

Т.Л. МОРОЗ, д.фарм.н., О.А. РЫЖОВА, к.фарм.н.

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-05-52-55>

Анализ соблюдения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптек

Цель исследования – провести анализ причин нарушения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов (РЛП) из аптечных организаций (АО). Исследовательская проблема. В Российской Федерации проблема рецептурного отпуска ЛП стоит очень остро. Население основную часть ЛП, кроме подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ) и получаемых льготными категориями пациентов, приобретает в аптеках без рецепта врача, что приводит к распространению самолечения, следствием которого является снижение безопасности использования ЛП. Настоящая статья посвящена изучению уровня информированности фармацевтических специалистов по вопросам соблюдения требований действующих нормативных документов к отпуску РЛП из аптек. Методы. Исследование проведено методом анонимного анкетирования, которым было охвачено 100 фармацевтических специалистов, осуществляющих отпуск ЛП из аптек г. Иркутска. Результаты и обсуждение. Наиболее частым нарушением является отпуск РЛП без рецепта врача. Проведенное анкетирование специалистов показало, что только 33% опрошенных знают действующий нормативный документ по отпуску ЛП, 40% специалистов в качестве источника информации о ЛП назвали Интернет и 40% респондентов не считают необходимым отпускать РЛП строго по рецептам. 42% опрошенных не знают правил оформления рецептов на ЛП, содержащие наркотические, психотропные вещества и подлежащие ПКУ. В ходе анкетирования среди факторов, приводящих к нарушению правил отпуска ЛП, 67% респондентов отметили зависимость заработной платы от товарооборота и 57% – высокую конкуренцию между аптеками. Заключение. Повсеместное несоблюдение правил отпуска РЛП из аптек резко снижает безопасность их применения пациентами, приводит к дальнейшему распространению самолечения.

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации в последние 20 лет проблема рецептурного отпуска лекарственных препаратов (ЛП) стоит очень остро. Население основную часть ЛП, кроме подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ) и получаемых льготными категориями

пациентов, приобретает в аптеках без рецепта врача [1]. Удельный вес РЛП, отпускаемых без рецепта врача, составляет около 80% [2]. Таким образом, большинство населения РФ занимается самолечением, следствием которого является снижение безопасности использования ЛП [3]. Результаты

Ключевые слова:

рецептурные лекарственные препараты, правила отпуска из аптек, фармацевтические специалисты, самолечение

бесконтрольного применения ЛП часто бывают непредсказуемыми, а иногда и фатальными.

Цель работы: проанализировать причины нарушения правил отпуска РЛП из АО.

Материалы и методы. Анализ федеральных нормативных документов, регламентирующих назначение и отпуск ЛП из аптек; анкетирование фармацевтических работников аптек, осуществляющих отпуск ЛП. Исследование было проведено методом анонимного анкетирования, охватившего 100 фармацевтических специалистов. Исследование носит описательный характер.

Этическая экспертиза: протокол №6 от 28.06.2018 г. Комитета по этике научных исследований Иркутской МАПО.

Результаты и обсуждение. Приказ Минздрава от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения» содержит основные требования к правильному отпуску (реализации) из аптек как рецептурных (РЛП), так и безрецептурных ЛП (БРЛП). Приказ предполагает, что все специалисты,

осуществляющие отпуск РЛП, хорошо знают правила их назначения, оформления рецептов и могут проводить фармацевтическое консультирование.

Требования к персоналу аптечных организаций по отпуску ЛП, утвержденные приказом Минздрава от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», предусматривают соблюдение правил отпуска из аптек как рецептурных, так и безрецептурных ЛП, а также представление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости и проведение фармацевтического консультирования [4,5].

Наблюдаемые во всех аптеках нарушения положений приказа № 403н в части отпуска ЛП из аптек

обусловили выбор цели настоящего исследования.

Для достижения поставленной цели на первом этапе исследования была поставлена задача выяснить, обладают ли работники первого стола необходимыми знаниями о порядке отпуска ЛП.

Первая группа вопросов была связана с выяснением общих знаний о правилах назначения и отпуска ЛП. Незнание нормативных документов по назначению ЛП приводит к отказам в отпуске выписанных ЛП, конфликтам с больными и их родственниками, отпуску РЛП без рецепта врача и непредсказуемым результатам самолечения.

Проведенное анкетирование специалистов показало, что только 33% из них знают действующий нормативный документ, регламентирующий правила отпуска ЛП, – приказ № 403н; 47% опрошенных

назвали отмененный приказ № 785; по 10% специалистов указали приказы № 54н и 183н. Таким образом, 67% опрошенных указали недействующий документ.

