

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов  
медицинский университет»

УДК 615.12:614.27

**Тарасова  
Елена Николаевна**

**Организационно-методическое обеспечение реализации  
лекарственных средств без рецепта врача  
(критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным и  
алгоритм фармацевтического консультирования при их реализации)**

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук  
по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.  
Фармацевтическая химия, фармакогнозия.  
Организация фармацевтического дела

Витебск, 2015

Научная работа выполнена в УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Научный руководитель:

**Кугач Валентина Васильевна**, кандидат фармацевтических наук, доцент, декан фармацевтического факультета УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Официальные оппоненты:

**Эльяшевич Елена Георгиевна**, доктор фармацевтических наук, профессор

**Годовальников Геннадий Васильевич**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации фармации УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Оппонирующая организация:

ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия»

Защита состоится «30» июня 2015 года в 12<sup>00</sup> на заседании совета по защите диссертаций Д 03.16.02 при УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» по адресу: 210023, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 27 (конференц-зал главного учебного корпуса). E-mail: admin@vgmu.vitebsk.by.  
Телефон ученого секретаря: (8-0212) 60-14-08; (+375-29) 217-62-05.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Автореферат разослан «29» мая 2015 г.

Ученый секретарь  
совета по защите диссертаций

Г.А. Хуткина

## **ВВЕДЕНИЕ**

Принятие в Республике Беларусь Закона «О лекарственных средствах» и Надлежащей аптечной практики потребовали стандартизации различных аспектов фармацевтической деятельности, в том числе реализации лекарственных средств (ЛС) без рецепта врача.

За рубежом накоплен определенный опыт регулирования безрецептурного отпуска ЛС. Однако списки ЛС, разрешенных к реализации без рецепта врача, в различных странах варьируют. Порядок их реализации отличается в зависимости от существующих систем здравоохранения, социальных и экономических факторов и требует регулирования в рамках отдельно взятой страны.

В Республике Беларусь проблема реализации безрецептурных ЛС являлась наименее разработанной, нормирование их обращения носило фрагментарный характер. Министерством здравоохранения утверждались перечни безрецептурных ЛС, однако отсутствовали научно обоснованные критерии для определения их статуса. Имелись лишь разрозненные сведения по сегменту безрецептурных ЛС на фармацевтическом рынке. Это свидетельствовало о необходимости проведения его комплексного анализа и оценки вклада безрецептурных ЛС в лекарственное обеспечение населения. В связи с длительным ограничением на предоставление консультативных услуг посетителям аптек данному вопросу в нашей стране не уделялось должного внимания. Единичные публикации [Г.В. Годовальников, 2004, 2008 гг.; Л.А. Реутская, 2006 г.] указывали на необходимость разработки основ безопасного самостоятельного применения безрецептурных ЛС.

Вышеизложенное обусловило актуальность настоящего исследования.

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Связь работы с научными программами (проектами), темами**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с поручением Министерства здравоохранения Республики Беларусь (письмо от 15.12.2004 г. № 12-1-6/4884). Работа являлась частью НИР УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (ВГМУ) «Организация, управление и экономика здравоохранения: научное обоснование ресурсосбережения» (№ Госрегистрации 2006426), «Медицинские, фармацевтические и организационные составляющие интегрированной профилактики социальной патологии» (№ Госрегистрации 20130237) и соответствует приоритетным направлениям социально-экономического развития Республики Беларусь на 2011-2015 гг. по разделу «Развитие человеческого потенциала (укрепление здоровья и повышение качества медицинских услуг)».

### **Цель и задачи исследования**

Цель диссертационного исследования – научно обосновать и разработать критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным и алгоритм фармацевтического консультирования для организационно-методического обеспечения их реализации без рецепта врача.

Достижение поставленной цели потребовало решения следующих задач:

1. Проанализировать и систематизировать данные о тенденциях развития фармацевтического рынка безрецептурных ЛС Республики Беларусь.
2. Определить целевую аудиторию конечных потребителей безрецептурных ЛС.
3. Разработать критерии отнесения ЛС к безрецептурным.
4. Обосновать и разработать общий (типовой) и частные алгоритмы (протоколы) консультирования посетителей аптек при реализации ЛС без рецепта врача.

### **Научная новизна**

Установлены тенденции к росту количества ЛС, разрешенных к отпуску без рецепта врача, в том числе в обязательном ассортименте аптек, сохранению их значительного удельного веса в общем объеме реализации в стоимостном выражении (38-48%) и преобладанию в натуральном выражении (65-76%). Постоянный спрос и потребление безрецептурных ЛС обусловлены их физической, экономической и информационной доступностью.

