

УДК 614.27:615.014

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАБОТЫ С НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

© 2012 В.А. Егоров, Е.П. Гладунова, А.Ю. Савчук

Самарский государственный медицинский университет

Поступила в редакцию 25.09.2012

Проведен анализ законодательной базы определяющей санитарно-эпидемиологические требования к охране окружающей среды и среде обитания человека, анализ нормативных документов по обращению с наркотическими средствами и психотропными веществами. Изучена структура медицинских и фармацевтических организаций, участвующих в обороте наркотических средств и психотропных веществ; ассортимента лекарственных препаратов контролируемых групп. Выявлены основные нарушения процесса уничтожения остатков лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Ключевые слова: охрана окружающей среды, среда обитания человека, медицинские и фармацевтические организации, наркотические средства, психотропные вещества, уничтожение лекарственных препаратов

Постоянный процесс преобразования российского общества нашел свое отражение в области законодательного регулирования вопросов прав потребителей, экологического и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также отдельного человека [1]. Согласно ст. 2 Конституции РФ человек, его права и свободы являются высшей ценностью, из чего следует, что права человека как потребителя и его экологическое и санитарно-эпидемиологическое благополучие также признают высшей ценностью, защита которой является обязанностью государства [2]. Основы государственной политики в сфере регулирования санитарно-эпидемиологического благополучия населения определены Федеральным Законом от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [3]. Согласно ему санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается в том числе: посредством контроля за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и обязательным соблюдением гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами санитарных правил как составной

части осуществляемой ими деятельности; государственного санитарно-эпидемиологического нормирования; государственного санитарно-эпидемиологического надзора; сертификации продукции, работ и услуг, представляющих потенциальную опасность для человека; лицензирования отдельных видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека; государственной регистрации потенциально опасных для человека химических и биологических веществ, отдельных видов продукции, радиоактивных веществ, отходов производства и потребления; проведения социально-гигиенического мониторинга и др. [3]. Одним из видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека, является использование наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров в деятельности медицинских организаций (МО).

Цель исследований: изучение экологических аспектов работы с контролируруемыми группами лекарственных препаратов (ЛП) в МО.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить **следующие задачи:**

- провести анализ законодательного регулирования обращения контролируемых групп лекарственных препаратов в Российской Федерации;
- проанализировать перечни контролируемых групп ЛП;
- изучить структуру МО Самарской области, использующих контролируемые группы ЛП;
- выявить основные нарушения в деятельности МО, связанных с оборотом НС и ПВ.

Егоров Валерий Александрович, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации. E-mail: egorov-uef@rambler.ru

Гладунова Елена Павловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: mapagpharm@rambler.ru

Савчук Анна Юрьевна, аспирантка. E-mail: sav89anna@gmail.com

Объекты исследования: законодательные документы, определяющие требования к НС и ПВ; данные статистического учета, характеризующие показатели развития системы здравоохранения Самарской области; отчетные данные МО; акты проверок МО.

Методы исследования: контент-анализ, логический, статистический (классификации, графический) анализы, методы маркетинговых исследований, программно-целевого моделирования

Обсуждение полученных результатов. В современных условиях в сфере государственного регулирования и надзора обращение НС, ПВ и их прекурсоров занимает одно из ведущих направлений, которое проводится на основе жесткой регламентации. Актуальность и многогранность регулирования данного вопроса обуславливаются многими факторами: стремительным ростом числа больных наркоманией; ростом онкологической заболеваемости и хирургических вмешательств; постоянными изменениями в системе надзора; остающимися недостатками нормативной правовой базы; снижением объемов потребления НС и ПВ в связи с многочисленными юридическими ограничениями. В основе государственного регулирования обращения НС, ПВ и их прекурсоров лежат нормы международного права, основу, которых составляют: Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г.; Конвенция о психотропных веществах 1971 г.; Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. Законодательная и нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств, содержащих НС, ПВ и их прекурсоры, в настоящее время представлена более 50 документами различного уровня. Анализ показал, что система

мер государственного контроля обращения НС, ПВ и их прекурсоров в России, в целом, соответствует нормам международного права. Однако действующие нормативные документы не в полной мере затрагивают деятельность медицинских организаций (МО) и часто содержат противоречивые требования.

