

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений и условных обозначений	6
Введение	7
Глава 1. Товары аптечного ассортимента: группы товаров и виды отпуска	8
1.1. Правила продажи отдельных видов товаров аптечного ассортимента	8
1.2. Безрецептурный отпуск	13
Контрольные вопросы	18
Глава 2. Отпуск товаров аптечного ассортимента по рецепту	19
2.1. Организация рабочего места по отпуску товаров аптечного ассортимента	19
2.2. Персонал аптечных организаций: группы, квалификационные требования, функции	24
2.3. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов	28
Порядок оформления рецептурных бланков формы № 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество»	45
Порядок оформления рецептурных бланков формы № 148-1/у-88	48
Порядок оформления рецептурных бланков формы № 107-1/у.	48
Допустимые количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт	56
2.4. Фармацевтическая экспертиза рецепта	63
2.5. Отпуск лекарственных препаратов	68
Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения	68
Отдельные случаи отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения	70
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.	73
2.6. Назначение и оформление рецептов на лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи	75

Организация отпуска лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи	79
Правила оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-04 (л)	80
2.7. Неправильно оформленные рецепты: выявляемые ошибки и порядок регистрации	88
2.8. Отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным	90
2.9. Порядок назначения и оформления рецептов на медицинские изделия	91
Общий порядок назначения и оформления рецептов на медицинские изделия	92
2.10. Хранение и уничтожение рецептов и требований-накладных	97
Контрольные вопросы	98
Глава 3. Ситуационные задания.	100
Тестовые задания	118
Эталоны ответов	126
Список литературы	127
Приложение 1. Рекомендованные к использованию сокращения при оформлении рецептов	132
Приложение 2. Количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте	135
Приложение 3. Форма требования-накладной	139
Приложение 4. Акт об уничтожении рецептов для получения наркотических средств и психотропных веществ по истечении сроков их хранения	140
Приложение 5. Акт об уничтожении рецептов для получения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой, анаболических стероидов по истечении сроков их хранения	141
Приложение 6. Акт об уничтожении требований-накладных для получения наркотических средств и психотропных веществ по истечении сроков их хранения	143

Приложение 7. Акт об уничтожении требований-накладных для получения иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, по истечении сроков их хранения	144
Приложение 8. Правила оформления рецептов	145
Приложение 9. Оформление рецептов на лекарственные препараты пациентам, нуждающимся в длительном курсовом лечении	154
Приложение 10. Лекарственные препараты, не подлежащие предметно-количественному учету, отпускаемые на бланке рецепта формы № 107-1/у (рецепт подлежит хранению в аптечной организации в течение 3 месяцев).	156

ТОВАРЫ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА: ГРУППЫ ТОВАРОВ И ВИДЫ ОТПУСКА

1.1. ПРАВИЛА ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020), аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации (МО), осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами (ЛП), в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения. Кроме ЛП, аптечные организации имеют право приобретать и продавать другие группы товаров (парафармацевтические товары или товары дополнительного ассортимента) (рис. 1.1). Приведенный в законе перечень разрешенных к реализации в аптечных организациях товаров является закрытым. Реализация аптечной организацией парафармацевтических товаров не может являться нарушением лицензионных требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 21.02.2020), так как она не определена в качестве лицензионного требования. Тем не менее санкции за реализацию товаров, не включенных в перечень товаров аптечного ассортимента (ТАА) согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020), могут быть применены в соответствии со ст. 14.4.2 раздела 1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, согласно которой за нарушение установленного порядка розничной торговли ЛП предусмотрено наложение административного штрафа на должностных лиц — от 5 до 10 тыс. рублей, на юридических лиц — от 20 до 30 тыс. рублей.

Из аптечной организации ЛП могут быть отпущены двумя способами: без рецепта или по рецепту медицинского работника (рис. 1.2).