Выявлена взаимосвязь между приверженностью населения самолечению и его полом, социальным положением, частотой посещения врача, наличием затруднений попасть к нему на прием и возрастом до 60 лет, что позволило определить целевую аудиторию конечных потребителей безрецептурных ЛС.

Обоснованы и разработаны критерии отнесения ЛС к безрецептурным, характеризующиеся детализацией и конкретизацией требований к побочным реакциям, фармакологическим и токсикологическим свойствам ЛС.

Аргументирован единый подход и разработан алгоритм фармацевтического консультирования посетителей аптек, базирующийся на комплексной методике сбора и предоставления информации по безопасному применению безрецептурных ЛС. Разработанные частные протоколы фармацевтического консультирования и их электронные версии учитывают особенности применения безрецептурных ЛС, ассортимент белорусских производителей и потребительские предпочтения.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Безрецептурные ЛС вносят существенный вклад в обеспечение доступности ЛС – одного из основных принципов государственной политики Республики Беларусь в сфере обращения ЛС. Это связано с их широким ассортиментом, зна-

чительным объемом реализации, более низкой стоимостью по сравнению с рецептурными, заинтересованностью населения в самостоятельном лечении, признанием за пациентами этого права специалистами и их ведущей ролью в выборе безрецептурных ЛС.

Приверженцами самолечения являются в большей степени женщины в возрасте до 60 лет, работающие или учащиеся, испытывающие затруднения попасть на прием к врачу и посещающие его 1 раз в полгода и реже.

2. Научно обоснованные критерии отнесения ЛС к безрецептурным базируются на характеристике их побочных реакций, фармакологических и токсикологических свойствах, лекарственной форме (ЛФ), дозировке, количестве доз при реализации, опыте применения, возрастных ограничениях, беременности и лактации, возможности самостоятельной оценки симптомов, способе применения. Критерии позволяют классифицировать ЛС на этапе их регистрации, перерегистрации и исключить риск при самостоятельном применении безрецептурных ЛС не по назначению, передозировке, неправильной частоте приема различными группами пациентов.

3. Общий алгоритм фармацевтического консультирования посетителей аптек, состоящий из 3-х этапов, стандартизирует реализацию ЛС без рецепта врача. На первом этапе осуществляется разграничение посетителей для срочного направления к врачу и возможного оказания фармацевтической помощи. На втором этапе обеспечивается выбор безрецептурного ЛС на основе индивидуальных особенностей пациента, противопоказаний и свойств ЛС. Третий этап предусматривает предоставление информации по медицинскому применению ЛС и их хранению в домашних условиях.

Ранее не применяемые частные протоколы фармацевтического консультирования (на примере ринита и боли в горле) содержат информацию о ЛС, систематизированную в зависимости от симптомов заболевания, возраста пациента, противопоказаний, наименования ЛФ, ассортимента ЛС белорусских производителей, потребительских предпочтений. Разработанные электронные версии протокола при рините позволяют дополнительно перейти к инструкциям по медицинскому применению ЛС и общему алгоритму фармацевтического консультирования. Базовые принципы составления частных протоколов и их электронных версий могут служить основой для разработки алгоритмов при других заболеваниях. Образовательные семинары для населения позволяют обучить пациентов принципам безопасного применения безрецептурных ЛС.

### **Личный вклад соискателя ученой степени**

Тема, цель, задачи, методические подходы к выполнению исследования сформулированы совместно с научным руководителем диссертационной работы канд. фарм. наук, доцентом В.В. Кугач. Соискателем проведен патентный поиск,

подготовлен обзор литературы, освоены методы и выполнена исследовательская часть диссертационной работы (разработаны анкеты для врачей, фармацевтических работников и населения, проведено их анкетирование, систематизация, обобщение, статистическая обработка полученных данных на всех этапах исследования, подготовка к публикации, оформление диссертационной работы). Научным руководителем осуществлялась организационно-методическая помощь при сборе информационных данных, методическая и консультативная – при проведении исследований и интерпретации полученных результатов, подготовке материалов к публикации. Формулирование выводов выполнено совместно с научным руководителем.

