

Научная статья

УДК 615.11

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-172-176

Актуальные вопросы отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций

Шахзод Шараф угли Шарапов

Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

shaxzodsharapov97@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-4366-0538>

Аннотация. Около 70% зарегистрированных препаратов в России являются рецептурными и должны отпускаться исключительно по рецепту, что отражено в инструкции к каждому препарату. В статье рассмотрены вопросы нормативно-правового регулирования отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в России. Освещены вопросы административной ответственности аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при реализации либо отпуске лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств. Также в статье представлены результаты опроса, посвящённого изучению уровня информированности фармацевтических специалистов по вопросам соблюдения требований действующих нормативных документов к отпуску лекарственных препаратов в аптеках города Москвы.

Ключевые слова: лекарственные средства; рецептурные и безрецептурные препараты; порядок отпуска лекарств; аптечные и медицинские организации

Для цитирования: Шарапов Ш. Ш. Актуальные вопросы отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 2. С. 172—176. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-172-176

Original article

Current issues of medicines disposal from pharmacy organizations

Shakhzod Sharaf ugli Sharapov

Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia

shaxzodsharapov97@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-4366-0538>

Annotation. About 70% of all registered drugs in Russia are prescription. These medicines should be dispensed exclusively by prescription, which is reflected in the instructions of each drug. The article discusses the issues of regulatory regulation of the release of medicines for medical use in the Russian Federation. The issues of administrative responsibility of pharmacy organizations, individual entrepreneurs and medical organizations licensed to carry out pharmaceutical activities during the sale or release of medicines in violation of the requirements of legislation on the circulation of medicines are highlighted. The article also presents the results of a survey devoted to the study of the level of awareness of pharmaceutical specialists on compliance with the requirements of current regulatory documents for the release of medicines in pharmacies in Moscow.

Key words: medicines; prescription and over-the-counter drugs; procedure for the release of medicines; pharmacy and medical organizations

For citation: Sharapov Sh.Sh. Current issues of medicines disposal from pharmacy organizations. *Remedium*. 2023;27(2):172–176. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-172-176

Введение

На сегодняшний день из всех зарегистрированных лекарственных препаратов (ЛП) в России рецептурными являются около 70%. Данные ЛП должны отпускаться исключительно по рецепту, что отражено в инструкции к каждому препарату.

Согласно законодательству Российской Федерации продажа рецептурных ЛП без рецептов запрещена. При нарушении установленных норм права юридическими лицами законодателем предусмотрен штраф размером до 500 тыс. руб. или приостановление деятельности юридического лица. По мнению автора, данные меры, безусловно, аргументированы и обусловлены принципами охраны здоровья, основанными на том, что бесконтрольное применение лекарств может нанести вред человеку. Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения кате-

горий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» регламентированы критерии определения вреда здоровью человека, наносимого применением ЛП¹. Так, при определении вреда здоровью человека необходимо учитывать критерии, представленные на рис. 1.

Материалы и методы

При работе над статьёй были использованы общенаучные методы анализа и синтеза информации:

- контент-анализ законодательных документов, сфера регулирования которых распространяется на вопросы назначения и отпуска ЛП на территории России;

¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».

- анонимное анкетирование фармацевтических работников аптечных торговых предприятий;
- вторичный анализ данных исследования «Фарма РФ».

Результаты

Правила отпуска ЛП для медицинского применения в России утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 1093н², который утверждает:

- правила отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;
- правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения; ЛП для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- порядок отпуска аптечными организациями иммунобиологических ЛП.

