

УДК 614.283

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2024.51.20.008>

РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ РЕЦЕПТОВ И СХЕМ ОТПУСКА НЕКОТОРЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Н.Ю. Порсева, канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь

p9124909966@yandex.ru

А.В. Солонина, доктор фарм. наук, профессор ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь

soloninina@mail.ru

Е.Л. Вьюгова, канд. фарм. наук, главный специалист-эксперт отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю, г. Пермь

vyugovael@reg59.roszdravnadzor.ru

О.Н. Дворская, доктор фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Челябинск

dvoksnik@gmail.com

В статье представлены результаты изучения стандартных операционных процедур аптечных организаций по рецептурному отпуску лекарственных препаратов. Предложены алгоритмы фармацевтической экспертизы рецептов и отпуска лекарственных препаратов из групп антипсихотических средств, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, антидепрессантов, которые при выписывании рецептов имеют наибольшее число нарушений.

Ключевые слова: антидепрессанты, анксиолитики, антипсихотические средства, снотворные и седативные средства, фармацевтическая экспертиза рецепта, правила отпуска

Приоритетная задача государственной политики России в сфере обращения лекарственных средств – повышение качества

оказания лекарственной помощи населению. Важным направлением деятельности аптечных организаций (АО) является отпуск лекарственных препаратов (ЛП), при осуществлении которого должны соблюдаться требования действующего законодательства РФ [1].

Проблема нарушений при отпуске ЛП продолжает оставаться актуальной, что подтверждается результатами проверок Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения, исследованиями ряда авторов, а также проведенным изучением оформления рецептов на их соответствие установленным правилам [2–6].

Результаты проведенных ранее исследований на примере анксиолитиков (код N05B), антидепрессантов (код N06A), антипсихотических (код N05A), снотворных и седативных (код N05C) средств, не подлежащих предметно-количественному учету, показали, что более

половины рецептов (53,6%), которые находились на хранении в АО, были выписаны с нарушениями [3].

Данный факт подтверждает, что нарушения допускают не только медицинские работники при выписывании рецептов, но и специалисты АО, отпускающая ЛП по неправильно оформленным рецептам. Такая ситуация, возможно, связана с динамично меняющимся законодательством в сфере обращения лекарственных средств, несвоевременной информированностью работников системы здравоохранения об обновлениях нормативных правовых актов и др.

В своей профессиональной деятельности фармацевтические работники должны руководствоваться правилами надлежащей аптечной практики, осуществляя процесс отпуска ЛП согласно утвержденной стандартной операционной процедуре (СОП), а руководителями АО до сведения работников должна доводиться информация об изменениях законодательства, в том числе о правилах отпуска ЛП [7].

Следует отметить, что нарушение правил отпуска ЛП негативно сказывается на качестве оказания соответствующей фармацевтической услуги, а также является нарушением лицензионных требований, что подтверждает целесообразность изучения СОП, содержащих требования к отпуску рецептурных ЛП, и необходимость разработки мероприятий по минимизации возникновения рисков, связанных с обращением лекарственных средств.

Цель работы – анализ СОП аптечных организаций по рецептурному отпуску ЛП, разработка алгоритма фармацевтической экспертизы рецептов и схем отпуска антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), антидепрессантов (код N06A), не подлежащих предметно-количественному учету.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе исследования изучались нормативные правовые документы по оформлению рецептурных бланков и отпуску ЛП, СОП по отпуску ЛП. Для изучения содержания СОП, содержащих требования к отпуску рецептурных ЛП в АО, нами был сделан запрос в АО, представленные на фармацевтическом рынке г. Перми и Пермского края, Челябинской, Кировской, Свердловской областей, Республики Башкортостан, Удмуртской Республики. В исследовании, проведенном в 2020–2022 годах, приняли участие 18 аптечных сетей, относящихся как к крупным аптечным сетям (более 2000 АО), так и небольшим региональным (не более 3 АО).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При анализе СОП по отпуску ЛП нами было установлено, что они разработаны и утверждены во всех аптечных сетях, однако представляют собой объемный и трудный для восприятия информации текстовый документ, содержание которого практически дублирует приказы Минздрава России, регламентирующие порядок оказания фармацевтических услуг в части требований к оформлению рецептурных бланков, отпуску ЛП, действий с неправильно оформленными рецептами, хранению рецептов в АО и др. В некоторых СОП есть отдельный раздел, включающий «Алгоритм действий фармацевтического работника при выполнении процедуры отпуска ЛП по рецепту», однако и он представлен в виде текста, что затрудняет его использование в практической деятельности.