Опубликованные работы написаны автором лично [3] или с участием научного руководителя [1, 4, 6-11, 13, 14, 16-18]. Соавторы Л.А. Реутская [2], А.Б. Богданович [5] оказывали консультации по вопросам практического использования результатов исследования. Соавтор Е.В. Игнатъева [12] оказывала техническую помощь в проведении исследования (10%). Автор диссертации участвовала (40%) в разработке тем семинаров для населения и организации их проведения [15]. Совместно с соавтором В.С. Куницким проводилась разработка протоколов фармацевтического консультирования при рините и боли в горле [19]. С соавтором А.Ф. Марцинкевичем написана электронная версия протокола фармацевтического консультирования при рините с использованием языка программирования PureBasic 5.22LTS [20]. Суммарное доленое участие автора в публикациях составило 85%.

### **Апробация диссертации и информация об использовании ее результатов**

Результаты исследований доложены на VI, XIII международных научно-практических конференциях «Студенческая медицинская наука XXI века» (Витебск, 2006, 2013), 59-й итоговой научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Актуальные вопросы современной медицины и фармации» (Витебск, 2007), Республиканской научно-практической конференции «Национальная лекарственная политика» (Витебск, 2008), 63-й научной сессии университета «Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации» (Витебск, 2008), VIII съезде фармацевтических работников Республики Беларусь (Витебск, 2010), научно-практических конференциях «Лекарственные средства Республики Беларусь» (Минск, 2011, 2012), X и XI Международных научно-практических конференциях «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы» (Минск, 2012, 2013), IV Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2014).

Результаты, полученные в ходе выполнения диссертационного исследования, используются Министерством здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» («ЦЭИЗ»), аптечными организациями Республики Беларусь, кафедрами и аптекой УО «ВГМУ».

### **Опубликование результатов диссертации**

По теме диссертации опубликовано 20 статей в научных журналах, в том числе 1 за рубежом (10,5 авторских листа), и 8 тезисов докладов, в том числе 1 за рубежом (1,2 авторских листа), 1 инструкция по применению (0,1 авторских листа), в которых изложены основные результаты выполненных исследований.

### **Структура и объем диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, общей характеристики работы, аналитического обзора литературы, описания материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, библиографического списка и приложений. Полный объем диссертации составляет 234 страницы машинописного текста, в том числе 26 таблиц, 36 рисунков, 26 приложений общим объемом 60 страниц. Библиографический список составляет 239 наименований.

## **ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

### **Глава 1 Аналитический обзор литературы**

Проанализировано развитие реализации ЛС без рецепта врача за рубежом и в Республике Беларусь. Установлено возрастание роли безрецептурных ЛС при оказании фармацевтической помощи населению за рубежом. Дана характеристика классификации и особенностей реализации ЛС в развитых странах. Рассмотрены различные подходы к составлению списков ЛС, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача. Особое внимание уделено фармацевтическому консультированию и изменению роли провизора, который является одним из основных источников информации при самостоятельном применении ЛС пациентами. Сделан вывод о том, что системы реализации безрецептурных ЛС отличаются в различных странах в зависимости от существующих систем здравоохранения, социальных и экономических факторов и требуют разработок в данном направлении в рамках отдельно взятой страны.

### **Глава 2 Материалы и методы исследования**

В ходе исследования использовали методы анкетирования, экспертных оценок, математической статистики, контент-анализа, логлинейного анализа (табли-

цы сопряженности 2x2), логико-теоретические (анализ, синтез, аналогия), эмпирические (описание, счет, сравнение, документальный метод), программирования.

Объектами исследования являлись фармацевтический рынок Республики Беларусь, система безрецептурного отпуска ЛС, нормативные правовые акты, регламентирующие обращение ЛС, официальные источники информации о ЛС, материалы экспертных опросов и социологических исследований промежуточных (фармацевтические работники и врачи) и конечных (население) потребителей ЛС.

Анкетированием были охвачены фармацевтические работники 303 аптек системы РУП «Фармация» и негосударственной формы собственности; 110 врачей из всех областных центров Республики Беларусь и г. Минска (2006-2007 гг.). Анкеты для фармацевтических работников и врачей утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь (20.12.2006). При использовании метода экспертных оценок анкетные данные обработаны с учетом коэффициента компетентности (КК) экспертов (не менее 0,5) (отобрано 78 анкет экспертов-врачей и 235 анкет экспертов-фармацевтических работников). Проанкетированы сотрудники кафедры общей и клинической фармакологии УО «ВГМУ» (2008 г. – 15 человек); провизоры из всех регионов Республики Беларусь (2011 г. – 142, 2013 г. – 140 человек) и население г. Витебска, г. Новополоцка и г. Городка (2008 г. – 416), г. Витебска (2011 и 2014 гг. – 400 и 160 человек соответственно). Всего было проанализировано и обработано 1686 анкет с помощью программ Microsoft Office Excel 2003, STATISTICA 6.0, STATISTICA Advanced 10 for Windows Ru.

