**Нормативные аспекты фармацевтического консультирования в аптеке. Как меняется подход к ответственному самолечению в 2022 году**

*Лиханская Ирина Анатольевна,*

*Челябинская область, г Миасс, ГБПОУ «Миасский медицинский колледж»,*

*преподаватель специальных дисциплин, провизор,* *mmuspo@mail.ru*

Аннотация. Понятие «ответственное самолечение» прочно вошло в нашу действительность. Нормативная база его достаточно обширна, устойчива и понятна. События 2021-2022 годов внесли некоторые коррективы в работу фармацевтического рынка, что не могло не отразиться на фармацевтических работниках и на работе всей фармацевтической отрасли в целом.

Ключевые слова: ответственное самолечение, самодиагностика, нормативные документы, фармацевтические работники

Еще в 1983 году Всемирная Организация Здравоохранения озвучила фармацевтическому сообществу такой термин как «ответственное самолечение». Согласно рекомендации ВОЗ, под этим термином надо понимать «разумное применение самими пациентами лекарственных средств с высоким профилем безопасности, находящихся в свободной продаже, для профилактики или лечения лёгких недомоганий до оказания профессиональной врачебной помощи».[12]

В 2015 году была принята декларация ВОЗ. В ней были определены основные принципы «ответственного самолечения», а в 2021 году ВОЗ было выпущено «Руководство по самолечению для здоровья и благополучия».В этом документе ВОЗ отметила, что многие проблемы создоровьем можно диагностировать и лечить с помощью ответственного подхода к самостоятельному лечению.[7]

Активное внедрение концепции «ответственного самолечения» способно не только снизить возрастающую нагрузку на систему здравоохранения и на врачей, вчастности, но и существенно повысить эффективность этой системы за счет профилактики и самодиагностики.

Концепция «ответственного самолечения» это не обычный отказ от помощи квалифицированных врачей, а вовлечение самих пациентов в повышение ответственности за свое здоровье, предотвращение возникновения серьезных заболеваний и их профилактику.Новые методы диагностики, выпуск новых эффективных лекарственных препаратов, применение цифровых технологий, изменили классический способ получения медицинской помощи, при этом , особенно в 2021-2022 годах ( в связи с введением карантина) визит к врачу становится необязателен и в случаях легкой инфекции и при незначительных недомоганиях пациент сам может предпринять усилия по эффективной самопомощи.[13]

Фармацевт или провизор в аптеке зачастую является первым специалистом, которому приходится выслушивать пациента о симптомах его болезни или недомогания. Его роль, особенно в настоящий момент, является ключевой ролью в концепции «ответственного самолечения». Его задача-помочь людям сделать информированный выбор, а это и есть самопомощь, а также обеспечить и донести до пациента доступную медицинскую информацию о способах приема лекарства, его хранении, применении, противопоказаниях к применению и возможных побочных действий. Задача фармацевта- определить, подходит ли в данной ситуации вариант самолечения или требуется визит к врачу, и далее помочь пациенту разобраться с доступными вариантами лечения, подбирая наиболее подходящий. При подборе препарата необходимо учитывать пожелания пациента, безопасность препарата, совместимость с уже принимаемыми лекарственными препаратами.

Обращению к помощи «первостольника» в аптеке способствует возрастающее доверие и уважение россиян к фармацевтическим работникам, а также растущие негативные эмоции от посещения врачей.Практически каждый второй россиянин испытывает уважение к фармацевтам, каждый третий благодарен им за труд.

В опросе 2021 года сервиса SuperJob по поиску высокооплачиваемой работы приняли участие 1600 представителей экономически активного населения из всех округов страны. На вопрос SuperJob, какие чувства россияне испытывают к фармацевтам, 49% назвали уважение, 35% — благодарность, 16% — безразличие. Женщины чаще мужчин говорили об уважении к фармацевтам (55 и 43% соответственно), а также благодарности им (39 и 32%). Мужчины же чаще отмечали, что относятся к представителям данной профессии безразлично.
В аналогичном опросе, посвященном отношениям к врачам, россияне чаще говорили об уважении (уважают врачей 63%, уважают фармацевтов 49%), благодарности (по отношению к врачам — 54%, к фармацевтам — 35%), восхищении (12 и 4% соответственно). **Однако не только позитивных эмоций, но и недоверия к врачам больше: 9%, а по отношению к фармацевтам — 5%.**[8]

В Российской Федерации уже существовал ряд нормативных документов, которые могли бы служить базой дляконцепции «ответственного самолечения», но в последние годы был принят ряд новых документов,регулирующих и регламентирующих процедуру фармацевтического консультирования в аптечных учреждениях. К ним относятся следующие документы:

1. ФЗ от 21.11.2011г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Закрепляет права и обязанности фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.«Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе: предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену»[1].