На вопрос «Где можно найти информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов?» 72% опрошенных ответили «в инструкции», 68% – «на упаковке», 40% специалистов в качестве источника информации назвали Интернет и 18% – Государственный реестр лекарственных средств.

Далее следовала группа вопросов, призванная уточнить понимание фармацевтическими работниками правил отпуска РЛП из аптек.

На рисунке 1 показаны результаты ответов на вопрос «Можно ли отпустить гипотензивный лекарственный препарат без рецепта?». 65% фармацевтических специалистов ответили, что можно, 16% – нет, 7% – не всегда, 13% – не знают.

На рисунке 2 представлены результаты ответов на вопрос «Можно ли отпустить антибактериальные лекарственные препараты по выписке медицинской организации?». Мнения разделились: 40% респондентов считают, что можно, 38% – нельзя, 10% – не всегда и 12% – не знают.

Полученные ответы говорят о том, что фармацевтические работники не видят принципиальной разницы в делении ЛП на рецептурные и безрецептурные: 65% опрошенных считают, что можно отпускать гипотензивные препараты без рецепта, несмотря на то, что в этой группе все ЛП – рецептурные. При этом 40% специалистов в принципе не считают необходимым отпускать РЛП строго по рецептам.

Причина сложившегося отношения к отпуску РЛП коренится в ФЗ от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств», где дано определение рецепта, характеризующее только его медицинское значение: «рецепт на лекарственный препарат – медицинский документ установленной формы,

SUMMARY

Keywords: prescription medications, the rules of vacation medicines, pharmaceutical specialists

The purpose of the study To analyze the causes of violations of the rules of prescription drugs from pharmacy organizations. **Research problem.** The problem of prescription drugs in the Russian Federation is very acute. The population of the Russian Federation the main part of medicines, except subject to subject-quantitative accounting and received preferential categories of patients, acquires in pharmacies without a doctor's prescription, which leads to total self-treatment of the population, the consequence of which is a decrease in the safety of the use of medicines. **This article is devoted to the study** of the level of awareness of pharmaceutical specialists on compliance with the requirements of existing regulations for the release of prescription drugs from pharmacies. **Methods.** The study was conducted by an anonymous survey of 100 pharmaceutical specialists engaged in the sale of medicines from pharmacies in Irkutsk. **Results.** The most frequent violation is the release of prescription medicines without a doctor's prescription. The survey of specialists showed that only 33% of respondents know the current regulatory document on the issue of medicines, 40% of specialists as a source of information about medicines called the Internet and 40% of respondents do not consider it necessary to release prescription drugs strictly according to prescriptions. 42% of respondents do not know the rules of registration of prescriptions for medicines containing narcotic drugs, psychotropic substances and subject to subject-quantitative accounting. Among the factors that lead to violation of the rules of medicines, 67% of respondents named the dependence of wages on turnover and 57% – high competition between pharmacies. **Conclusion** The widespread non-compliance with the rules of prescription medicines from pharmacies dramatically reduces the safety of their use by patients, leading to the further spread of self-medication.

T.L. Moroz, O.A. Ryzhova

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch Campus of the Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education «Russian Medical Academy of Continuing Professional Education» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

ANALYSIS OF COMPLIANCE WITH THE RULES OF VACATION PRESCRIPTION MEDICINES FROM PHARMACIES

РИСУНОК 1 Отношение фармацевтических специалистов к отпуску гипотензивных лекарственных препаратов без рецепта