По нашему мнению, гораздо более удобным и наглядным при формировании СОП является более сжатое представление информационного материала в виде таблиц, схем или алгоритмов рабочих шагов при описании порядка

осуществления процессов, так как схематичная подача информации легче воспринимается специалистами АО.

Кроме того, анализ СОП показал, что в них не всегда содержится актуализированная информация, соответствующая действующим нормативным правовым актам, регламентирующим порядок отпуска ЛП. Так, не во всех СОП отражены изменения правил при оформлении рецептов, а также порядка отпуска ЛП из АО, в том числе: возможность указывать в рецепте наименование ЛП не только на латинском, но и на русском языке; необходимость указания способа введения ЛП; отсутствие требования заверять печатью медицинского работника надписи «По специальному назначению» для рецептов №107-1/у на бумажном носителе со сроком действия до 1 года и др. [9].

С целью оказания методической помощи работникам АО и предотвращения нарушений при отпуске ЛП нами разработаны алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецептов и схемы отпуска для антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), антидепрессантов (код N06A), не подлежащих предметно-количественному учету, так как при назначении и отпуске этих групп препаратов было выявлено наибольшее количество нарушений в оформлении рецептов [3].

В алгоритме представлены этапы проведения фармацевтической экспертизы рецептов работником АО, включающие:

- соответствие формы рецептурного бланка выписанному ЛП;
- наличие и правильность оформления реквизитов в рецепте (штампа МО; даты выписки рецепта и др.); необходимо отметить, что Минздрав России «считает возможным не указывать дату выписки (дату оформления) рецепта на ЛП в штампе МО», так как форма бланка №107-1/у содержит дату оформления рецепта отдельной строкой [10];

- регламентированное количество наименований ЛП на рецептурном бланке формы №107-1/у (одно наименование);
- особенность оформления рецепта при увеличении срока его действия до 1 года и др. (рис. 1).

В схемах содержится информация:

- о случаях, когда отпуск ЛП возможен, либо невозможен, и действиях фармацевтического работника при осуществлении отпуска ЛП;
- о действиях фармацевтического работника при отпуске ЛП из АО (предложение пациенту всех МНН (ТН) производителей ЛП данной группы, имеющихся в наличии в АО, в первую очередь о ЛП нижнего ценового сегмента; перерасчете ЛП на курсовую дозу в случае дозировки меньше указанной в рецепте; возможности деления вторичной потребительской упаковки ЛП [11]);
- о необходимых отметках на рецептах (отметки об отпуске ЛП; о порядке отпуска в случае отличия дозировки, имеющейся в аптеке, от указанной в рецепте, указание Ф. И. О. медицинского работника при согласовании отпуска ЛП в большей дозировке, чем указано в рецепте, и единовременном отпуске всего количества ЛП по рецепту со сроком действия до 1 года);
- о соблюдении установленных требований при выявлении нарушений в оформлении рецепта медицинским работником (регистрация рецепта в специальном журнале, погашение штампом «Рецепт недействителен» и возвращение пациенту, информирование о данном факте руководителя соответствующей МО) и др. (рис. 2 и 3).

ВЫВОДЫ

Использование предложенного алгоритма проведения фармацевтической экспертизы и схем отпуска антидепрессантов (код N06A),

