

Проблемы законодательного регулирования порядка выдачи рецептурных бланков на лекарственные препараты, содержащие наркотические и психотропные вещества

Марина Элисовна Гурылева, Гульнара Муллануровна Хамитова*

Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Россия

Реферат

В статье рассматривается проблема, связанная с несовершенством законодательства о выдаче рецептурных бланков на лекарственные препараты, содержащие наркотические и психотропные вещества.

Рецепт как письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска имеет несколько значений. Медицинское значение рецепта в том, что он является неотъемлемым звеном в процессе лечения пациента. Этот процесс включает установление врачом, фельдшером или акушеркой диагноза, выбор лекарственного препарата, необходимого пациенту, дозу лекарства, интервалы между приемами, продолжительность лечения и лекарственную форму. Финансово-хозяйственное значение рецепта проявляется в том, что он служит основанием для взаиморасчетов между аптекой и пациентом, в том числе в рамках организации обеспечения лекарственными препаратами в целях предоставления государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг гражданам Российской Федерации. В современных условиях также актуальным является получение налогового вычета при приобретении лекарства пациентом за наличный расчет, что возможно только при наличии правильно выписанного рецепта. Но рецепт является не только медицинским, но и юридическим документом. Рецепт, оформленный и выписанный не по установленным правилам, может послужить основанием для привлечения к ответственности врача или фельдшера, выписавшего рецепт, либо фармацевта, выдавшего лекарство по неверному рецепту.

Актуальность темы исследования обуславливается тем, что разнообразие рецептурных бланков в медицинской сфере затрудняет и усложняет процесс выписки и использования препаратов по назначению.

Ключевые слова: рецепт, медицинская документация, лекарственные препараты, аптечная организация, наркотические и психотропные вещества.

Для цитирования: Гурылева М.Э., Хамитова Г.М. Проблемы законодательного регулирования порядка выдачи рецептурных бланков на лекарственные препараты, содержащие наркотические и психотропные вещества. *Казанский мед. ж.* 2018; 99 (5): 808–811. DOI: 10.17816/KMJ2018-808.

Problems of legislative regulation of the procedure for issuing prescriptions for drugs containing narcotic and psychotropic substances

M.E. Guryleva, G.M. Khamitova

Kazan, State Medical University, Kazan, Russia

Abstract

The article deals with the problem associated with the imperfection of the legislation on the issuance of prescription forms for drugs containing narcotic and psychotropic substances.

The prescription, as a written prescription of a medicinal product in the prescribed form issued by a medical or veterinary worker who is entitled to it for the purpose of dispensing the medicinal product or its manufacture and release has several meanings. The medical value of the prescription is that it is an integral part in the treatment of the patient. This process includes the diagnosis by a doctor, paramedic or midwife, the choice of drug required by the patient, the dose of the drug, the intervals between doses, the duration of treatment and the dosage form. The financial and economic value of the prescription is manifested in the fact that it serves as a basis for mutual settlements

between the pharmacy and the patient including within the framework of the organization of provision of medicines in order to provide state social assistance in the form of a set of social services for citizens of the Russian Federation. In modern conditions, it is also important to obtain a tax deduction when a patient purchases a medicine for cash which is possible only if a correctly prescribed prescription is available. But the prescription is not only a medical, but also a legal document. Prescription issued and prescribed not according to the regulations imposes judicial liability on the doctor or paramedic who wrote the prescription or the pharmacist who gave the medicine according to the wrong prescription.

The relevance of the research topic is due to the fact that the variety of prescription forms in the medical field complicates the process of discharge and use of drugs as intended.

Keywords: prescription; medical documentation, medicines, pharmacy, narcotic and psychotropic substances.

For citation: Guryleva M.E., Khamitova G.M. Problems of legislative regulation of the procedure for issuing prescriptions for drugs containing narcotic and psychotropic substances. *Kazan medical journal*. 2018; 99 (5): 808–811. DOI: 10.17816/KMJ2018-808.

При обращении за медицинской помощью в амбулаторное лечебное учреждение пациент после установления диагноза, как правило, получает фармакологические рекомендации врача и, в идеале, рецепт на получение лекарственных препаратов в аптеке. Рецепты на лекарственные средства выписываются пациентам лечащим врачом, а также специалистом со средним медицинским образованием в пределах своей компетенции и в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность [1]. В тех случаях, когда назначаются препараты не рецептурного отпуска, рекомендация оформляется в свободной форме.