Рис. 1.1. Товары, разрешенные к реализации в аптечных организациях. ЛП – лекарственный препарат

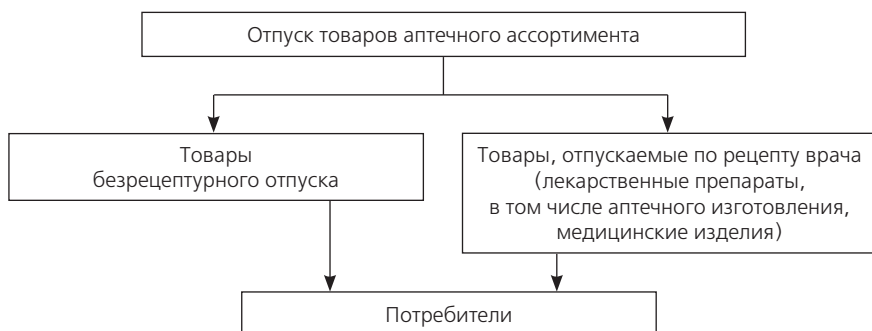


Рис. 1.2. Виды отпуска товаров аптечного ассортимента

Кроме того, по рецепту должно быть назначено и выписано медицинское изделие (МИ) для пациента, обратившегося в МО и нуждающегося по показаниям в данном МИ, которое входит в стандарт медицинской помощи (рассмотрено в разделе 2.8).

Правила продажи отдельных видов товаров, в том числе ЛП, утверждены Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 (ред. от 16.05.2020). Правила продажи разработаны в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 18.07.2019) и регулируют отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов продовольственных и непродовольственных товаров.

Под покупателем понимается гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Под продавцом понимается организация независимо от организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, осуществляющие продажу товаров по договору розничной купли-продажи.

В соответствии с данными правилами:

- режим работы продавца — государственной или муниципальной организации — устанавливается по решению соответствующих органов исполнительной власти или органов местного самоуправления; организации иной организационно-правовой формы, а также индивидуальные предприниматели устанавливают его самостоятельно;
- по требованию покупателя продавец обязан ознакомить его с одним из следующих документов:
 - сертификат или декларация о соответствии товаров установленным требованиям;
 - копия сертификата, заверенная держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат;
 - товарно-сопроводительные документы, содержащие по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям [номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или регистрационный номер декларации о соответствии, срок ее действия, наименование изготовителя или поставщика (продавца), принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший];
- продавец обязан обеспечить наличие единообразных и четко оформленных ценников на реализуемые товары с указанием наименования товара, его сорта, цены за вес или единицу товара, подписи материально ответственного лица или печати организации, даты оформления ценника;

- товар, на который установлен срок годности, продавец обязан передать покупателю с таким расчетом, чтобы он мог быть использован по назначению до истечения срока годности.

Продавец обязан иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

При осуществлении розничной торговли в месте нахождения покупателя вне стационарных мест торговли (на дому, по месту работы и учебы, в транспорте, на улице и в иных местах) продажа ЛП не допускается (за исключением дистанционной продажи ЛП).

При осуществлении розничной торговли ЛП продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска ЛП и МИ. Продавец обязан обеспечить продажу ЛП минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи, перечень которых устанавливается Правительством РФ¹. ЛП и МИ до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике). Предпродажная подготовка изделий медицинской техники включает при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку.

Разрешена розничная торговля только ЛП, зарегистрированными в РФ или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Продажа фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств (ЛС) запрещается.

Важным изменением в законодательстве, регулирующем фармацевтическую деятельность, стала возможность розничной реализации ЛП и других ТАА дистанционным способом. Исключение составляют:

- ЛП, отпускаемые по рецепту;
- наркотические лекарственные препараты (НЛП) и психотропные лекарственные препараты (ПЛП);
- спиртосодержащие ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25%.

Розничную торговлю ЛП для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации (за исключением ИП), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере

¹ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

здравоохранения (Росздравнадзор). Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки ЛП гражданам устанавливаются Правительством РФ¹.

Для начала дистанционной торговли аптечная организация должна подать в Росздравнадзор заявление на получение соответствующего разрешения и подтверждающие соответствие установленным требованиям документы. В качестве требований к аптечным организациям установлено владение лицензией на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле ЛП не менее одного года, при наличии:

- не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;
- оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России;
- сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет; допускается наличие мобильного приложения;
- собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных ЛП, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;
- электронной системы платежей и/или мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Пациент может заказать ЛП посредством личного обращения в аптечную организацию при помощи сети Интернет через сайт (мобильное приложение) аптечной организации, по телефонам службы заказа ЛП, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на ЛП. При этом в правилах указано, что при заказе уполномоченный работник аптечной организации обязан проинформировать покупателя о показаниях к применению ЛП, его цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения и взаимодействии с другими ЛП.

Розничная торговля ЛП дистанционным способом включает прием, формирование, хранение, доставку заказов на ЛП, а также их отпуск

¹ Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697.