Настоящий приказ вступил в силу с 01.03.2022 и действует до 01.03.2028, за исключением пункта Правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (срок дей-

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

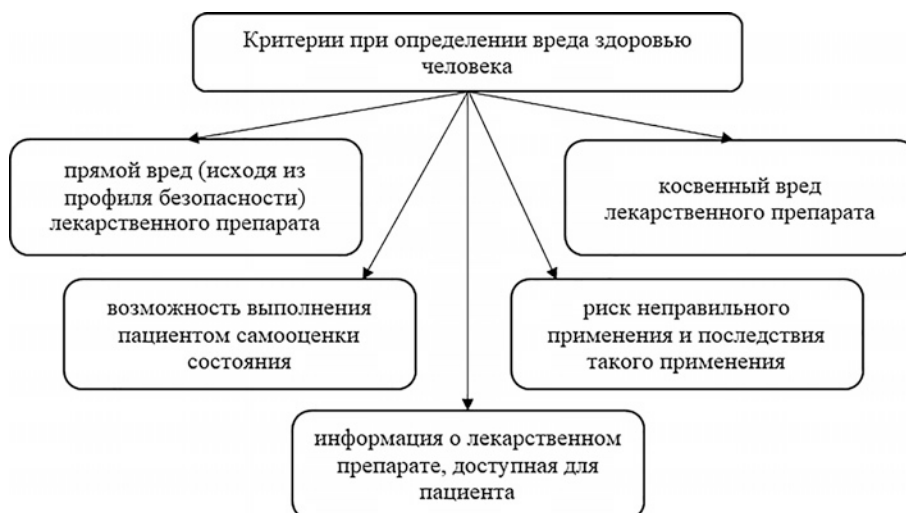


Рис. 1. Критерии при определении вреда здоровью человека.

ствия с 01.03.2022 до 01.09.2022). Данный приказ заменил приказ № 403н и аннулировал действие приказа № 735н, который регламентировал порядок отпуска лекарственных средств медицинскими организациями, который в настоящий момент прописан в новом приказе Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 1093н. Кроме того, в марте 2022 г. вступил в действие иной порядок оформления рецептов, в соответствии с Приказом от 24.11.2021 № 1094н³ аккумулировавший главные требования приказов № 4н, № 54н и № 562н.

Приказ № 1093н внёс существенные изменения в ранее действующие порядки. Данный документ утвердил правила отпуска ЛП по требованию медицинских организаций, уравнивая их с аптеками. Кроме того, изменились требования медицинских организаций относительно сроков хранения в аптеках. Основные изменения представлены на рис. 2.

Анализируя редакцию Приказа № 1093н, стоит сказать, что изменения также коснулись деятельности индивидуальных предпринимателей, которым (помимо аптек и аптечных пунктов) стал разрешён отпуск иммунобиологических ЛП. Не менее важным нововведением видится представленная новым приказом возможность получить наркотические и психотропные ЛП списка II (за исключением трансдермальных систем и комбинаций с антагонистами опиоидных рецепторов) лицам, осуществляющим уход за инкурабельными больными⁴. Установлено требование к предъявлению специального

³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учёта и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

⁴ Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».



Рис. 2. Требования медицинских организаций к срокам хранения в аптеках.

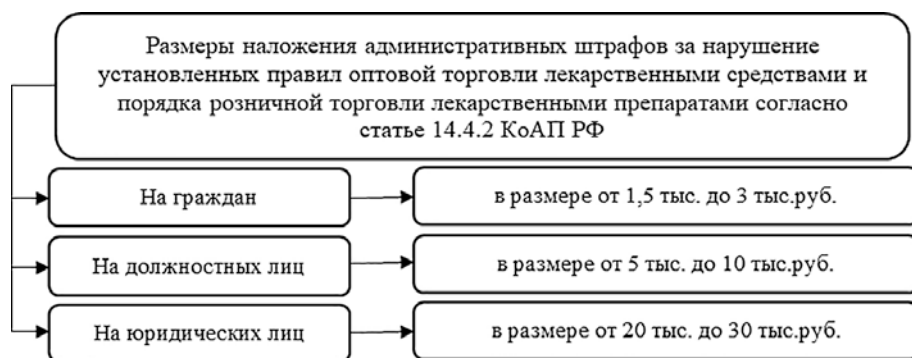


Рис. 3. Размеры административных штрафов за нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли ЛП.

документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного.