2.Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения……», в котором утверждены функции фармацевтических работников. «При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.[2]

3. Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Минтруда от 06.03.2016г. № 91н).Этим стандартом предусмотрена такая трудовая функция провизора как информирование населения и мед. работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.Это включает в себя консультирование населения по вопросам приема лекарств и хранения, а также помощь в выборе безрецептурных препаратов.[3]

4. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» определяет основные функции фармацевтических работников, связанные с фармацевтическим консультированием: -предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;-информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения.[4]

5.Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП). Этим документом установлена ответственность за осуществление фармацевтического консультирования - нарушение или несоблюдение правил трактуется как грубое нарушение лицензионных требований и влечет за собой соответствующее наказание.[6]

6.Профессиональный стандарт «Фармацевт» (утвержден приказом Минтруда от 31.05.2021г. № 349н). [10] В этом документе функция «фармацевтическое консультирование» подробно описана и законодательно закреплена. Она включает в себя:

-консультирование граждан об имеющихся в продаже лекарственных препаратах, в том числе наличие других торговых наименований в рамках одного международного непатентованного наименования и ценах на них, о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях;

-оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости с другими лекарственными препаратами;

-оказание консультативной помощи по эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия.[5]

2022 год оказался непростым годом для фармацевтического сообщества. Не успев оправиться от разрешения дистанционной продажи лекарств, согласно Постановлению Правительства РФ от 16 мая 2020 г. № 697 "( с уточняющими моментами**,** утвержденными правительственнымПостановлением от 31.05.2021 г. № 827),масочного режима, карантинных мер, огромной нагрузки на аптечных специалистов,в силу вспышки новых вирусных инфекций, Российская Федерация начала особую военную операцию (спецоперацию). Это действие подтолкнуло мировое сообщество на введение огромного количества санкций, что повлекло за собой существенные изменения практически всей экономикиРоссии, коснулось этои аптечные учреждения.

Сокращение импортных препаратов и уход многих необходимых и важных позиций с рынка в марте- апреле 2022 года спровоцировали ажиотаж на некоторые жизненно-важные лекарственные препараты. В условиях частичного дефицита консультативная роль фармацевта резко возросла. Возрос и запрос на информирование и необходимость синонимических замен. Посетители аптек чаще стали прибегать к помощи фармацевтов, в связи с боязнью посещения лечебных учреждений из -за высокого уровня заболеваемости. Поэтому фармацевтам приходится оказывать консультативную помощь, качество которой стало гораздо выше, а сами консультации глубже и информативней.Все чаще, ввиду отсутствия «оригинальных» препаратов, фармацевтическим специалистам приходится прибегать к импортозамещению и дженериковой замене, чтобы не оставлять пациентов без лечения. В этой ситуации очень важны знания и навыки «первостольников» в вопросах фармакологии и хорошая осведомленность о существующем ассортименте.

Газета «Фармацевтический вестник» за 20.12.2022 так характеризует ситуацию на рынке. Прошедший год был сложным, в том числе и для фармацевтической отрасли. Проблемы с доставкой сырья и оборудования заставили производителей быстро переориентироваться на новых поставщиков, а регуляторов — оперативно менять правила игры во избежание дефицита лекарств. Помимо необходимости введения ускоренных процедур в новых реалиях стали очевидны и недостатки механизма увеличения цен на дефицитные препараты. Аптеки же понесли убытки. Многие из них закупали препараты по невыгодным ценам, чтобы избежать нехватки лекарств на полках. В итоге отсрочки платежа стали меньше, а поставщики чаще стали требовать предоплату.[14]

Негативно год сказался и на правах индивидуальных предпринимателей. В 2022 году были приняты регуляторные изменения, которые упростили порядок регистрации препаратов, внесения изменений в регистрационные удостоверения, а также увеличения цен в особых случаях. Если принятые в прошлые годы документы об упрощенных процедурах были предназначены для борьбы с определенным заболеванием — COVID-19, то новые были прямо направлены на предотвращение дефицита. На фоне введенных санкций, которые не затрагивают сферу здравоохранения, зарубежные фармкомпании все равно отказались от проведения новых клинических исследований. Некоторые из них также прекратили поставку отдельных препаратов в Россию. Часть вовсе передала свой российских бизнес.Проблемы возникли и у отечественных компаний — им пришлось искать новых поставщиков сырья, упаковки и даже оборудования, так как санкции существенно сказались на логистике[14]

Для определения дефицита была создана специальная межведомственная комиссия, работа которой утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2022 г. N 339н "О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений».