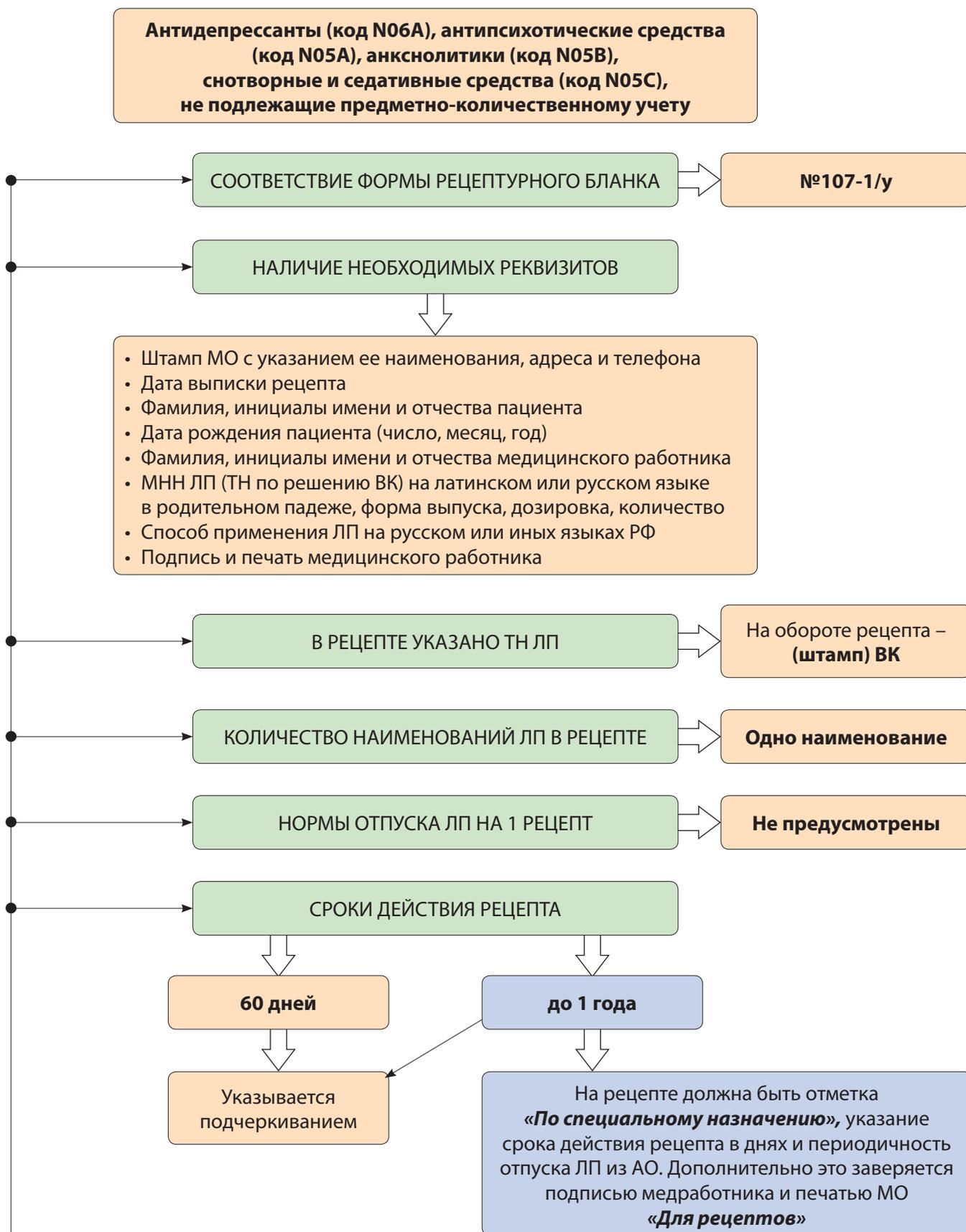


РИС. 1. Алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецептов на антидепрессанты (код N06A), антипсихотические средства (код N05A), анксиолитики (код N05B), снотворные и седативные средства (код N05C), не подлежащие предметно-количественному учету