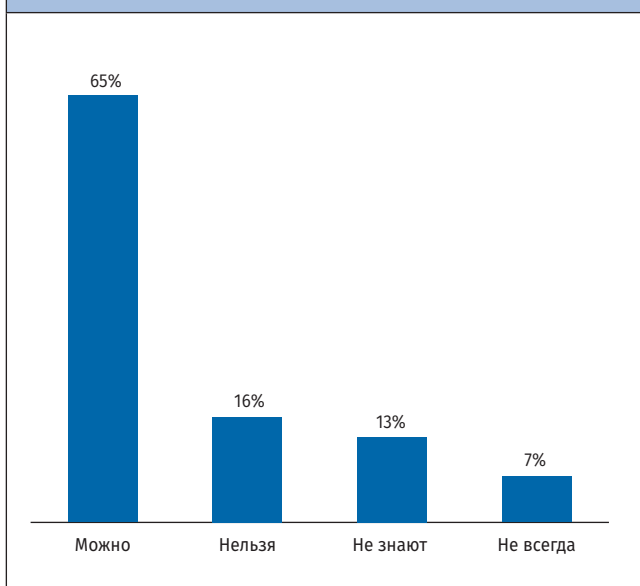
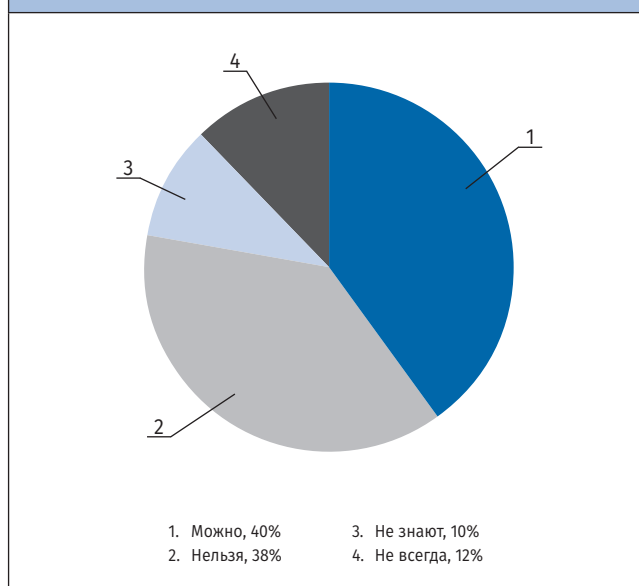


РИСУНОК 2 Отношение фармацевтических специалистов к отпуску антибактериальных лекарственных препаратов по выписке медицинской организации



содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления...».

В связи с неясной формулировкой в ФЗ-61 приходится вспомнить принятое ранее толкование понятия «рецепт»:

Рецепт – это письменное обращение врача (фельдшера) к фармацевту об отпуске больному лекарственных препаратов с указанием дозы и способа применения лекарств [6]. Рецепт является медицинским, юридическим и финансовым документом. Как ни странно, на вопрос о значении рецепта 100% опрошенных специалистов назвали только финансовое.

Следующая группа вопросов была ориентирована на проверку знаний фармацевтических работников о ЛП, отпускаемых строго по рецепту: наркотических и психотропных ЛП списка II, психотропных ЛП списка III и ЛП, подлежащих ПКУ. Постановка этих вопросов преследовала и еще одну цель – выяснить, почему в аптеках нередко отказывают больным в отпуске обезболивающих ЛП в то время, когда

на государственном уровне решается проблема повышения доступности обезболивания для людей с выраженным болевым синдромом любого генеза.

Второй вопрос был задан для выяснения мнения специалистов о возможности отпуска пластыря Дюрогезик по рецепту формы 148-1/у-88. 42% считают, что можно, 35% – нельзя, 17% – не всегда, 6% – не знают.

Полученные результаты показали, что аптеки нередко создают препятствия больным в получении трансдермальных терапевтических систем с наркотическими средствами списка II, а также ЛП, содержащих сочетание наркотических средств списка II с антагонистами опиоидных рецепторов (бупренофин + налоксон и оксикодон + налоксон) по рецептам, выписанным на бланке 148-1/у-88, требуя специальный рецептурный бланк на наркотическое средство формы 107/у-НП.

Следующий вопрос «Можно ли отпустить трамадол в ампулах по рецепту формы 148-1/у-88 в количестве 30 ампул?» был поставлен с целью выяснить, насколько фармацевтические работники знакомы с порядком назначения и отпуска ЛП,

подлежащих ПКУ, и с предельно допустимым количеством такого ЛП в 1 рецепте. 34% специалистов ответили, что можно, 28% – нельзя, 23% – не знают, 15% – не всегда.

Дело в том, что постоянно и повсеместно медицинские работники пытаются ограничить назначение, а аптечные работники – отпуск трамадола в различных лекарственных формах по двум причинам:

- многие медицинские и аптечные работники считают, что трамадол относится к наркотическим средствам, т.к. не знакомы с разделом II приказа Минздрава от 22.04. 2014 г. №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
- ограничивают количество отпускаемых упаковок трамадола, не зная, что трамадол не имеет ограничений по предельно допустимому количеству ЛП в 1 рецепте (приложение №1 к приказу Минздрава от 20.12.2012 г. №1175н).

Ответы на группу этих вопросов показали, что фармацевтические работники не имеют четкого представления о действующих формах рецептурных бланков и правилах выписывания ЛП, не обращают

внимания на указание на упаковке и в инструкции ЛП о порядке отпуска ЛП из аптек; не знакомы с ЛП, подлежащими ПКУ. Отказы и ограничения в отпуске трамадола не позволяют многим пациентам использовать достаточно сильный анальгетик, не относящийся к наркотическим и психотропным лекарственным средствам.