### **Глава 3 Безрецептурные ЛС и их потребители на фармацевтическом рынке Республики Беларусь**

Нами установлена тенденция к росту числа безрецептурных ЛС в перечнях ЛС, реализуемых без рецепта врача, утвержденных в период с 1999 по 2012 гг., из разных групп анатомо-терапевтической-химической классификационной системы, которую мы описали линейной моделью  $y=85x+233$ ,  $R^2=0,8949$  (рисунок 1).

Увеличение количества безрецептурных ЛС в период с 2005 по 2013 гг. в обязательном ассортименте аптек всех форм собственности, осуществляющих их розничную реализацию, составило: в перечнях основных – с 22% до 75%-85%, ЛС белорусского (российского) производства – с 37,9% до 87,8% для монопрепаратов и с 80,0% до 91,9% для комбинированных ЛС. В отличие от Республики Беларусь, в странах с развитой системой страховой медицины безрецептурные ЛС не включаются в списки, возмещаемые больничной кассой.

Анализ емкости рынка безрецептурных ЛС в Республике Беларусь в 2005-2013 гг. (который служит показателем их спроса) показал значительную долю в объеме аптечной реализации: 38%-48% в стоимостном и 65%-76% в натуральном выражении.

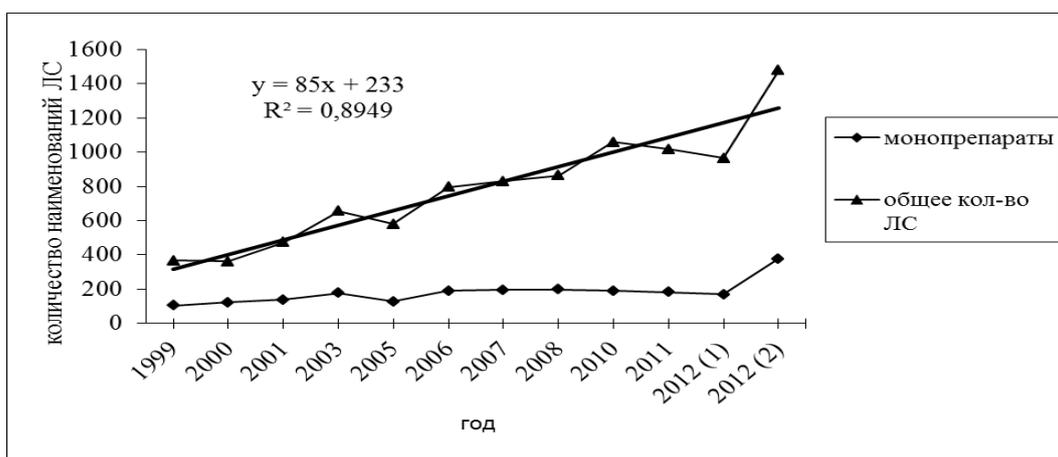


Рисунок 1. – Динамика количества наименований ЛС, разрешенных к отпуску без рецепта врача, в Республике Беларусь в 1999-2012 гг.

Рассчитано, что средневзвешенная стоимость безрецептурного ЛС на фармацевтическом рынке Республики Беларусь примерно в 3 раза меньше стоимости рецептурного ЛС (рисунок 2).