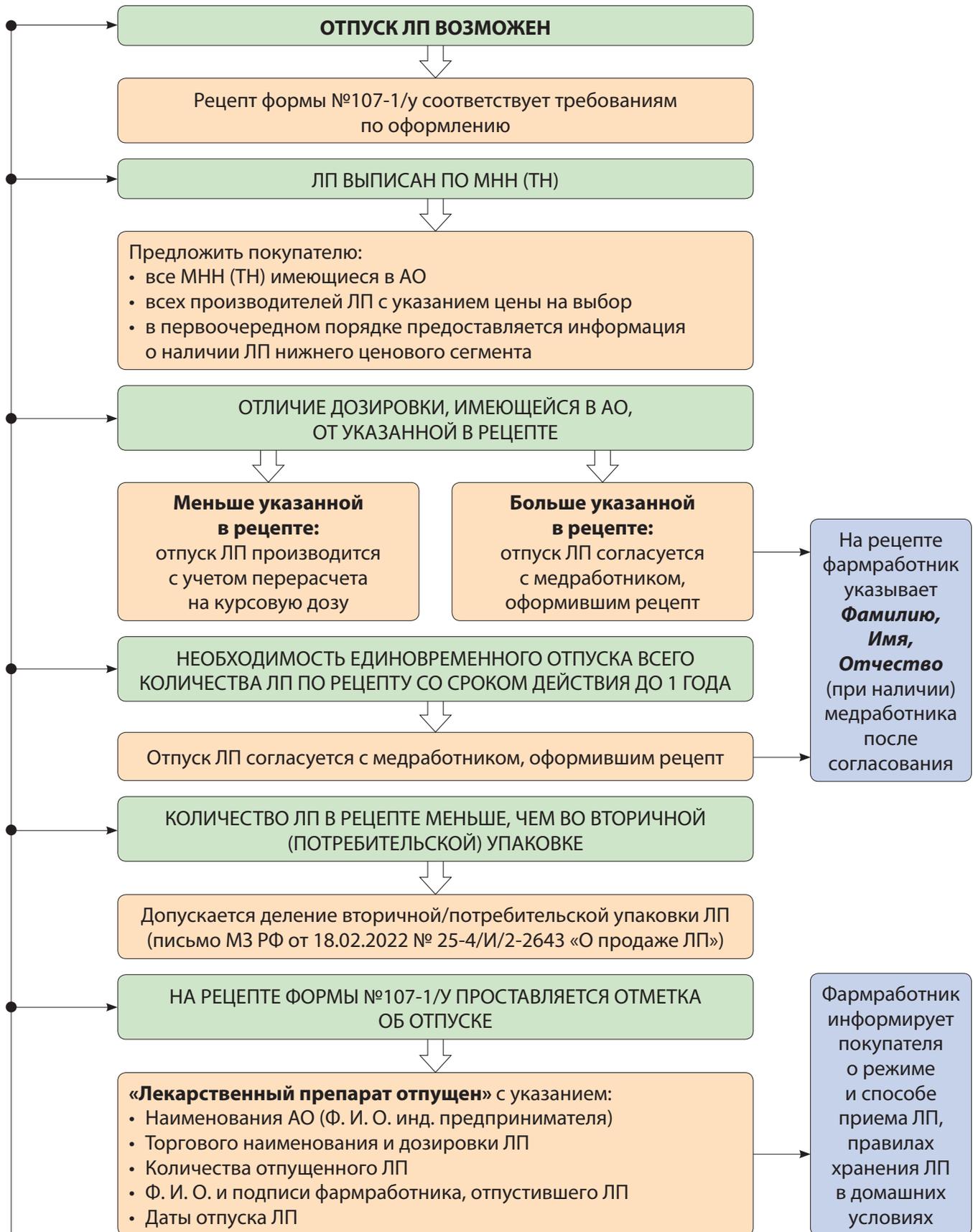


РИС. 2. Схема отпуска антидепрессантов (код N06A), антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), не подлежащих предметно-количественному учету