Этим приказом Министерство Здравоохранения утвердило положение о межведомственной комиссии по определению дефицита лекарственных препаратов или риска его возникновения в связи с введением антироссийских санкций, а также формы выдаваемых ею заключений.Комиссия создается при Министерстве Здравоохранения РФ. В ее состав включаются представители нескольких министерств и других заинтересованных федеральных госорганов. Основаниями для принятия решения о дефиците или риске его возникновения является установление факта дефицита или отсутствия лекарства в обращении в России.Одновременнос работой над этим документом, велась деятельность по воплощению в жизнь проекта по дистанционным продажам рецептурных препаратов. [9]

С 01 января 2023 года планировалось запустить проект дистанционной торговли Rx-препаратов в виде эксперимента по онлайн-продаже в трех регионах РФ – Москве, Московской и Белгородской областях. Проект был опубликован в июне 2021 года, он разрешал онлайн-продажу Rx-препаратов, кроме наркотических, психотропных и спиртосодержащих препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25%. Однако в нем не был описан механизм взаимодействия участников эксперимента и отсутствовала информация о необходимости внесения данных в систему маркировки.В пояснительной записке авторы проекта подчеркнули, что возможность дистанционной торговли Rx-препаратов позволит повысить как физическую, так и экономическую (за счет усиления конкуренции) доступность рецептурных лекарственных препаратов для всех категорий граждан, включая маломобильных граждан, больных хроническими заболеваниями, а также других лиц в условиях пандемии. Далее проект частично был усовершенствован, но до конца неоформлен из-за несогласованности двух ведомствМинэкономразвития и Минздрава, работа над законопроектом не была выполнена в срок, в связи с чем проект теперь планируется запустить с 01 марта 2023 года.[15]

Конечно же фармацевтическое сообщество неоднозначно восприняло этот проект и многим было непонятно. «Какова же теперь будет роль фармацевта в концепции ответственного самолечения, если рецептурные препараты предполагается продавать на маркетплейсах?».Так, например в пресс-службе «Яндекс Маркета» отчитались «Технологически „Яндекс Маркет“ уже готов к участию в эксперименте по онлайн-торговле рецептурными лекарствами — как в части маркировки, так и в части проверки электронных рецептов».

Еще недавно аптечному сообществу казалось, что продажа рецептурных препаратов дистанционным способом невозможна, было неясно каким образом, в связи с маркировкой, это все будет происходить, да и аптечные работники уже основательно адаптировались к своим «новым» функциональным обязанностям в виде фармацевтического консультирования и информирования. Какбудет выглядеть новый порядок отпуска после принятия данного проекта, пока не совсем ясно. Все же самая главная заповедь фармацевта «не навреди!»

Библиографический список

1.Федеральный закон от 21.11.2011г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2.Приказ МЗ 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, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов.

3.Приказ Минтруда от 06.03.2016г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

4.Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

5.Приказ МЗ РФ от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт».

6.Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 29.12.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2023)

7.Толпыгина С.Н., Марцевич С.Ю., Концевая А.В., Драпкина О.М. Ответственное самолечение – основополагающие принципы и место в современной системе здравоохранения. Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2018;14(1):101-110. DOI: 10.20996/1819-6446-2018-14-1-101-110

8.https://www.superjob.ru/research/articles/112848/nedoveriya-k-farmacevtam-menshe/

9.https://spmag.ru/articles/distancionnaya-prodazha-lekarstv-s-1-sentyabrya-2021-goda

10.https://docs.cntd.ru/document/607123199?marker=6520IM

11.https://www.kommersant.ru/doc/5117280

12.<https://mosapteki.ru/material/otvetstvennoe-samolechenie-zakony-novye-problemy-starye-1151>

13.<https://pharmznanie.ru/>

14.<https://pharmvestnik.ru/>

15.https://честныйзнак.рф/info/news/rossiyskie-marketpleysy-podgotovilis-k-onlayn-prodazhe-retsepturnykh-lekarstv/