим отделением (либо уполномоченным им лицом); предусмотрена возможность обеспечения «лекарственного сопровождения» больных, нуждающихся в купировании болевого синдрома, выписанных из стационара и направляемых для амбулаторного лечения. Формально на сегодняшний день не существует причин, по которым в силу нормативно-правового регулирования больной как с хроническим, так и с острым болевым синдромом, может остаться без обезболивающей опиоидной терапии.

Гибкая регламентация исполнения правовых норм, предоставление руководителям выбора механизмов их исполнения, максимально учитывающих особенности деятельности конкретной медицинской организации, учтена в приказах Минздрава России, которые предусматривают возможность оказания помощи в любой ситуации и в нужном объеме. Заложена в советский период система ограничения назначения и использования наркотических средств, психотропных веществ, частично переходящая в запретительную практику, сегодня

в большей степени имеет субъективный характер. Сила сдерживающих факторов – высокая степень ответственности, обременительность процедур учета, затратность первичных мероприятий по организации деятельности, а также возможность избежать использования наркотических средств и психотропных веществ зачастую оставляют ситуацию с доступностью обезболивающей терапии на прежнем уровне.

Исторический опыт формирования законодательной базы в сфере легального оборота, особенности ее правоприменения на разных этапах, практика последних лет показывают, что для того, чтобы преломить ситуацию с низкой доступностью опиоидов, недостаточно разрешительных инициатив. Чтобы эти инициативы заработали, кроме контроля за выполнением законодательных норм, необходимы методологические подходы и решения, предполагающие формирование среды доступности как системы, характеризующейся совокупностью внешних и внутренних факторов, определяющих уровень доступности наркотических средств и психотропных веществ для медицинских целей как на региональном, так и на национальном уровнях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Единая конвенция о наркотических средствах (с изменениями и дополнениями). Нью-Йорк, 30 марта 1961 г.
2. Конвенция о психотропных веществах. Вена, 21 февраля 1971 г.
3. Федеральный закон № 3-ФЗ от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах».
4. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 523 от 3 июля 1968 г. «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств».
5. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 943 от 31 декабря 1971 г. «О дополнительных мерах по контролю за производством и потреблением наркотических и психотропных веществ».
6. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 928 от 21 сентября 1976 г. «О дополнительных мерах по усилению борьбы с наркоманиями».
7. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 1311 от 30 декабря 1982 г. «О мерах по устранению серьезных недостатков и дальнейшему усилению борьбы с наркоманиями, улучшению учета, хранения, прописывания и использования наркотических лекарственных средств».
8. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 384-ДПС от 18 марта 1986 г. «О мерах по устранению серьезных недостатков и усилению борьбы с наркоманиями».
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 330 от 12 ноября 1997 г. «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ».
10. Приказ Министерства здравоохранения России № 328 от 23 августа 1999 г. «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)».
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 110 от 12 февраля 2007 г. «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 1175н от 20 декабря 2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

13. «Системы и комплексы охранной сигнализации. Элементы технической укрепленности объектов. Нормы проектирования. РД 78.143-92» (утв. МВД РФ).

14. «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей» Всемирная организация здравоохранения 2011 г.

15. Narcotic and psychotropic drugs: achieving balance in national opioids control policy: guidelines for assessment, World Health Organization, Geneva, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4)

Поступила 28 августа 2014г.

HISTORICAL AND LEGAL CHARACTERISTICS OF CREATION OF THE AVAILABILITY ENVIRONMENT FOR NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES FOR MEDICAL PURPOSES

I.A. Kaminskaya¹, PhD; Professor L.V. Moshkova², PhD

¹Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov Square, Volgograd 400131

²Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklai St., Moscow 117198

SUMMARY

The paper considers the stages of the formation of a system for the legal regulating the traffic of narcotic drugs and psychotropic substances in the Russian Federation from the point of view of creation of the availability environment for controlled substances for medical purposes. The main documents regulating the sphere of traffic of the above substances, which have been published by the Ministry of Health of the Russian Federation since 1968, are analyzed. As of now, the normative legal base has undergone essential changes, many provisions earlier restricting the prescription and use of narcotic drugs and psychotropic substances have been modified. Nevertheless, the availability of opioid analgesics frequently remains in situ as before.

To reverse the opioid availability situation, there is a need for the methodological approaches and decisions, which presume the creation of the availability environment as a system characterized by a set of external and internal factors determining the level of availability of narcotic drugs and psychotropic substances for medical purposes at both regional and national levels.

Key words: narcotic drugs, psychotropic substances, availability environment.

REFERENCES

1. Single Convention on Narcotic Drugs (amended and supplemented). New-York, March 30, 1961.
2. Convention on Psychotropic Substances. Vien, February 21, 1971.
3. Federal Law № 3-FL January 8, 1998 «On Narcotic Drugs and Psychotropic Substances» (in Russian).
4. The USSR Health Department Order № 523 from July 3, 1968 «On the Procedure for the storage, keeping, prescribing, dispensing and use of poison, drugs and hard drugs» (in Russian).
5. The USSR Health Department Order № 943 from December 31, 1971 «On additional measures to control the production and consumption of narcotic drugs and psychotropic substances» (in Russian).
6. The USSR Health Department Order № 928 from September 21, 1976 «On additional measures to strengthen the fight against drug addiction» (in Russian).
7. The USSR Health Department Order № 1311 from December 30, 1982 «On measures to eliminate serious deficiencies and further strengthen the fight against drug addiction, improve accounting, storage, prescribing and use of narcotic drugs» (in Russian).
8. The USSR Health Department Order № 384 from March 18, 1986 «On measures to eliminate serious deficiencies and strengthen the fight against drug addiction» (in Russian).
9. Russian Health Department Order № 330 from November 12, 1997 «On measures to improve the registration, storage, prescribing and use of narcotic drugs and psychotropic substances» (in Russian).
10. Russian Health Department Order № 328 from August 23, 1999 «The rational prescribing, prescribing rules on them and order their dispensing by pharmaceutical institutions (organizations)» (in Russian).
11. Russian Health Department Order № 110 from February 12, 2007 «On the order of appointment and prescribing of medicines, medical devices and specialty health food» (in Russian).
12. Russian Health Department Order № 1175n from December 20, 2012 «On approval of the procedure for appointment and prescribing of drugs and forms of prescription forms for drugs, order of registration the above forms, their accounting and storage» (in Russian).
13. «Systems and security alarm systems. Elements of technical strength of objects. Design standards. RD 78.143-92» (Russian Department of the Interior) (in Russian).
14. «The presence of psychoactive drugs under international control: ensuring appropriate access for medical and scientific purposes». The World Health Organization, 2011.
15. Narcotic and psychotropic drugs: achieving balance in national opioids control policy: guidelines for assessment. World Health Organization, Geneva, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).