**Проблемы обращения рецептурных препаратов на современном**

**фармацевтическом рынке России.**

**Лиханская Ирина Анатольевна,**

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

*преподаватель специальных дисциплин, провизор, otawa1995@mail.ru*

Аннотация. Обращение лекарственных препаратов включает в себя различные стадии «жизни» лекарственного препарата: от разработки до продажи или отпуска конечному потребителю Особое значение в этом процессе имеет стадия отпуска Большая группа лекарственных препаратов, отпускаемая по рецепту врача, конечно же требует более пристального внимания и со стороны законодательства и со стороны всего фармацевтического сообщества.

Ключевые слова: Безрецептурные препараты, рецептурные препараты, безопасность, отпуск, аптечные организации, критерии безопасности лекарственных препаратов, вред здоровью.

Отпуск лекарственных препаратов является одним из основных этапов обращения лекарственных средств. В Федеральном Законе 61-ФЗ от 12.04.2010 обозначено: «аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона»[5]

Отпуск рецептурных препаратов всегда являлся предметом более пристального внимания Министерства здравоохранения РФ, Росздравнадзора и ряда проверяющих организаций и структур. Ситуация с выпиской врачами рецептов обстоит таким образом, что зачастую можно наблюдать неправильно оформленные рецепты, да и в связи с развитием интернет сообществ развелось много советчиков-«лекарей» и «народных докторов»,возможно это тоже является причиной несоблюдения отпуска ряда рецептурных препаратов по рецепту, речь идет о сердечных препаратах ,препаратах от давления, некоторых НПВС, препаратах женских гормонов и т д. Многие пользовали этих интернет сообществ предпочитают сами лечиться и лечить своих близкий, чем идти в больницу или обратиться к специалисту. Да и порой поход к врачу не всегда заканчивается выпиской рецепта в том виде, в котором он должен быть, зачастую это просто лист бумаги с назначением.

Все это несомненно является нарушением обращения лекарственных средств Конечно же в данном контексте говорится только о тех лекарственных препаратах, которые не подлежат ПКУ, на которые не распространяется требование «особого рецептурного порядка отпуска».

Поэтому необходимость еще раз вспомнить о правилах отнесения рецептурных препаратов именно в эту группу существует. Тем более рабочие программы профессионального модуля по специальности «фармация» в профессиональных образовательных медицинских заведениях (университетах и медицинских колледжах), содержат тематические занятия по данному вопросу, а значит необходимо развить у будущих провизоров и фармацевтов стойкое понимание, навык и закрепить его нормативными документами и примерами, что продажа рецептурных препаратов без соответствующего документа является недопустимым действием.

Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. №178 "О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту" были утверждены Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, а также порядок и критерии отнесения лекарственного препарата к категории лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта (далее - безрецептурные препараты) или лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту (далее - рецептурные препараты).кроме того были утверждены и требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с целью изменения категории его отпуска.

Согласно этому документу, отнесение лекарственного препарата к рецептурным или безрецептурным лекарственным препаратам осуществляется при регистрации лекарственного препарата

Были определены и обозначены такие необходимые  понятия, которые означают следующее:

-«лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта» - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

-«лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту» - лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов;

-«ограниченный порядок отпуска» - отпуск лекарственного препарата, осуществляемый по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без отпуска пациентам через аптеки;

-«особый рецептурный порядок отпуска» - отпуск лекарственного препарата пациенту, осуществляемый только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов.

### Этот нормативный документ устанавливает правила, согласно которым тот или иной препарат может быть отнесен к группе рецептурных или безрецептурных.

Кроме этого рецептурные препараты подразделяются еще на следующие подгруппы:

а) рецептурные препараты с обычным рецептурным отпуском;

б) рецептурные препараты, подлежащие особому рецептурному порядку отпуска;

в) рецептурные препараты, подлежащие ограниченному порядку отпуска по специальному требованию и применяемые в специально оговоренных целях.

В данном документе указаны условия, при которых препарат относят к категории рецептурных, если :

а) даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;

б) часто применяются неправильно и, как следствие, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;

в) содержат вещества или соединения, действие которых и (или) нежелательные реакции на которые недостаточно изучены (подлежат дальнейшему изучению);

г) вводятся парентерально (как правило).

Более пристальное рецептурному препарату уделяют в случае если :

-в его составе присутствуют вещества наркотические, психотропные или их малые дозы.

-существует угроза в виде их злоупотребления.

Безрецептурные же препараты не должны соответствовать ни одному из выше обозначенных критериев.[4]

Рассмотрев данные документы, можно понять на сколько важна процедура отпуска рецептурных препаратов по рецепту ( по документу). Определение такого понятия как « рецепт» трактует ФЗ 61ФЗ от 12.04.2010.

Рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе;[5]

Правила отпуска лекарственных препаратов, порядок назначения и формы рецептурных бланков утверждены приказами Министерства Здравоохранения РФ № 1093,1094 от 24.11.2021. Эти приказы достаточно понятны и лаконичны, аптечные специалисты изучили их и руководствуются ими в своей повседневной работе. Студенты в процессе обучения, на занятиях, также изучают данные нормативные документы, но придя на практику видят, что далеко не все врачи и не всегда выписывают рецепты должным образом на рецептурную группу лекарственных препаратов. Нормативная документация нам четко трактует алгоритм действий в данном случае, но как происходит на самом деле можно судить о статистике судебных решений о безрецептурных продажах рецептурных препаратов.

Так Кодекс об административных правонарушениях гласит:

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств.

п.1. Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6.33 настоящего Кодекса и частью 4 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.[2]

В январе 2023года, депутаты»Единой России» и сенаторы внесли в Госдуму законопроект об ужесточении ответственности за продажу лекарственных средств из перечня предметно-количественного учета без рецепта. Так, фармацевтов будут наказывать на сумму до 20 тыс. руб., юр.лиц могут оштрафовать на 200 тыс. руб.[1] Штрафовать работников аптек будут, если отпуск учетных препаратов не содержит признаков уголовного преступления, следует из текста законопроекта .В данном случае речь идет о рецептурных препаратах, находящихся на ПКУ. Безрецептурная продажа данной группы препаратов является маловероятной, но судя по данным новостям, имеет все же место быть. Все же фармацевтическому сообществу хотелось бы такого законопроекта, согласно которому врачи тоже будут нести реальную ответственность при неправильном оформлении рецептов» обычного рецептурного отпуска», как правило, с оформлением рецептов на препараты ПКУ они справляются. Так как до сего времени от данных нарушений страдают в основном аптечные организации и фармацевты.

Например, безрецептурная продажа гранул Нимесила (действующее вещество – нимесулид) была квалифицирована в качестве грубого нарушения лицензионных требований ([ч. 4 ст. 14.1 КоАП](http://base.garant.ru/12125267/4409e3d130a818a2b5323978ad10f4c3/#p_4285)) и наказана штрафом в 100 000 рублей. Аптека безуспешно пыталась обжаловать штраф в судах трех инстанций, полагая правонарушение малозначительным: действительно, нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством , не является ни наркотиком, ни психотропным препаратом, , не подлежит предметно-количественному учету. Фармацевт аптеки продал покупателю всего три пакетика гранул (для трех разовых доз). Но этого хватило, чтоб суд счел ([Определение Верховного Суда РФ от 11 февраля 2020 г. № 308-ЭС19-28141](http://base.garant.ru/73559940/)), что событие нарушения доказано, а назначенное административным органом наказание в виде штрафа в размере 100 000 рублей соответствует цели предупреждения совершения новых правонарушений.[3]

Конечно же, данный случай далеко не единственный. Всем аптечным работникам очень хочется, чтобы с принятием законов Министерства здравоохранения не только они, но и специалисты лечебно-профилактических учреждений, четко выполняли все необходимые требования, не подставляя под удар своих коллег, работников аптек. Приходится порой непросто, обьясняя студентам правила отпуска рецептурных препаратов, если в действительности они могут наблюдать иное. Быть на страже здоровья жителей России, обеспечивать их безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, соблюдая правила отпуска из аптечных организаций - это общая задача и фармацевтов, и провизоров, и врачей лечебных учреждений. Выполнять эту задачу, уважая друг друга, это значит правильно выписывать рецепты на различные группы лекарственных препаратов и правильно их отпускать из аптечных учреждений.

Библиографический список

1. Фармацевтов предложили штрафовать до 20 тыс. рублей за продажу лекарств без рецепта https://pharmvestnik.ru/content/news/Farmacevtov-predlojili-shtrafovat-do-20-tys-rub-za-prodaju-lekarstv-bez-ecepta.html?ysclid=lemfd5vlhm949650107

2.Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств https://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_34661/79332a225abd3ea24419ea2acb1ff15dfa1dfd48/?ysclid=lemfje9wr231786296 КоАП РФ Статья 14.4.2. 3.Аптеку оштрафовали на 100 тыс. руб. за безрецептурный отпуск нимесулида (garant.ru) https://www.garant.ru/news/1329851/?ysclid=lesfihd73837734341

4. Решение Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 года № 178 « О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71196510/?ysclid=lesffoqgkc901819407

5.Закон 61-ФЗ Об обращении лекарственных средств (legalacts.ru) https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/?ysclid=leseigaawx685210471