Следует отметить, что приказ №403н не только не решил задачу соблюдения правил отпуска РЛП, но и создал новые проблемы в связи с неточностью некоторых формулировок, отсутствием пояснения необходимости или последовательности выполнения тех или иных действий.

В связи с этим были поставлены вопросы, касающиеся новелл приказа МЗ РФ №403н, связанных с отпуском некоторых групп ЛП, не относящихся к наркотическим и психотропным и не подлежащих ПКУ. На вопрос «Нужно ли оставлять в аптеке рецепт на Фенибут формы 107-1/у с указанием «хроническому больному?»» 63% опрошенных ответили, что не знают, 25% считают, что надо оставлять, 7% – что нет и 5% – что не всегда.

Прежде всего, это касается порядка отпуска антипсихотических и некоторых других групп ЛП по АТХ-классификации, не входящих в списки II и III наркотических средств и психотропных веществ и не подлежащих ПКУ, рецепты на которые оставляются в аптеке и хранятся в течение трех месяцев.

Неоднозначно воспринимаются все положения приказа №403н, связанные с отпуском этилового спирта и спиртосодержащих ЛП. Многие аптечные работники не знают, какое количество флаконов спиртосодержащих ЛП можно отпускать одновременно, есть ли ограничения по объему флаконов и т. д.

На вопрос об отпуске настойки календулы без рецепта 61% опрошенных ответили, что можно, 27% – нельзя, 7% – не знают, 5% – не всегда.

Заключительный вопрос анкетирования был задан для получения информации о факторах, которые приводят к нарушению фармацевтическими работниками правил отпуска ЛП. Ответы были следующими:

42% – желание помочь людям;

67% – зависимость заработной платы от товарооборота;

57% – высокая конкуренция между аптеками;

37% – нечеткое взаимодействие с медицинскими организациями;

15% – другое.

Таким образом, выявленное в результате анкетирования очень слабое знание фармацевтическими специалистами правил отпуска ЛП, неумение оценить правильность оформления рецепта, ошибки и необоснованные отказы в отпуске ЛП в основе своей имеют одну причину – необходимость постоянного наращивания объема продаж ЛП и стремление аптечных работников к росту собственной заработной платы, которая напрямую зависит от результатов личных продаж ЛП, что сводит на нет попытки государственного регулирования отпуска ЛП населению РФ. Нарушение действующих правил фармацевтическими специалистами, понимающими необходимость отпуска РЛП по рецептам врачей, часто зависит еще от двух факторов:

● желания помочь больному, удовлетворить его просьбу о приобре-

тении того или иного ЛП, чтобы облегчить состояние;

● отсутствия в медицинских организациях рецептурных бланков формы 107-1/у, нежелания, а в настоящее время еще и неумения выписывать рецепты.

Еще одна коллизия возникает в связи с тем, что далеко не все нуждающиеся больные посещают врача для осмотра и получения рецепта. Огромное количество населения не обращается к врачам по причине низкой доступности медицинской помощи, загруженности на работе и т. п. Эта категория больных занимается исключительно самолечением, используя свободно отпускаемые из аптек РЛП, со всеми вытекающими последствиями. Изменение данной ситуации невозможно без решения проблемы повышения доступности медицинской помощи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование показало, что более половины опрошенных специалистов не знакомы с действующими правилами отпуска рецептурных ЛП из аптек, не знают нормативные документы, не выполняют установленные требования в связи с непониманием условий их выполнения. Повсеместное нарушение правил отпуска рецептурных ЛП из аптек резко снижает безопасность их применения пациентами и приводит к дальнейшему распространению самолечения.



ИСТОЧНИКИ

1. Рыжова О.А., Мороз Т.Л. Организационные проблемы обеспечения безопасности лекарственных препаратов: монография. Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2015. 132 с.
2. Сулейманов С.Ш. Юридические и этические аспекты ответственного самолечения. Московские аптеки. 2008;8:15–19.
3. Мошкова Л.В., Коржавых Э.А., Федина Е.А. Безрецептурный отпуск лекарственных средств в системе самопомощи и самопрофилактики. М.:

МЦФЭР, 2001. 314 с.

4. Рыжова О.А., Мороз Т.Л. Проблемы обращения безрецептурных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке России. Вестник российского университета дружбы народов. Серия: медицина. 2013;6:115–119.

5. Рыжова О.А., Мороз Т.Л. Проблемы консультационного сопровождения безрецептурного отпуска лекарственных препаратов. Медицинский вестник Башкортостана. 2016;5 (65):49–53.
6. Харкевич Д.А. Фармакология с общей рецептурой. Учебник. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. 357с.