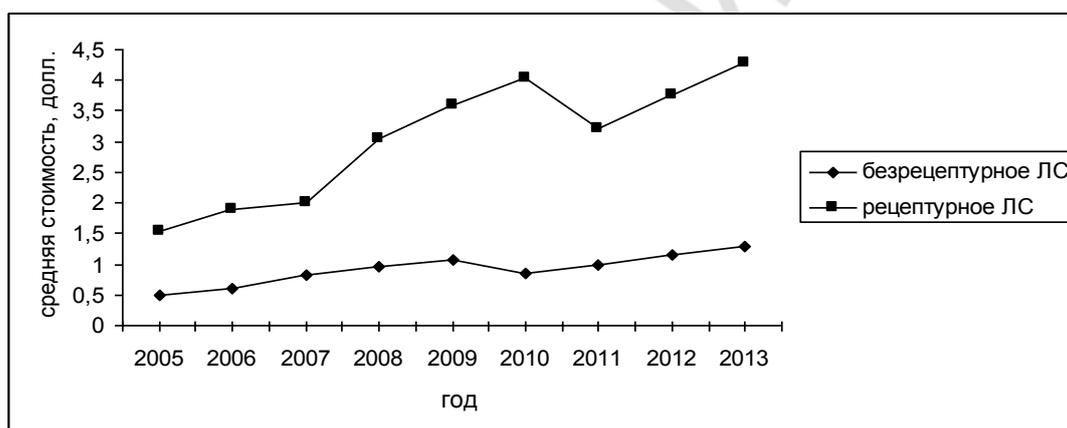


Рисунок 2. – Средневзвешенная стоимость рецептурных и безрецептурных ЛС в Республике Беларусь, 2005-2013 гг.

Выявлено, что от 3 до 9 наименований безрецептурных ЛС входили в десятку лидеров аптечных продаж в 2005-2013 гг.

Определено, что 72% респондентов из 416 испытывали затруднения в посещении врача. Среди причин были указаны очереди в поликлинике, отсутствие свободного времени, нежелание встречаться с врачом, отпрашиваться с работы.

Установлено, что население посещает чаще аптеки (78% из 416 не реже 1 раза в месяц), чем врачей (84% – 1 раз в полгода и реже). При этом частота посещений врача не зависит от пола и возможности попасть к нему на прием (по критерию  $\chi^2$  Пирсона, точному критерию Фишера  $p > 0,05$ ). Чаще посещают врача пенсионеры старше 60 лет (по критерию  $\chi^2$  Пирсона, точному критерию Фишера  $p < 0,05$ ). Определена достаточная степень заинтересованности конечных потребителей – населения – приобретать ЛС без рецепта врача (88% из 416 респондентов

занимались самолечением в большей или меньшей степени; 69% из 400 оценивали положительно возможность приобретения ЛС в аптеке без рецепта врача).

Выявлено, что промежуточные потребители (79% из 78 экспертов-врачей и 78% из 303 фармацевтических работников) допускают возможность самостоятельного применения ЛС.

Определена целевая аудитория потребителей безрецептурных ЛС: женщины в возрасте до 60 лет, работающие или учащиеся, испытывающие затруднения попасть на прием к врачу и посещающие его 1 раз в полгода и реже (по критерию  $\chi^2$  Пирсона, точному критерию Фишера  $p < 0,05$ ).

Установлено, что при выборе безрецептурного ЛС 45% из 416 опрошенных руководствуются предыдущим назначением врача, 42% – рекомендацией провизора – референтными группами. На собственный опыт полагаются 40% респондентов, которые нуждаются в консультировании по применению безрецептурных ЛС.

Таким образом, результаты анализа белорусского фармацевтического рынка безрецептурных ЛС свидетельствуют об их физической, экономической и информационной доступности как базовому принципу государственной политики в сфере обращения ЛС в Республике Беларусь.

#### **Глава 4 Разработка критериев отнесения ЛС к безрецептурным**

Анализ списков рецептурных и безрецептурных ЛС показал их отличие в различных странах. В Республике Беларусь также установлены различия в отношении одного и того же ЛС к рецептурному или безрецептурному отпуску в разные годы. Это потребовало разработки критериев отнесения ЛС к безрецептурным.

Их разработку основывали на результатах ранжирования экспертами (78 врачей и 235 фармацевтических работников) предложенных нами 13 критериев и рекомендуемых самими экспертами. При обработке данных получены результирующие ранги критериев, отдельно в группе врачей и в группе фармацевтических работников (таблица 1).

Для характеристики согласованности индивидуальных ранжировок рассчитывали коэффициент конкордации Кендэла ( $W$ ). Оценку значимости рассчитанных значений  $W$  проводили по критерию  $\chi^2$  Пирсона при наличии связанных рангов. Рассчитанные значения  $\chi^2$  сравнивали с табличными  $\chi^2_{\text{табл}}(\alpha, \kappa)$ , с уровнем значимости  $\alpha = 0,05$  и числом степеней свободы  $\kappa = 12$ . Так как  $\chi^2 > \chi^2_{\text{табл}}(\alpha, \kappa)$ , то с вероятностью 95% установили, что мнение экспертов отдельно в группе врачей и фармацевтических работников является согласованным. Для характеристики степени согласованности полученных ранжировок врачей и фармацевтических работников между собой рассчитывали коэффициент ранговой корреляции Спирмэ-

Таблица 1. – Ранги критериев отнесения ЛС к безрецептурным, Республика Беларусь, 2006-2007 гг.

