

Л.В. Титенко

Здобувач кафедри обліку підприємницької діяльності КНЕУ імені Вадима

Гетьмана, голова правління Державної акціонерної компанії «Ліки України», м. Київ

Особливості обліку виробничих запасів, що містять наркотичні і психотропні речовини на підприємствах фармацевтичної промисловості

Вивчений діючий порядок обліку і контролю виробничих запасів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини на підприємствах фармацевтичної промисловості згідно чинного законодавства України.

Дані практичної рекомендації по удосконаленню обліку і посилення контролю виробничих запасів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, що сприятимуть недопущенню їх витоку в незаконний обіг.

ключові слова: виробничі запаси, облік наркотичних і психотропних речовин, допоміжні та пакувальні матеріали, інвентаризація

Нині динамічний розвиток ринку лікарських засобів в Україні викликає необхідність удосконалення підходів до організації обліку і контролю за матеріальними запасами. Питання необхідності посилення контролю за обігом наркотичних, психотропних, сильнодіючих, отруйних речовин, що входять до складу лікарських засобів на підприємствах фармацевтичної промисловості стоїть надзвичайно гостро. Актуальність теми пояснюється і тим, що Верховною Радою України прийняті зміни до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» яким значно розширене коло суб'єктів підприємницької діяльності, що мають право займатися виробництвом таких лікарських засобів, що містить наркотичні та психотропні лікарські засоби. [1]

Проблеми вдосконалення первинного обліку та облікової політики фармацевтичних підприємств, що займаються цим видом діяльності в наукових дослідженнях раніше не розглядалися.

У зв'язку з цим виникає необхідність комплексного дослідження особливостей обліку виробничих запасів, які містять наркотичні та психотропні речовини та їх відпуск у виробництво, що і зумовило мету роботи та визначило такі завдання, як посилення контролю за обігом цих засобів через удосконалену систему обліку, як протидію незаконному обігу наркотиків в Україні.

До складу деяких лікарських засобів входять речовини, що підлягають спеціальному обліку і контролю на підприємствах фармацевтичної промисловості.

Розглянемо особливості обліку виробничих запасів, що містять наркотичні і психотропні речовини та їх відпуск у виробництво.

На основі діючих регламентів виробництва підприємствами, які здійснюють придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництво, реалізацію, облік і транспортування наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, повинні бути розроблені інструкції з технології виробництва, порядку обліку при прийманні, відпуску, зберіганні, охорони праці, пожежної безпеки, охорони, виробничої санітарії і транспортування для кожного конкретного транспортного засобу. [6]

Інструкції затверджуються керівником підприємства на термін дії технологічного регламенту. Усі відповідальні та матеріально відповідальні особи з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів визначаються керівником підприємства. При одержанні, відпуску та транспортуванні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідальні особи за їх збереження зобов'язані перевірити підставу для відпуску (прийому) та відповідність сировини, що приймається чи відпускається, супровідним документам, правильність маркування, пакування та розписатися у копії поданого облікового документа. Приймання, відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на складі та їх транспортування на території підприємства здійснюються комісією в присутності представника охорони.

Зберігання та виробництво наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюються в приміщеннях, що перебувають під охороною і обладнані засобами охоронно-пожежної сигналізації.

Присутність сторонніх осіб на складах, у цехах, дільницях, лабораторіях підприємств та організацій, де відбувається обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не допускається.

Підприємства, які здійснюють діяльність у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів щороку, не пізніше 31 березня наступного за звітним року подають Комітетові з контролю за наркотиками МОЗ України звіти про обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. [1]

Приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підприємствами проводиться не пізніше доби комісією, затвердженою наказом по підприємству. Комісія з приймання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів перевіряє наявність та правильність оформлення таких супровідних документів: транспортної накладної, сертифікатів якості продукції, номери серії, номери місця, бруто-, нетто-маси кожного місця.

Відповідність фактичної кількості місць даним товаросупровідним документам, цілісність первинної тари, правильність маркування засвідчуються підписами членів комісії на перелічених документах.

Відсутність перелічених документів чи деяких з них не зупиняє приймання продукції. У цьому разі комісія складає акт про фактичну наявність продукції, у якому зазначаються відсутні документи.

Відповідність фактичної маси комісія встановлює шляхом переважування кожної одиниці первинної споживчої упаковки на вагах загального призначення з класом точності не нижче четвертого.