Одновременно с Приказом № 1093н, утверждающим правила отпуска, вступил в силу Приказ № 1094н, утверждающий правила оформления рецептов. Помимо того, правила, утверждённые Приказом № 1094н, внесли изменение в оформление рецептов. Так, отменены ранее действующие ограничения, касающиеся максимального количества некоторых наркотических средств и психотропных веществ, которые могут быть выписаны в одном рецепте.

Проведённый обзор Приказа № 1093н позволяет сделать вывод о подробной и детальной регламентации правил отпуска ЛП. Стоит помнить, что именно инструкция определяет отнесение препарата к рецептурным и именно инструкцией должны ру-

ководствоваться фармацевты при отпуске лекарств. Не стоит забывать, что большинство популярных медикаментов при ряде заболеваний (обезболивающие, противовирусные таблетки, витамины и пр.) относятся к категории рецептурных. Проблемой является тот факт, что их продажа не во всех аптеках осуществляется по рецепту. Безусловно, по законодательству отпускать рецептурные препараты без рецепта запрещено, но на практике ситуация далека от идеальной.

За нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли ЛП может быть наложен штраф. Его размер определяется согласно ст. 14.4.2 «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств» Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (рис. 3).

Далее рассмотрим размеры административных штрафов при реализации либо отпуске ЛП с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установлен-

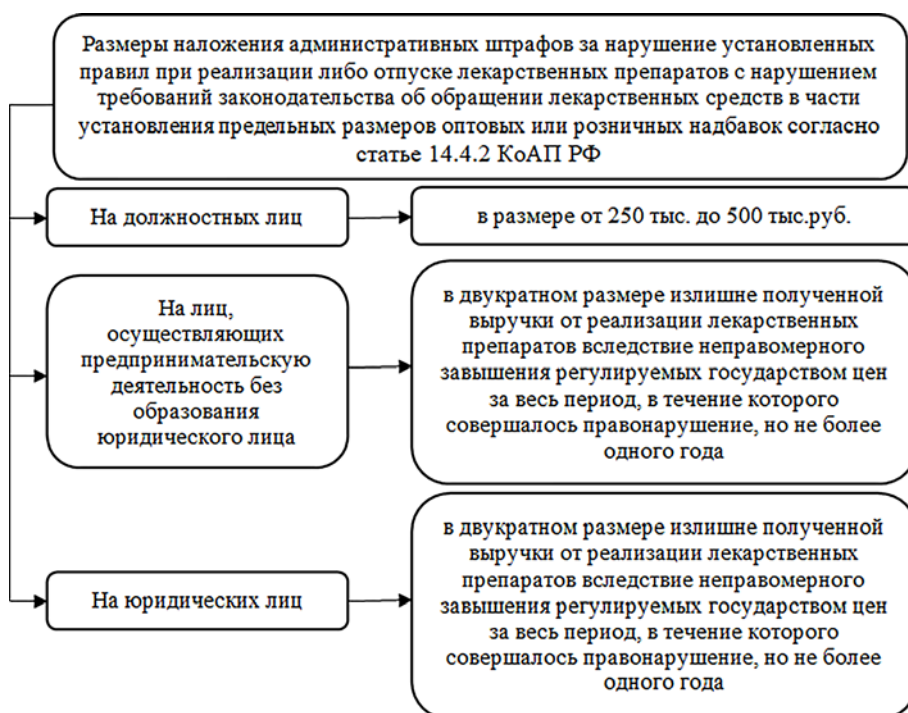


Рис. 4. Размеры административных штрафов за нарушение установленных правил при реализации либо отпуске ЛП с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых или розничных надбавок.