и осуществляется в строгом соответствии с установленными правилами. В случае их нарушения аптечная организация может лишиться разрешения на дистанционную торговлю. Так, если в течение одного календарного года она будет привлечена к административной ответственности по статьям Кодекса об административных правонарушениях 6.33 (Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств) или 14.4.2 (Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) два раза или более — это будет одним из оснований для прекращения действия разрешения.

1.2. БЕЗРЕЦЕПТУРНЫЙ ОТПУСК

Как было отмечено ранее, в конце XX в. системы здравоохранения (ЗО) развитых стран столкнулись с глобальными вызовами, связанными в том числе с нерациональным использованием ЛС. Увеличение ассортимента ЛС и постоянно растущий объем информации о них усложняют рациональный выбор препаратов для лечения. В связи с этим фармацевт как наиболее доступный член команды работников ЗО должен выступать экспертом назначения лекарств, способствовать их безопасному применению, содействовать просвещению и укреплению здоровья населения. Между тем существующая регламентация порядка отпуска ЛП и реальная организация фармацевтического обслуживания населения не могут гарантировать обоснованность приобретения и безопасность применения лекарств посетителями аптек. Кроме того, с целью привлечения посетителей как потенциальных покупателей появились новые формы фармацевтического обслуживания населения — аптеки самообслуживания, в которых ЛП представлены в открытом доступе, что побуждает покупателя к их спонтанному приобретению и использованию. Именно поэтому совершенствование порядка отпуска ЛП является одной из основных задач фармацевтического обслуживания, в рамках которой можно выделить проблемы, требующие первоочередного решения, в том числе: бесконтрольное применение ЛП потребителями; низкая комплаентность пациентов; несовершенство нормативных документов, регламентирующих порядок отпуска ЛС; нерациональная организация консультирования покупателей; несовершенство информационного обеспечения специалистов и населения о применении ЛП; недостаточный уровень внедрения международных требований к организации аптечной практики в деятельность аптечных организаций и др.

Отпуск ЛП без рецепта является формой лекарственного обслуживания населения, характеризующейся тем, что решение о выборе конкретного ЛП, о необходимости его приобретения и применения принимает сам потребитель (пациент).

Согласно директиве Совета министров Европейского союза 92/26/ЕЕС от 31 марта 1992 г. «Об определении категорий отпуска лекарственных препаратов для человека» [5], ЛП делятся на препараты, которые могут применяться только по рецепту врача, и препараты безрецептурного отпуска, или, как их принято называть в международной фармацевтической практике, ОТС-препараты (от англ. over the counter). ОТС-препараты должны отвечать как минимум трем базисным критериям:

- активный ингредиент в рекомендованной дозе должен обладать минимальной токсичностью;
- узкое использование препарата в самолечении не должно мешать постановке диагноза и отвлекать внимание врача;
- применение препарата в сочетании с другими ЛП, продуктами питания и другой терапией не должно приводить к ухудшению состояния здоровья [1].

ЛП безрецептурного отпуска позволяют легко и без обращения к врачу справиться со многими неприятными симптомами и некоторыми болезнями. Однако революция в самолечении, произошедшая в последние десятилетия в связи с появлением безопасных и эффективных ЛП безрецептурного отпуска, требует от пациента наличия как минимум здравого смысла и ответственности.

По определению Всемирной организации здравоохранения, «самолечение — это разумное применение самим пациентом лекарственных средств, находящихся в свободной продаже, с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья до оказания профессиональной врачебной помощи». Напомним, что в современном ЗО проблема самолечения является одной из наиболее значимых, а в России — еще и одной из наименее разработанных.

При этом, безусловно, фармацевтический работник должен быть подготовленным для проведения консультаций по вопросам самолечения; влиять на пациента в части формирования здорового образа жизни; уметь разделять случаи фармацевтической и медицинской ответственности; обеспечивать пациента необходимой информацией по вопросам, связанным с применением ЛС и биологически активных добавок; обеспечивать исполнение правовых и этических норм оказания фармацевтических услуг.

В директиве также выделено и понятие «фармацевтическая опека». Под ней понимают высококвалифицированное консультирование

больных по вопросам рационального использования лекарств, условий их правильного хранения, рационального выбора лекарственной формы (ЛФ) и правил использования новых ЛФ.

Тенденцией можно считать то, что все большее число наших сограждан увлечено лекарствами. Привычка по каждому поводу пить таблетки формируется с детства.