МО организации осуществляют получение, хранение, перевозку, отпуск, использование, уничтожение НС и ПВ. В отношении хранения НС и ПВ в нормативных документах не отражены вопросы: классы устойчивости технических средств для организации хранения ЛС; порядок установления размера запасов НС и ПВ; порядок формирования переходящего запаса; разграничение понятий «допуск» и «доступ» и др. В отношении перевозки контролируемых групп лекарственных препаратов не решены вопросы об организации перевозки НС и ПВ в структурные подразделения МО; оформления необходимых документов для перевозки; организации работы бригад скорой (неотложной помощи); требования к транспортной таре для перевозки лекарственных препаратов в соответствии с условиями хранения. При формировании заявок на НС и ПВ законодательно не установлены нормативы потребности МО в данных лекарственных препаратах, порядок расчета и обоснования потребности в НС и ПВ. В нормативных документах не регламентированы вопросы получения НС и ПВ от поставщиков, разработки положения МО по вопросам оборота НС и ПВ, порядок организации документального учета в структурных подразделениях, порядок списания и уничтожения пустых ампул, шприцев от использования НС и ПВ, а также не полностью использованных ампул.

Таблица 1. Распределение лечебно-профилактических учреждений Самарской области по уровням

Уровень	Виды помощи и расположение	Число ЛПУ		
		все го	в том числе	
			ГУЗ	МУЗ
1	специализированная, в том числе высокотехнологичная специализированная медицинская помощь	15	4	11
2	специализированная медицинская помощь	35	25	10
3	специализированная и первичная медико-санитарная помощь			6
4	первичная медико-санитарная помощь	68	2	66
5	сельские ЛПУ, в т. ч. 2-4 уровней	27		27

Выявленные несоответствия в законодательном регулировании оборота НС и ПВ приводят к возникновению серьезных нарушений в деятельности МО. Анализ структуры МО Самарской области показал, что по состоянию на 1 января 2012 г. медицинскую помощь населению

Самарской области оказывали 151 лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) федерального, областного и муниципального подчинения общей мощностью 69 308 посещений в смену с общим коечным фондом 26 696 круглосуточных коек. Доля больничных учреждений среди всех

лечебно-профилактических учреждений области составляет 44% (в РФ – 45,2%), амбулаторно-поликлинических учреждений – 21% (в РФ – 26,2%), диспансеров – 17% (в РФ – 10%), центров – 5% (в РФ – 1,6%), учреждений охраны материнства и детства – 5% (в РФ – 9%), учреждений скорой медицинской помощи и переливания крови – 4% (в РФ – 3,8%), санаторно-курортных учреждений – 5% (в РФ – 4,2%) (см. табл. 1).

По состоянию на 1 января 2012 г. амбулаторно-поликлиническую медицинскую помощь населению области оказывали ЛПУ всех форм собственности, среди которых федерального подчинения – 1, областного – 41, муниципального – 107. Первичную медико-санитарную помощь в амбулаторно-поликлинических условиях граждане Самарской области получают в 21 самостоятельных поликлиниках, в 63 поликлиниках при больничных учреждениях, в 18 стоматологических поликлиниках, в 25 диспансерах, в 17 врачебных амбулаториях (в составе центральных районных больниц (ЦРБ), в 153 офисах врачей общей практики (в составе ЦРБ) и 520 фельдшерско-акушерских пунктах. Общая мощность амбулаторно-поликлинического звена с 2005 г. увеличилась на 2,1% и в 2011 г. составила 218,6 посещений в смену на 10 тыс. населения (2005 г. – 214,1). В 2011 г. зарегистрировано 26,0 млн. посещений, что соответствует 8,2 посещений на 1 жителя (2005 г. – 27,4 млн. или 8,5 посещений на 1 жителя). Стационарную медицинскую помощь населению Самарской области в 2011 г. оказывали 65 больниц. 23 диспансера общей мощностью 25696 круглосуточных коек, из них в ЛПУ государственной формы собственности 8082 коек, муниципальной – 16359, федеральной – 1255.