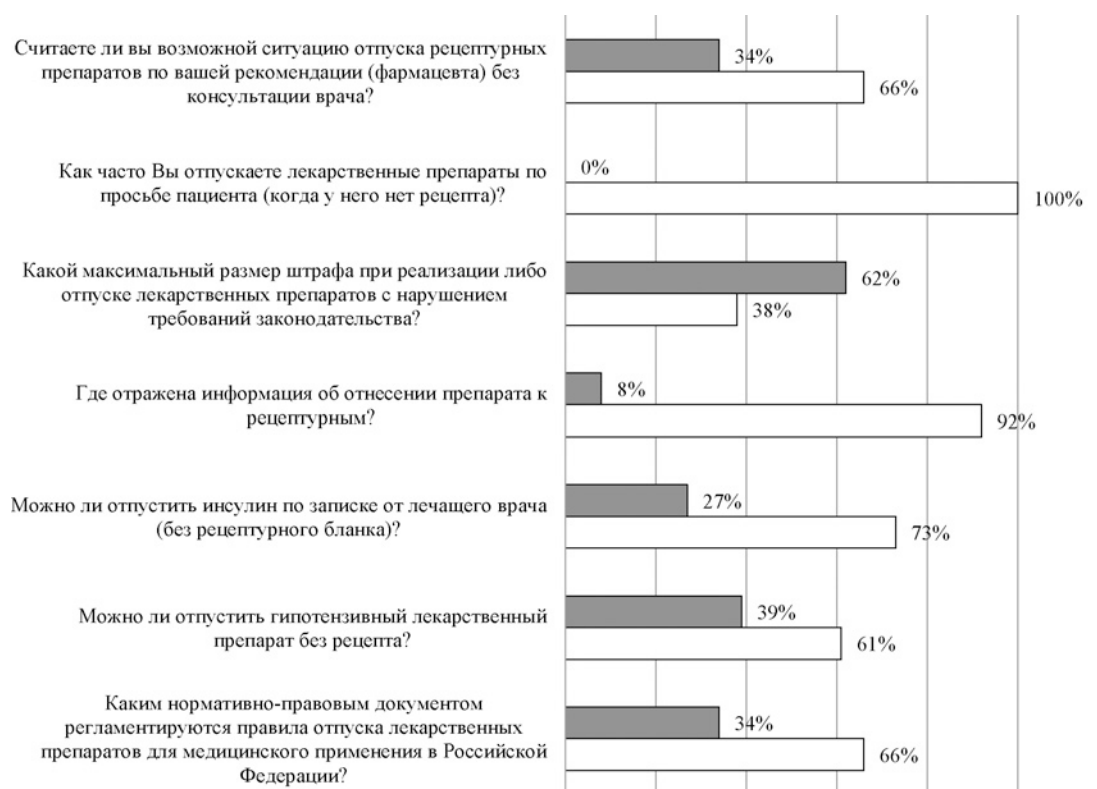


Рис. 5. Результаты верных (светлые столбики) и неверных (тёмные столбики) ответов, % от количества опрошенных в разрезе анкетных вопросов.

ным производителями ЛП на указанные ЛП, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП на указанные ЛП (рис. 4).

Стоит отметить, что последние изменения в 14.4.2 КоАП РФ были внесены ещё в 2020 г. (до вступления в силу Приказов № 1093н и № 1094н).

В рамках темы настоящей работы интерес представляет уровень информированности специалистов фармацевтических организаций по вопросам соблюдения требований действующих нормативных документов к отпуску. Для этого автором был проведён анонимный анкетный опрос. В опросе приняли участие 138 человек из числа фармацевтических специалистов, работающих в аптеках города Москвы. Анкета содержала 7 вопросов (рис. 5).

Вопрос «Каким нормативно-правовым документом регламентируются правила отпуска ЛП для медицинского применения в Российской Федерации?» касался определения информированности фармацевтов относительно норм и правил действующего законодательства. Из общего числа опрошенных 66% (91 человек) дали верный ответ; 24% назвали Приказ 403н, а 10% затруднились с ответом.

На вопрос «Можно ли отпустить гипотензивный ЛП без рецепта?» 39% опрошенных (54 человека) ответили положительно, 61% при отпуске запрасят рецепт.