Відхилення ваги речовини в межах допустимої погрішності не враховується.

Переважування здійснюється в карантинному приміщенні, в умовах, які забезпечують втрати ваги речовини не більше 0,05%. [3]

В усіх випадках, якщо при прийманні встановлюються нестача, порушення цілісності пакування, невідповідність кількості місць, зазначених у супровідному документі, то приймання припиняється. На протязі доби на адресу постачальника направляється телеграфне повідомлення про виклик представника для участі в прийманні продукції та складання двостороннього приймально-здавального акта.

Постачальник сировини не пізніше ніж через 24 години після одержання телеграфного повідомлення повинен сповістити про своє рішення. Неодержання відповіді в зазначений термін дає право підприємству продовжити приймання із запрошенням представника Торгово-промислової палати.

На кожну партію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів заповнюється контрольна карта, у якій зазначають дату надходження, станцію

відправлення, номер вагону, кількість товарних місць, номер транспортної накладної, найменування вантажу, брутто-масу, нетто-масу. Нетто-масу записують після підрахунку товарних місць. Контрольну карту підписують члени комісії, присутні при прийманні.

На сировину, що надійшла на склад, завідуючий складом заповнює прибутковий ордер. Супровідні документи, контрольна карта та прибутковий ордер передаються у бухгалтерію підприємства.

Вхідний контроль якості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що надійшли, здійснює служба контролю якості підприємства відповідно до вимог аналітично-нормативної документації і розробленої на підприємстві інструкції. Результати проведених аналізів заносять в аналітичний листок та зведену карту реєстрації результатів аналізів. Проби, що надійшли на аналіз, реєструють у журналі реєстрації аналізів. За наявності в структурі служби контролю якості однієї лабораторії допускається ведення тільки зведеної карти реєстрації результатів аналізу. За даними аналізу продукція, що надійшла, оприбутковується матеріальним складом підприємства.

Результати приймання оформлюються актом у трьох примірниках та підписуються всіма членами комісії, один примірник акта залишається на складі, два інших разом з прибутковим ордером – передаються в бухгалтерію підприємства.

На підприємствах всі наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які контролюються Комітетом з контролю за наркотиками МОЗ України, підлягають предметно-кількісному обліку незалежно від лікарської форми. [1]

На підприємствах усі операції з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в обов'язковому порядку реєструються в обліковій документації охорони.

Уся облікова документація (накладні, вимоги, рахунки та інше) на наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори виписується окремо від облікової документації на іншу сировину та лікарські засоби, а кількість проставляється прописом.

Кожний вид наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору залежно від найменування, дозування, лікарської форми підлягає окремому обліку. Усі первинні документи з оприбуткування та відпуску зберігаються на протязі десяти років у відповідальних осіб в умовах, що гарантують збереження цієї документації.

Облік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведеться в окремих книгах, пронумерованих, прошнурованих, завірених печаткою та підписом керівника підприємства чи посадової особи, ним уповноваженої. Облік ведеться таким чином, щоб щодня можна було встановити наявну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у перерахунку на 100% вмісту основної речовини. [7]

Кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які витрачені на проведення аналізу, реєструється в обліковій документації та підтверджується підписами особи, відповідальної за рух та зберігання відповідної речовини та фахівця, що виконував аналіз.

Щодня робітниками бухгалтерії перевіряється правильність зроблених завідуючим складом записів та їх відповідність документам, які заздалегідь підлягають перевірці. У присутності матеріально відповідальної особи представники бухгалтерії підраховують загальну кількість документів, що здаються при реєстрі, та вживають заходи щодо негайного усунення виявлених помилок в оформленні операцій з надходження та відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та засобів на проведення аналізів.

Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів зі складу здійснюється за лімітно-забірною картою або на вимогу. Лімітно-забірна карта відкривається щомісяця плановим відділом на основі плану виробництва, затвердженого керівником підприємства, та візується заступником директора з режиму і охорони чи посадовою особою, на яку покладені ці обов'язки, заступником директора з виробництва та начальником відділу матеріально-технічного постачання. У відділі матеріально-технічного постачання лімітно-забірна карта або вимога реєструється у спеціальному журналі (реєстрі). Копія реєстру передається в бухгалтерію для контролю за надходженням документів зі складу. За лімітно-забірною картою, виписаною у двох примірниках (один знаходиться у цеху, інший – на складі), цех на протязі місяця отримує наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в межах встановленого ліміту, видача та отримання зі складу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підтверджується підписами в лімітно-забірній карті завідуючого складом, начальника цеху чи дільниці, комірника складу та відповідальної особи цеху.