Число пролеченных больных в стационарах в 2011 г. составило 690 092 человек (2005 г. – 639716), стационарозаменяющую помощь получили: в больнице – 42487 человек (2005 г. – 38105); в поликлинике – 113053 человека (2005 г. – 107589); на дому – 28123 человек (2005 г. –

22096). В 2011 г. в Самарской области работали 5981 коек дневных стационаров, в них было пролечено 183663 больных, что составило 21% от общего числа пролеченных больных. Дневные стационары при амбулаторно-поликлинических учреждениях работают в 61 ЛПУ, число коек составляет 3919. В 2011 г. в дневных стационарах пролечено 113053 больных при средней длительности пребывания 12,2 дней и работе койки 337 дней в году. Дневные стационары при больничных учреждениях имеются в 46 ЛПУ с общей коечной мощностью 1044 коек, на которых в 2010 г. пролечено 42 487 больных при средней длительности пребывания 9,5 дней и работе койки 350 дней в году. Число дней работы койки составило в 2011 г. 319 дней (в РФ – 321), средняя длительность лечения – 11,4 дня (в РФ – 12,8 дня).

В настоящее время в Самарской области функционируют многопрофильные межмуниципальные медицинские центры на базе 3 ЦРБ крупных районов – Сергиевского, Красноярского и Похвистневского, а также больниц 4 «малых» городов – Нефтегорска, Отрадного, Чапаевска, Новокуйбышевска, и больниц двух больших городов области – г.о. Сызрань и г.о. Тольятти. Межмуниципальные медицинские центры имеют мощность 250-800 коек. Проведенный анализ показал наличие значительного числа МО, нуждающихся в НС и ПВ для оказания качественной медицинской помощи населению. Результаты проведенного анализа в дальнейшем могут стать основой для разработки научно-обоснованных нормативов потребления контролируемых групп ЛП.

На следующем этапе исследований был проведен структурный анализ ассортимента НС и ПВ. Исследования проводили на основе Перечней, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 681, Государственного реестра лекарственных средств (ЛС). В ходе маркетингового исследования была определена структура ассортимента изучаемых ЛС (табл. 2).

Таблица 2. Результаты анализа ассортимента контролируемых групп лекарственных средств

Наименование группы ЛС	ЛС, относящиеся к списку (Постановление Правительства № 681 и № 964)	ЛС, включенные в государственный реестр		ЛС, обращающиеся на рынке Самарской области	
		МНН	ТН	МНН	ТН
наркотические списка II	47	16	19	4	4
психотропные списка II	10	5	11	1	1
психотропные списка III	17	5	8	2	2
сильнодействующие	95	52	78	39	44
ядовитые	44	21	35	6	8

Сравнение списков Перечня наркотических и психотропных веществ с Государственным реестром показало, что в качестве ЛС используются далеко не все внесенные в перечень вещества. Только 34,0% НС из списка II, 50,0% ПВ из списка II и 29,4% из списка III, а также 82,0% из списка сильнодействующих и 30,0% из списка ядовитых веществ являются лекарственными средствами. ЛС, относящихся к НС и ПВ II и III списка насчитывается 26 под международными непатентованными названиями, которые с учетом синонимов выпускаются под 38 торговыми наименованиями (ТН), с учетом различных форм и дозировок – 56 ассортиментных

позиций. Основная масса средств рассматриваемой группы выпускается в виде инъекционных растворов 62,3%. Вместе с тем встречаются и такие формы как капсулы, таблетки, покрытые оболочкой.

Анализ объемов реализации по наименованиям НС и ПВ показал, что в Самарской области преимущественно используются четыре ЛП, относящихся к перечню II и III списков НС и ПВ, лидером является раствор Промедола (72,3%) для инъекций, вторую позицию (26,5%) занимает раствор Морфина гидрохлорида для инъекций и третью (0,5%) – Фентанила раствор для инъекций (табл. 3).

Таблица 3. Объем реализации наркотических средств и психотропных за 2010 г.

Наименование лекарственного средства	Удельный вес в обороте		Фармакологическое действие
	количество уп., %	сумма, руб., %	
Промедол 2% 1 мл № 5	71,5	42,0	анальгетик
Морфина г/х 1% 1 мл № 10	21,5	22,8	анальгетик
Фентанил 0,005% 2 мл № 500	4,2	15,2	анальгетик
Кетамин 5% 2 мл № 500	2,8	20,0	общеснотворное

Полученные данные свидетельствуют о том, что процент фактического использования данной группы ЛС от общего числа зарегистрированных ЛС весьма низкий – 19,0%, и применяются они исключительно в виде инъекционных растворов, несмотря на то, что стандарты лечения предлагают применение

таблетированных и трансдермальных ЛС.