Назначение оформляется и на специальном рецептурном бланке утвержденной формы, в таком случае законодательно регламентируется процесс выписки лекарственного препарата, отпуска пациенту, хранения в аптечном учреждении. Для выписки различных лекарственных препаратов предусмотрены различные бланки, что затрудняет работу специалиста.

Общие положения оборота медицинских документов на лекарственные препараты, содержащие наркотические и психотропные вещества описаны в приказе Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, их учета и хранения» [2], приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества» [3].

В приказах говорится об обороте нескольких вариантов рецептурных бланков:

1. Рецептурный бланк № 107/у-НП используется для отпуска медикаментов, воздействующих на психическое состояние человека (то есть наркотические (опиоидные или синтетические), психотропные препараты). Эта группа средств, оборот которых в Российской Федерации ограничен, и в отношении них устанавливается контроль в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами. Исключением являются лишь медикаменты в виде трансдермальных систем [4].

2. Бланк рецептурной формы № 148-1/у-88 используется для отпуска тех же препаратов, изменяющих психическое состояние человека. Эта группа препаратов ограничена в распространении на территории РФ, однако в отношении них действуют некоторые послабления при контроле их оборота [5].

Обе эти формы направлены на отпуск психотропных лекарственных препаратов: одна — для тех лекарств, оборот которых жестко ограничен, а другая — для лекарственных средств, в отношении которых допускаются «послабления». К первой группе относятся наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей Уголовного кодекса Российской Федерации. Ко второй группе также относятся лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества

и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами; психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), но включенные в другие списки; лекарственные средства — фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей Уголовного кодекса Российской Федерации, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией; комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества) [6]. В третьем разделе этого нормативного акта описаны комбинированные лекарственные препараты, содержащие, кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества и отпускаемые по рецептам, выписанным на рецептурных бланках учетной формы № 148-1/у-88.

Несмотря на то, что разделение препаратов на разные категории — это способ контроля, на практике наличие двух разных форм рецептурных бланков усложняет процесс выписки и отпуска лекарственных средств. В частности, при выборе рецептурного бланка для выписывания комбинированных лекарственных препаратов специалист вынужден обращаться не только к приказу Минздрава России № 1175н, регламентирующему порядок выписывания рецептов и формы рецептурных бланков, но и к другому нормативному документу — приказу Минздравсоцразвития России № 562н, в котором регламентированы формы рецептурных бланков для отпуска из аптек комбинированных лекарственных препаратов, зависящие от наименований контролируемых веществ, их комбинаций, лекарственных форм и количеств контролируемых компонентов (без перечисления группировочных либо торговых наименований) [5]. Сложности возникают и у аптечной организации при проведении фармацевтической экспертизы рецептов и отпуске таких лекарственных препаратов.

Что касается срока хранения рецептов, то хранение обеих форм бланков в аптеке после отпуска лекарственного средства согласно

приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [7] идентично и равняется 5 годам.

Вышесказанное относительно рецептурных бланков приводит авторов к выводу о том, что наличие двух разных форм рецептурных бланков, регулируемых множеством подзаконных актов, на практике порождает проблемы выбора соответствующего рецептурного бланка при назначении лекарственных препаратов разного действия, содержащих при этом наркотические и психотропные вещества.

На наш взгляд, выходом из сложившейся ситуации могло бы стать введение некоего универсального рецептурного бланка, который представлял бы собой единую форму для выписки препаратов, содержащих наркотические и психотропные вещества. В связи с этим авторы предлагают внести изменения в перечисленные выше подзаконные нормативные акты, регулирующие порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных препаратов, содержащих в своем составе наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Для решения же проблемы с утерей аптечными организациями рецептурных бланков после их принятия авторы предлагают создать единую базу регистрации рецептов по QR-кодам или по штрих-кодам, которые можно будет наклеить непосредственно на рецепт в момент его выписки.

На сегодняшний день процесс оказания медицинской и лекарственной помощи невозможно представить без современного информационного сопровождения. Правовая справочная информация, системы сбора, учета и обработки данных в больших объемах становятся неотъемлемой частью работы специалистов здравоохранения. Выписка рецептов, сдача отчетности и консультирование пациентов — это лишь некоторые основные направления, в которые активно внедряются информационные технологии [8]. Разработка системы автоматизированной выписки рецептов «Электронный рецепт», успешно применяемой в ряде регионов, позволили реализовать следующие функциональные возможности:

– автоматизированное сопоставление торговых и международных наименований лекарственных средств;

– автоматизированное формирование штрих-кода на рецептурном бланке для дальнейшего считывания в аптеке;

– наличие информации об остатках лекарственных средств в аптечной сети;

– выписка рецептов в соответствии с утвержденной заявкой;

– информирование врача об отпуске выписанных лекарственных средствах [8].

В Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2035 г. указано, что одним из приоритетов совершенствования практики надлежащего использования лекарственных средств должно стать введение системы электронных назначений. Согласно федеральному закону от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» [9] система электронных назначений будет интегрирована в систему принятия решений рациональных фармакологических назначений. Врачи (фельдшеры, акушеры) смогут с согласия своих пациентов выписывать им рецепт в форме электронного документа, на первом этапе это коснется ненаркотических лекарственных средств.

Таким образом, «электронный рецепт» максимально оптимизирует процесс выписки рецепта, при этом минимизирует влияние «человеческого» фактора.

Вывод. Действенной мерой борьбы с многообразием имеющейся документации для совершенствования порядка выписки лекарственных средств пациенту является унификация. Переработка и реструктуризация оборота документов в медицинском делопроизводстве, внедрение современных электронных технологий упростит работу врача и, с юридических позиций, станет оправданным шагом к унификации документооборота.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кузьмин В.А., Китрова Е.В., Беляев М.А., Захарова Н.А. Комментарий к Федеральному закону от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 03.05.2018). [Kuz'min V.A., Kitrova E.V., Belyaev M.A., Zakharova N.A. Comment on Federal law issued on January, 8, 1998, No 3-FZ "About narcotic drugs and psychotropic substances". <http://www.consultant.ru> (access date: 03.05.2018). (In Russ.)]

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка

назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, их учета и хранения». <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 03.05.2018). [Order of the Ministry of healthcare RF issued on December, 20, 2012 No 1175n «About the procedure for prescribing and issuing prescriptions for medications as well as prescription forms, their register and storage». <http://www.consultant.ru> (access date: 03.05.2018). (In Russ.)]

3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества». <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 03.05.2018). [Order of the Ministry of healthcare and social development of the Russian Federation issued on May, 17, 2012 No 562n «About the procedure for distribution to private individuals of medications for medical use containing other pharmacological active substances apart from small amounts of narcotic drugs, psychotropic substances and their presursors». <http://www.consultant.ru> (access date: 03.05.2018). (In Russ.)]

4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 28.12.2017 г.) «Об обращении лекарственных средств». <http://www.garant.ru> [Federal law issued on 12.04.2010 No 61-FZ (ed. on 28.12.2017) "About drug commerce". <http://www.garant.ru>. (In Russ.)]

5. Порсева Н.Ю., Солонина А.В., Ростова Н.Б. О проблемах и алгоритме выписывания рецептов на комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств и психотропных веществ. *Пермский медицинский журнал*. 2018; 35 (2): 59–67. [Porseva N.Yu., Solonina A.V., Rostova N.B. On problems and algorithm of prescribing combined medicinal preparations, containing small quantities of narcotic drugs and psychotropic substances. *Permskiy meditsinskiy zhurnal*. 2018; 35 (2): 59–67. (In Russ.)]

6. Черникова А.В. Пособие по «Оптимизации систем и подсистем». Сборник под редакцией СП ГТУРП. СПб. 2013; 51 с. [Chernikova A.V. Posobie po "Optimizacii sistem i podsystem" (A guide on optimization of systems and subsystems.) SPb. 2013; 51 p. (In Russ.)]

7. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. <http://docs.cntd.ru> (дата обращения: 07.04.2018). [Electronic fund of legal and regulatory technical documentation. <http://docs.cntd.ru> (Access date: 07.04.2018) (In Russ.)]

8. Шукиль Л.В. Информационно-аналитическая система автоматизированной выписки рецептов «Электронный рецепт». Материалы круглого стола, посвященного 80-летию д-ра фарм. наук, профессора Л.В. Мошковой, Москва, 31 октября 2017 г. [Shukil' L.V. Information analytical system of automated issue of prescriptions "Electronic prescription". Materialy kruglogo stola, posvyashchennogo 80-letiyu doktora farmaceuticheskikh nauk, professora L.V. Moshkovoy. Moscow, 31.10.2017. (In Russ.)]

9. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». <http://www.garant.ru>. [Federal law issued on July, 29, 2017, No 242-FZ "About the changes in some legislative acts of the Russian Federation on the questions of the use of information technologies in the sphere of healthcare". <http://www.garant.ru> (In Russ.)]