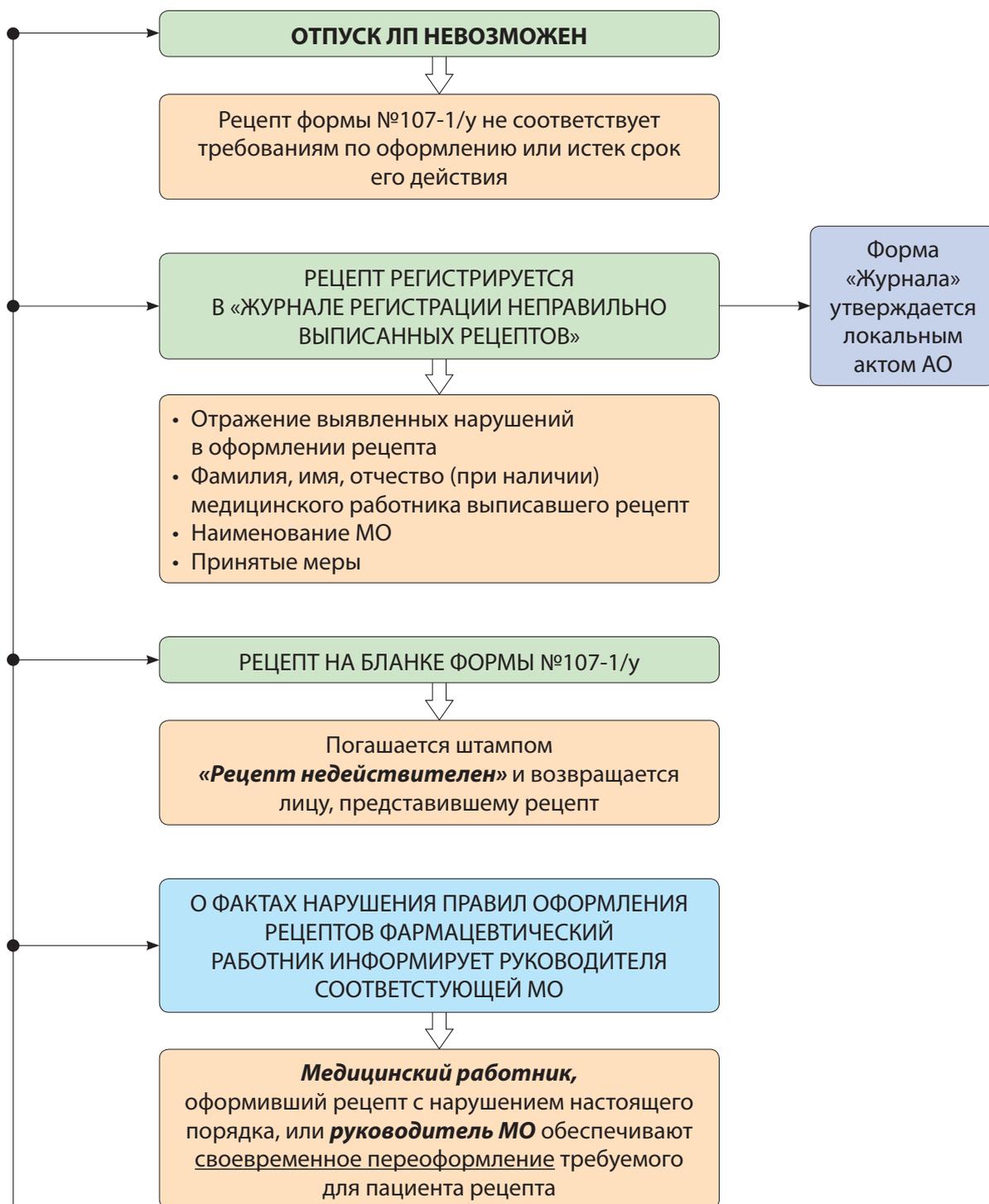


РИС. 3. Схема действий специалиста аптечной организации при невозможности отпуска антидепрессантов (код N06A), антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), не подлежащих предметно-количественному учету

анксиолитиков (код N05B), антипсихотических (код N05A), снотворных и седативных (код N05C) средств, не подлежащих предметно-количественному учету, в практической деятельности будет способствовать соблюдению

лицензионных требований, а также оказанию методической помощи специалистам АО при формировании СОП и осуществлению процессов, связанных с порядком отпуска данных групп ЛП.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. 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, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».
2. Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения 2019, 2020, 2021 гг. URL: <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc11> (дата обращения 25.04.2024).
3. Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Вьюгова Е.Л., Дворская О.Н. Изучение соответствия рецептов установленным требованиям и алгоритм их выписывания // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – №5(2). – С. 66–71.
4. Дриго А.Е., Лаврентьева Л.И., Желткевич О.В., Корчкова Н.В. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – №5(2). – С. 79–84.
5. Мороз Т.Л. Анализ соблюдения правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптек / Т.Л. Мороз, О.А. Рыжова // Ремедиум. – 2019. – №5. – С. 52–55.
6. Осипова В.А., Мищенко М.А., Коннова М.А., Пономарева А.А., Мищенко Е.С. Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты: нормативно-правовое регулирование и анализ наиболее распространенных ошибок при оформлении // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. – 2019. – №12(1). – С. 51–53.
7. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Постановление правительства РФ от 31 марта 2022 №547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
9. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
10. Письмо Минздрава России от 27.04.2022 №25-4/3812 «О рассмотрении обращения».
11. Письмо Минздрава России от 18.02.2022 №25-4/И/2-2643 «О продаже лекарственных препаратов».

DEVELOPMENT OF AN ALGORITHM FOR PHARMACEUTICAL EXAMINATION OF PRESCRIPTIONS AND DISPENSING SCHEMES FOR CERTAIN GROUPS OF MEDICINES

N.Yu. Porseva¹, A.V. Soloninina¹, E.L. Vyugova², O.N. Dvorskaya³

¹ Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia

² Territorial body of Roszdravnadzor in the Perm Territory, Perm, Russia

³ South Ural State Medical University, Chelyabinsk, Russia

The article presents the results of a study of standard operating procedures of pharmacy organizations for the dispensing of prescription drugs. Algorithms for pharmaceutical examination of prescriptions and dispensing of drugs from the groups of antipsychotics, anxiolytics, hypnotics and sedatives, and antidepressants, which have the largest number of violations when writing prescriptions, are proposed.

Keywords: antidepressants, anxiolytics, antipsychotics, sleeping pills and sedatives, pharmaceutical examination of a prescription, dispensing rules