Вимога підтверджується підписом начальника цеху (дільниці), начальником відділу матеріально-технічного постачання, керівником підприємства або посадовою особою, ним призначеною, головним бухгалтером та завідуючим складом.

Видача наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів реєструється в книзі обліку на складах підприємства та в журналі видачі наркотичних засобів. Запис у журналі підтверджується підписами представника охорони, комірника складу та відповідальної особи цеху. На перше число місяця, щодня і до кінця кожної зміни в книзі обліку виводиться книжковий залишок сировини на складі у технічній масі.[3]

Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори відпускаються в упаковці виробника (постачальника) або в разі потреби зважування (відмірювання) – в тарі, спеціально виділеній для кожного виду наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору із зазначенням його найменування, кількості речовини, номера серії, дати, підпису відповідальної особи. На тарі додатково ставиться напис "Отрута" із зображенням черепа й кісток, для роботи з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами виділяються спеціальні вимірювальні засоби, тара із зазначенням її ваги, допоміжні засоби.

Відповідальна особа цеху транспортує відпущені складом наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в цех у супроводі представника охорони, відповідальна особа цеху в присутності представника охорони та контролера служби контролю якості проводить розпакування тари та перевіряє відповідність даних специфікації фактичним показникам продукції, що надійшла (номер партії, серії), номер упаковки, маса кожної упаковки, цілісність тари та пломб служби контролю якості підприємства.

Дані специфікації та аналітичного паспорта служби контролю якості підприємства, що надійшли зі складу одночасно з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами, відповідальна особа цеху заносить до книги обліку в цехах (дільницях) підприємства.

У журналі видачі наркотичних засобів реєструють кількість місць та загальну масу одержаної партії (серії). Запис підтверджується підписами представника охорони та відповідальної особи цеху.

Відпуск наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для виготовлення готових лікарських форм здійснюється щодня у кількості, що не перевищує його добової потреби.

Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що надійшли зі складу, зберігаються у цеху. При передачі зміни начальники змін перевіряють відповідність записів у книзі обліку в цехах (дільницях) підприємства фактичним залишкам.

Технологічний процес виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у вигляді субстанцій і використання їх для одержання готових лікарських форм проводиться у відповідності з регламентами виробництва, технологічними інструкціями, інструкціями з організації обліку за кожною стадією та інструкціями з техніки безпеки й охорони навколишнього середовища при роботі з даними речовинами.

До роботи з виробництва наркотичних засобів допускаються особи, які визначені наказом по підприємству.

Начальник зміни чи відповідальний за виробництво і використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів особисто контролює проведення всіх технологічних операцій та всі необхідні в процесі виробництва переміщення напівпродуктів і матеріалів, що контактують з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами.

Технологічний процес виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і використання їх для одержання готових лікарських форм здійснюється у відповідності до вимог нормативно-технічної документації, технологічних інструкцій.

Зняття залишків незавершеного виробництва здійснюється щомісяця 30/31 - 1 числа місяця комісією у складі: начальника цеху чи його заступника, представника виробничо-технічної служби, представника бухгалтерії, працівника служби контролю якості чи хіміка цехової лабораторії. Дані зняття залишків незавершеного виробництва комісія фіксує у журналах цеху та виробничо-технічної служби, запис підтверджується підписами членів комісії.

Порядок знімання залишків незавершеного виробництва конкретних наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів устанавлюється інструкціями по підприємству, затвердженими керівником підприємства, в інструкції повинні бути вказані порядок обліку залишків незавершеного виробництва, засоби аналізу та їх точність, методики відбору проб, одиниці виміру продуктів незавершеного виробництва. [12]

На підставі даних знімання залишків складається виробничо-технічний звіт та інвентаризаційний опис тих самих видів сировини в незавершеному виробництві.

Допоміжні та пакувальні матеріали, що використовувалися та набули непридатного стану, фільтрувальні матеріали, перед вилученням з цеху очищують або промивають водою, або перуть у пральних машинах з доданням лужного розчину. У разі виявлення у матеріалах наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів проводиться їх додаткова обробка. На протязі часу, потрібного для проведення аналізу, матеріали перебувають під наглядом відповідальної особи цеху.

