

Гид по требованиям НПА для фармацевтов

Фармацевтическое консультирование
посетителей аптеки

Статус фармдеятельности в классификаторах является неоднозначным

Согласно Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД), основная деятельность аптечных организаций относится к розничной торговле.

ОКВЭД 47

Торговля розничная, кроме торговли автотранспортными средствами и мотоциклами

ОКВЭД 47.73

Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)

Однако Общероссийский классификатор занятий (ОКЗ) относит фармацевтических работников к работникам здравоохранения.

ОКЗ 226

Другие специалисты в области здравоохранения

ОКЗ 2262

Провизоры

ОКЗ 32

Средний медицинский персонал здравоохранения

ОКЗ 321

Фельдшеры, техники по обслуживанию медицинского оборудования и **фармацевты**

Осуществление фармдеятельности требует наличия профильного образования

В соответствии с требованиями, установленными **статьей 69 Федерального закона 323-ФЗ**, осуществлять фармацевтическую деятельность на территории Российской Федерации могут **только лица, имеющие профильное образование:**

2. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют:

1) лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и прошедшие аккредитацию специалиста;

Данное требование встречается также в лицензионных требованиях к фармацевтической деятельности.

Аптека может быть первым контактом потребителя с системой здравоохранения

Не все ЛП отпускаются только по назначению врача – а это значит, что в некоторых случаях информацию о препарате потребитель получает от фармацевтического работника.

Информация, которую следует предоставить потребителю, регулируется сразу несколькими НПА:

- **Профессиональный стандарт «Провизор»** - вводит трудовую функцию «Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента».
- **Правила Надлежащей аптечной практики (Приказ Минздрава №647н)** – относят фармацевтическое консультирование к основным функциям фармацевтического работника.
- **Приказ Минздрава РФ №1093н** - закрепляет необходимость предоставления информации по применению, хранению, взаимодействию препаратов и наличию более дешевых аналогов.

Потребитель не всегда обладает необходимым уровнем знаний для выбора препарата

Закрепление приведенных мер необходимо, так как потребитель может начать прием препарата не ознакомившись с инструкцией – что может **препятствовать** благоприятному исходу терапии и даже стать потенциальной угрозой для здоровья.

Потребитель может

- **не понимать**, как следует принимать лекарственную форму: глотать свечи, закапывать в уши сироп с антибиотиком, вводить капсулы.
- самостоятельно **увеличивать дозу**, если не наблюдает эффекта от приема препарата, или, наоборот, **снижать дозу** из-за боязни побочных действий.
- **не разобраться** с продолжительностью приема: слишком рано остановить курс приема препарата, так как начинает чувствовать себя лучше.

Роль фармацевтика в помощи при выборе препарата долгое время не была закреплена в НПА

Термин «фармацевтическое консультирование» был впервые использован для описания взаимодействия фармацевтического работника и клиента аптечной организации в Правилах Надлежащей аптечной практики, утвержденных **Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н.**

Однако до настоящего момента в нормативных правовых актах Российской Федерации отсутствует четкое определение данного термина.

Предполагается ли наказание за несоблюдение правил консультирования?

В случае поступления жалобы от потребителя Росздравнадзор может провести контрольную закупку.

Если в ходе контрольного мероприятия будет выявлен факт несоблюдения требований по предоставлению информации потребителям, ответственность определяется в соответствии со следующей статьей Кодекса об административных правонарушениях

ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП

Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами...

влечет наложение административного штрафа
на граждан – в размере от 1,5 до 3 тысяч рублей
на должностных лиц – в размере от 5 до 10 тысяч рублей
на юридических лиц – в размере от 20 до 30 тысяч рублей

Основная задача консультирования – обеспечение безопасности потребителя

Существуют очевидные ограничения того, какой препарат фармацевт может предложить клиенту:

- Фармацевт **не ставит диагноз**, а это значит что он может предложить клиенту только препараты для симптоматического лечения.
- Фармацевт **не может назначать** курс лечения, а это значит что он может предложить клиенту только безрецептурные препараты.

Однако некоторые симптомы могут служить проявлением опасных для жизни заболеваний.

Оценить риск возможно определив, что именно беспокоит потребителя.

При наличии **«тревожных симптомов»** следует рекомендовать клиенту обратиться к медицинскому специалисту для диагностики и назначения лечения.

Тревожные симптомы могут свидетельствовать о наличии угрозы здоровью потребителя

Рекомендовать обратиться к медицинскому специалисту следует в следующих случаях

- продолжительное проявление симптомов
- высокая температура
- состояние ухудшается
- сильная боль
- одно или более ЛП не улучшило состояние
- проявление побочных эффектов
- наблюдаются серьезные психологические проблемы как тревога, беспокойство, депрессия, вялость, возбуждение или повышенная возбудимость

Даже если потребитель приходит за конкретным препаратом, ему может потребоваться помощь

Важно понимать, имеется ли у потребителя **предшествующий опыт применения** выбранного препарата.

Возможно ситуация, в которой потребитель сделал выбор в пользу конкретного средства исходя из рекомендации знакомых или из доступной в Интернете информации.

В этом случае **потребитель может не знать** важных особенностей применения препарата – что может негативно сказаться на эффективности терапии и даже представлять угрозу для здоровья.

Консультирование не означает необходимость пересказывать инструкцию по применению

В целях экономии времени следует обращать внимание потребителя на особенности применения препарата, обусловленные

- Взаимодействием с уже принимаемыми препаратами
- Потенциальными аллергическими реакциями
- Особенности приема и хранения препарата
- Распространенными побочными действиями

При этом нет необходимости полностью повторять содержание инструкции по применению препарата, достаточно остановиться на основных моментах, на которые потребитель может не обратить внимание – например, что препарата необходимо хранить в холодильнике или встряхивать перед применением.

Разработка стандартной процедуры консультирования поможет в соблюдении требований НПА

Организация процесса консультирования в виде формальной процедуры потребует временных затрат со стороны организации и персонала, однако предоставление данной услуги позволит:

- эффективно подбирать соответствующие персональному запросу клиента препараты
- гарантировать безопасность клиентов при применении приобретенного препарата
- удовлетворить ожидания клиентов от посещения аптеки

Алгоритм проведения консультирования может выглядеть так

Этап	Действия фармацевтического специалиста
Обращение в аптеку	Определить характер обращения клиента
Оценка возможности безопасного применения ОТС	Уточнить информацию, не предоставленную клиентом + Проверить наличие у клиента тревожных симптомов
Персонализация рекомендации	Если пациент обратился с симптомами – выбрать препарат с учетом пожеланий клиента Если пациент обратился за конкретным препаратом – уточнить, имеется ли опыт применения данного препарата
Отпуск препарата	Указать на необходимость ознакомления с инструкцией + Сообщить важную информацию о правилах безопасного применения выбранного препарата

С чего начать при организации процесса консультирования?

Для оценки того, насколько аптека готова к организации процесса фармацевтического консультирования, нужно ответить на следующие вопросы:

- Знакомы ли Вы с нормативно-правовыми актами, регулирующими фармацевтическое консультирование?
- Знаете ли Вы тревожные симптомы, наличие которых говорит о невозможности безопасного применения безрецептурных препаратов?
- Обладаете ли Вы достаточным набором знаний о безрецептурных средствах, которые могут применяться для симптоматического лечения наиболее распространенных легких недугов?
- Знаете ли Вы особенности применения данных препаратов?

Гид по документам по консультированию

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г.
N 647н**

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

**Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от
09.03.2016 г. N 91н**

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. N
1093н**

[ССЫЛКА](#)

«Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, ...»