Навязчивая реклама, «добрые доктора», не жалеющие чернил для многостраничных рецептов, некритичное восприятие информации еще сильнее укрепляют всеобщую лекарственную зависимость. С каждым годом россияне тратят все больше денег в аптеке.

Основная концепция развития фармацевтической специальности заключается в том, что фармацевт вместе с врачом принимает все более активное участие в лечебном процессе, не ограничиваясь первичной консультацией больного при продаже лекарств, а беря на себя долю ответственности за качество и оптимальные результаты терапии.

В свете современных положений надлежащей аптечной практики фармацевтическому работнику следует:

- правильно оценить проблему пациента:
 - необходимо выяснить, у кого возникла проблема (чтобы иметь возможность оценить принадлежность пациента к группе риска и использовать эти сведения при дальнейшем консультировании), каковы симптомы, как давно продолжается недомогание, принимались ли какие-то меры, другие ЛП;
 - не связаны ли симптомы с серьезным расстройством здоровья; в таком случае больного следует направить к врачу, чтобы он незамедлительно получил его рекомендации;
 - при менее серьезной проблеме со здоровьем следует дать совет, при этом рекомендовать использование ЛП следует только в случае реальной необходимости;
- обеспечить пациента безрецептурными ЛП:
 - максимально использовать свои профессиональные знания и опыт при выборе безрецептурных ЛП, учитывая их эффективность, безопасность, качество и экономическую целесообразность;
 - при отпуске безрецептурного средства обеспечить полную информацию о действии препарата, способе его применения (как, когда, в каких дозах), продолжительности лечения, возможных побочных эффектах, сочетаемости с другими лекарствами и пищей;
- обеспечить пациенту дальнейшее наблюдение:
 - оценить эффективность препарата с помощью пациента;
 - рекомендовать пациенту посоветоваться с врачом, если симптомы не исчезают через определенный период.

В целом действия фармацевта при осуществлении фармацевтической опеки пациентов во время отпуска безрецептурных ЛП могут быть представлены в виде разработанных алгоритмов (рис. 1.3), с которыми в обязательном порядке должен быть знаком фармацевт, работающий в аптеке.

Основа концепции самолечения — ОТС-препараты — средства симптоматического лечения, не наносящие вреда при ответственном самолечении.

Во всем мире отмечается тенденция к расширению перечня безрецептурных ЛП. Фармацевт и провизор должны не только хорошо ориентироваться в номенклатуре безрецептурных препаратов, но и уметь дифференцировать симптомы основных заболеваний и, задав два-три ключевых вопроса, принять решение о возможности самолечения.

Для осуществления фармацевтической опеки фармацевтический специалист в аптеке должен:

- установить, для устранения какого симптома приобретается ЛП;
- определить (на основании опроса пациента), не является ли данный симптом проявлением заболевания, требующего обязательного обращения к врачу;
- определить фармакологическую группу препаратов для устранения данного симптома;
- выбрать среди ЛП определенной группы оптимальный для данного пациента препарат.

Осуществляя фармацевтическую опеку при отпуске безрецептурных препаратов, фармацевт берет на себя ответственность за:

- определение симптомов;
- обеспечение индивидуального подхода к назначению ЛП с учетом:
 - пола;
 - возраста;
 - сопутствующих заболеваний;
 - лекарственных взаимодействий;
- эффективность и безопасность лекарственной терапии;
- оптимальный фармакоэкономический выбор ОТС-препарата;
- конечный результат лекарственной терапии.

Потребитель должен получить как можно больше информации о назначении и правильном использовании лекарств. В этом ему нужна помощь квалифицированного опытного посредника (в дополнение к стандартной информации на вкладыше, если она изложена в понятной и доступной форме). Таким посредником должен быть прежде всего провизор/фармацевт.



Рис. 1.3. Алгоритм фармацевтической опеки безрецептурного отпуска препаратов. ЛП – лекарственный препарат; ЛФ – лекарственная форма

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какие группы товаров аптечного ассортимента разрешены к отпуску из аптечных организаций?
2. Виды отпуска товаров аптечного ассортимента.
3. Какие особенности безрецептурного отпуска ТАА вам известны?
4. Каковы правила продажи отдельных видов товаров, в том числе лекарственных препаратов?
5. Какие документы, подтверждающие качество товаров аптечного ассортимента, обязан представить продавец по требованию покупателя?
6. Понятие «самолечение», особенности.
7. Каковы критерии ОТС-препаратов согласно директиве ЕС?
8. Концепция фармацевтической опеки.