На вопрос «Можно ли отпустить инсулин по записке от лечащего врача (без рецептурного бланка)?» 73% опрошенных (101 человек) ответили отрицательно, 27% посчитали ситуацию возможной.

На вопрос «Где отражена информация об отнесении препарата к рецептурным?» верно ответили 92% опрошенных, и лишь 8% не упомянули инструкцию.

На вопрос: «Какой максимальный размер штрафа при реализации либо отпуске ЛП с нарушением требований законодательства?» верный ответ дали только 53 респондента (38% от общего числа опрошенных), 62% ответили неверно.

На вопрос «Как часто Вы отпускаете ЛП по просьбе пациента (когда у него нет рецепта)?» отрицательно ответили 100% респондентов. Следовательно, никто из числа опрошенных намеренно не отпустит ЛП без рецепта.

На вопрос «Считаете ли Вы возможной ситуацию отпуска рецептурных препаратов по Вашей рекомендации (фармацевта) без консультации врача?» — 42 (30%) человека из числа опрошенных считают такую ситуацию возможной; 91 (66%) — невозможной, оставшиеся 5 человек (4%) затруднились с ответом.

Проведённый опрос свидетельствует о существующих проблемах, связанных с отпуском ЛП в аптеках. Нельзя не отметить тот факт, что 34% опрошенных не знакомы с нормативными правовыми актами, регламентирующими основную деятельность фармацевтических организаций. Именно из-за отсутствия должной информированности и, по всей видимости, контроля знаний со стороны работодателей в аптеках могут отпустить рецептурные ЛП без рецепта.

Не менее важным является факт отсутствия должной осведомлённости касательно максималь-

ного размера штрафа за реализацию либо отпуск ЛП с нарушением требований законодательства (рис. 5). Результаты опроса, прояснившие ситуацию с отпуском рецептурных ЛП без рецепта, и вовсе ужасают.

Далее рассмотрим результаты опроса профессионального сообщества «Фарма РФ», проходившего на его сайте с 28.06.2022 по 14.07.2022 среди фармацевтов на предмет выяснения их отношения к системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования⁵. В опросе приняли участие 733 человека. Более половины респондентов (54,98%) ответили, что недовольны функционированием системы. Довольны системой непрерывного медицинского и фармацевтического образования оказались всего 0,68% опрошенных, скорее довольны — 9,55%, оставшиеся 34,79% скорее недовольны. Среди представителей фармацевтической отрасли 39,84% указали, что им необходима аккредитация для профессиональной деятельности, «нет» ответили 60,16%

⁵ Опрос профессионального сообщества «Фарма РФ»: 55% фармацевтов недовольны системой непрерывного образования. VADEMECUM. URL: <https://vademec.ru/news/2022/07/18/opros-55-farmatsevtov-nedovolny-sistemoy-nepreryvnogo-obucheniya/> (дата обращения 12.01.2023)

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 09.09.2022; одобрена после рецензирования 06.10.2022; принята к публикации 29.03.2023.
The article was submitted 09.09.2022; approved after reviewing 06.10.2022; accepted for publication 29.03.2023.

респондентов» [11]. Результаты опроса «Фарма РФ» свидетельствуют о проблемах в действующей системе непрерывного фармацевтического образования, которую подтверждают сами фармацевты.

Заключение

Выявленные проблемы в рамках обозначенной темы подтверждаются результатами анкетных опросов и требуют решения. Фармацевты должны иметь чёткое и ясное понимание действующих норм права и порядка их применения на практике. По результатам представленных в статье опросов возможно сделать вывод, что нарушения могут быть ненамеренными, но при этом не освобождают фармацевтов и их работодателей от административной ответственности.

По мнению автора, аптечные организации должны ужесточить контроль за продажей рецептурных ЛП путём усиления контроля аттестации персонала фармацевтов. Отпуск ЛП без рецептов (намеренно или нет) приводит не только к несоблюдению принципов охраны здоровья, но и имеет прямое влияние на фармацевтический рынок, зачастую создавая искусственный дефицит лекарственных средств.