Після одержання письмового висновку цехової лабораторії або служби контролю якості про відсутність у матеріалах наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з дозволу начальника цеху і згідно з паспортом відходів, затвердженим керівником підприємства за узгодженням з санітарно-епідеміологічною службою і Державним управлінням екологічної безпеки регіону, їх вивозять на полігон твердих побутових відходів (ТПВ) або спалюють у присутності представника охорони та цеху чи складують у спеціальному бункері, що пломбують пломбіром цеху та охорони. У міру накопичення матеріали спалюють у присутності представника охорони.

Фармацевтичні підприємства, які здійснюють діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, зобов'язані проводити щоквартальну інвентаризацію.

З метою посилення контролю і обліку за обігом виробничих запасів, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини та недопущення їх витоку в незаконний обіг можна зробити наступні висновки:

- усі технологічні операції повинні виконуватись комісійно;
- облік наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів на всіх стадіях ведеться в облікових документах за підписом не менше ніж трьох осіб;
- журнали обліку повинні відображати інформацію, за якою в будь-який час можна встановити рух наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та виконавця;
- технічні, технологічні та організаційні заходи повинні унеможливити доступ на окремі ділянки виробництва осіб, які не пов'язані з діяльністю ділянки.

Список літератури

1. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 22.12.2006р. №530-V // Відомості Верховної Ради. – 1995. - №10. – С. 60.
2. Про затвердження Порядку знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визнаних непридатними для подальшого використання або переробки, а також відходів, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини: Постанова від 28 березня 2001р. №299.
3. Про затвердження інструкції про порядок виробництва, зберігання прекурсорів: Наказ Міністерства промислової політики України від 19 червня 1997р. №104.
4. Про інструкцію по інвентаризації основних засобів, нематеріальних активів, товарно-матеріальних цінностей, грошових коштів і документів та розрахунків: Наказ Міністерства фінансів України від 11. 08.1994р. №69.
5. Положення (стандарт) бухгалтерського обліку 16 «Витрати»: Затверджено наказом Міністерства фінансів України від 31.12.1999р. №318.
6. Управління фармацією: Підручник для студентів вищих навчальних закладів / За ред.. В.М. Толочка. – Х.: Вид-во НфаУ: Золоті сторінки, 2004. – 388 с.
7. Посилкіна О.В., Толочко В.М. Фінансова діяльність хіміко-фармацевтичних підприємств: Підручник для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів / За ред. В.М. Толочка. – Х.: Вид-во НфаУ: Золоті сторінки, 2001. – 536 с.
8. Бухгалтерський облік та аудит: Навч. посіб. для ВНЗ // За ред. проф. Ф.Ф. Бутинця. – Житомир, 2002. – С. 384.
9. Кужельний М.В., Лінник В.Г. Теорія бухгалтерського обліку .- К.: КНЕУ, 2001.- 334 с.
10. Кужельний М.В. Теоретичні аспекти бухгалтерського обліку// Бухгалтерський облік і аудит.- 2005.№8-9.- С. 45-49
11. Демченко А.С., Дмитриевский Д.И., Панфилова А.Л. и др.. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах// Харьков: НфаУ.-2001.- С. 118.
12. Основы экономики та системи обліку у фармації: Навч. посіб. Для ВНЗ// За ред. проф. А.С. Демченко.- Х.:Вид-во НфаУ: Золоті сторінки, 2005.- С. 225-227.

Изучен действующий порядок учета и контроля производственных запасов, которые содержат наркотические средства, психотропные вещества на предприятиях фармацевтической промышленности согласно действующего законодательства Украины.

Даны практические рекомендации по усовершенствованию учета и усилению контроля производственных запасов, которые содержат наркотические средства, психотропные вещества, что будут способствовать недопущению их утечки в незаконный оборот.

The operating order of account and control of production supplies which contain narcotic facilities, psychotropic matters on the enterprises of pharmaceutical industry in obedience to the current legislation of Ukraine has been studied.

Practical recommendations have been given on the improvement of account and strengthening of control of production supplies, which contain narcotic facilities, psychotropic matters, that will be instrumental in non-admission of their loss in an illegal turn.