На следующем этапе был проведен анализ нарушений деятельности в сфере оборота НС и ПВ в МО. Анализ проводился по результатам плановых и внеплановых проверок за 2009-2011 гг. (табл. 4).

Таблица 4. Структура нарушений деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ в медицинских организациях

Виды нарушений	Анализируемые периоды		
	2009 г.	2010 г.	2011 г.
нарушения по допуску специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ	4%	6%	2%
нарушения по технической укрепленности помещений хранения НС и ПВ	21%	32%	35%
отсутствие необходимого оборудования для организации хранения	16%	11%	24%
нарушение температурного режима хранения ЛП	21%	22%	27%
нарушения ведения документации по движению НС и ПВ	5%	11%	7%
нарушения учета и организации хранения пустых ампул, не полностью использованных ампул	7%	10%	6%
нарушения порядка списания и уничтожения пустых ампул	2%	5%	3%
нарушения при разработке положения для МО	11%	15%	14%

В результате проведенных исследований были выделены группы нарушений, которые наиболее часто встречаются в МО: нарушения по допуску специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ; нарушения по

технической укрепленности помещений хранения НС и ПВ; отсутствие необходимого оборудования для организации хранения; нарушение температурного режима хранения ЛП; нарушения ведения документации по движению НС и

ПВ; нарушения учета и организации хранения пустых ампул, не полностью использованных ампул; нарушения при разработке положения для МО.

В настоящее время не решенным остается вопрос по организации уничтожения использованных ампул из-под НС и ПВ, которые могут содержать остатки лекарственных препаратов. Даже использованные ампулы из-под НС и ПВ должны быть отнесены к опасным отходам, которые в виду их природы, концентрации в них химических компонентов, а также физических факторов, могут в случае неправильной обработки, хранения, транспортировки, удаления, переработки привести к возникновению экологического риска, связанного с поступлением больших отходов в окружающую среду.

Выводы:

1. Нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность МО в сфере оборота НС и ПВ не в полной мере затрагивают все аспекты деятельности МО и содержат противоречивые требования.

2. На территории Самарской области имеется значительное число лечебно-профилактических учреждений, использующих НС и ПВ.

3. Выявлены низкие показатели использования ассортимента лекарственных ЛП, содержащих НС и ПВ.

4. Основными нарушениями при осуществлении оборота НС и ПВ в МО являются: нарушения по допуску специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ; нарушения по технической укрепленности помещений хранения НС и ПВ; отсутствие необходимого оборудования для организации хранения; нарушение температурного режима хранения ЛП; нарушения ведения документации по движению НС и ПВ; нарушения учета и организации хранения пустых ампул, не полностью использованных ампул; нарушения при разработке положения для МО.

5. Несовершенство законодательного регулирования, нарушения в деятельности МО могут создать в настоящее время или в будущем потенциальную опасность для здоровья человека или состояния окружающей среды.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Пивоваров, Ю.П. Гигиена и основы экологии человека. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. 528 с.
2. Конституция Российской Федерации.
3. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

ECOLOGICAL ASPECTS OF WORK WITH DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES IN THE MEDICAL ORGANIZATIONS

© 2012 V.A. Egorov, E.P. Gladunova, A.Yu. Savchuk

Samara State Medical University

The analysis of legislative base defining sanitary-and-epidemiologic requirements to environmental protection and habitat of the person, the analysis of normative documents according to the treatment of drugs and psychotropic substances is carried out. The structure of medical and pharmaceutical organizations participating in a turn of drugs and psychotropic substances; range of medicines of controllable groups is studied. The main infringements of process of the remains of medicines destruction in the medical organizations are revealed.

Key words: environmental protection, habitat of the person, medical and pharmaceutical organizations, drugs, psychotropic substances, destruction of medicines

Valeriy Egorov, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Management and Pharmacy Economy. E-mail: egorov-uef@rambler.ru
Elena Gladunova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Management and Pharmacy Economy. E-mail: managpharm@rambler.ru
Anna Savchuk, Post-graduate Student. E-mail: sav89anna@gmail.com