Критерий	Ранг	
	Врачи ( $x_i$ )	Фармацевтические работники ( $y_i$ )
Безопасность	1	1
Отсутствие ограничений применения для детей и лиц пожилого возраста	2	2
ЛС не нанесет большого вреда здоровью при неправильном применении или небольшой передозировке	3	6
Наличие достаточного опыта применения ЛС	4	5
Отсутствие в фармакологической характеристике сведений об отрицательном влиянии действующих веществ на печень, почки, сердечную деятельность	5	7
Качество	6	4
Эффективность	7	3
Легко распознаваемые симптомы заболевания самим пациентом	8	8
Простая схема приема	9	9
Дозировка	10	10
Невысокая стоимость ЛС	11	11
Удобная упаковка	12	12
Количество доз в упаковке	13	13

на ( $\rho$ ). Для проверки значимости  $\rho$  определили порог ( $\delta$ ), ниже которого коэффициент корреляции считался незначимым. Так как  $\rho=0,99>\delta=0,65$ , коэффициент корреляции признали значимым, а мнение фармацевтических работников и врачей согласованным.

По результатам ранжирования нами разработано 7 критериев отнесения ЛС к безрецептурным: отсутствие ограничений для применения ЛС у детей любого возраста (при наличии у ЛС ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в инструкции по применению ЛС и (или) листке-вкладыше); отсутствие сведений о применении ЛС в немедицинских целях, которое может нанести вред здоровью; наличие сведений о применении не менее 5 лет данной ЛФ и данного режима дозирования ЛС; низкий риск развития кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического действия при использовании ЛС в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем; возможность правильной оценки пациентом и провизором симптомов, при которых используется безрецептурное ЛС; способ

применения ЛС без участия медицинских работников, простая схема приема; наименьшая дозировка при наличии у ЛС нескольких дозировок.

Кроме того, экспертам было предложено определить порядок реализации из аптек 44 ЛС, которые в Республике Беларусь и в разных странах мира относились к различной категории отпуска. На основании аргументаций экспертов нами разработано еще 7 критериев, отличающихся детализацией и конкретизацией требований к побочным реакциям, фармакологическим и токсикологическим свойствам ЛС: отсутствие побочных реакций типа D и C; низкий риск серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте – менее 0,01%); отсутствие способности к кумуляции, широкий терапевтический диапазон; наличие короткого периода полувыведения, степень связывания с белками плазмы менее чем на 90% (или объем распределения больше 35 л), отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими ЛС. К критериям также отнесены: отсутствие медицинских противопоказаний при беременности и лактации; количество доз при реализации ЛС, позволяющее обеспечить не более чем 1-5 дней фармакотерапии (за исключением длительных курсов лечения); лекарственная форма наружного и местного применения при отсутствии системного действия.

## **Глава 5 Разработка алгоритмов фармацевтического консультирования при реализации лекарственных средств без рецепта врача**

Установлено, что у фармацевтических работников Республики Беларусь отсутствовал единый подход к консультированию посетителей аптек при реализации безрецептурных ЛС. Коэффициент вариации ( $V_j$ ) составлял от 33% до 90%, за исключением предоставления информации для населения о способе применения ЛС, который прежде всего интересовал посетителей при обращении в аптеку без рецепта врача.

Для построения алгоритма консультирования при реализации безрецептурных ЛС экспертам-врачам было предложено оценить степень важности в баллах от 0 до 100 каждого вопроса и предоставляемой населению информации.

Анализ результатов показал, что одна часть экспертов выразила свое мнение в баллах (первая группа), другая – в соответствии с дихотомической шкалой (ответы типа «да»-«нет») (вторая группа).

При обработке данных первой группы анкет по каждому из вопросов (информации) определяли показатели обобщенного мнения (среднее арифметическое,  $M_j$ ; медиану,  $Me$ ; моду,  $Mo$ ; частоту максимально возможных оценок,  $K_j^1$ ; сумму рангов оценок,  $S_j$ , полученных определенным вопросом (информацией)), и степени согласованности мнений экспертов ( $V_j$ ). При обработке данных второй группы придерживались правила большинства.

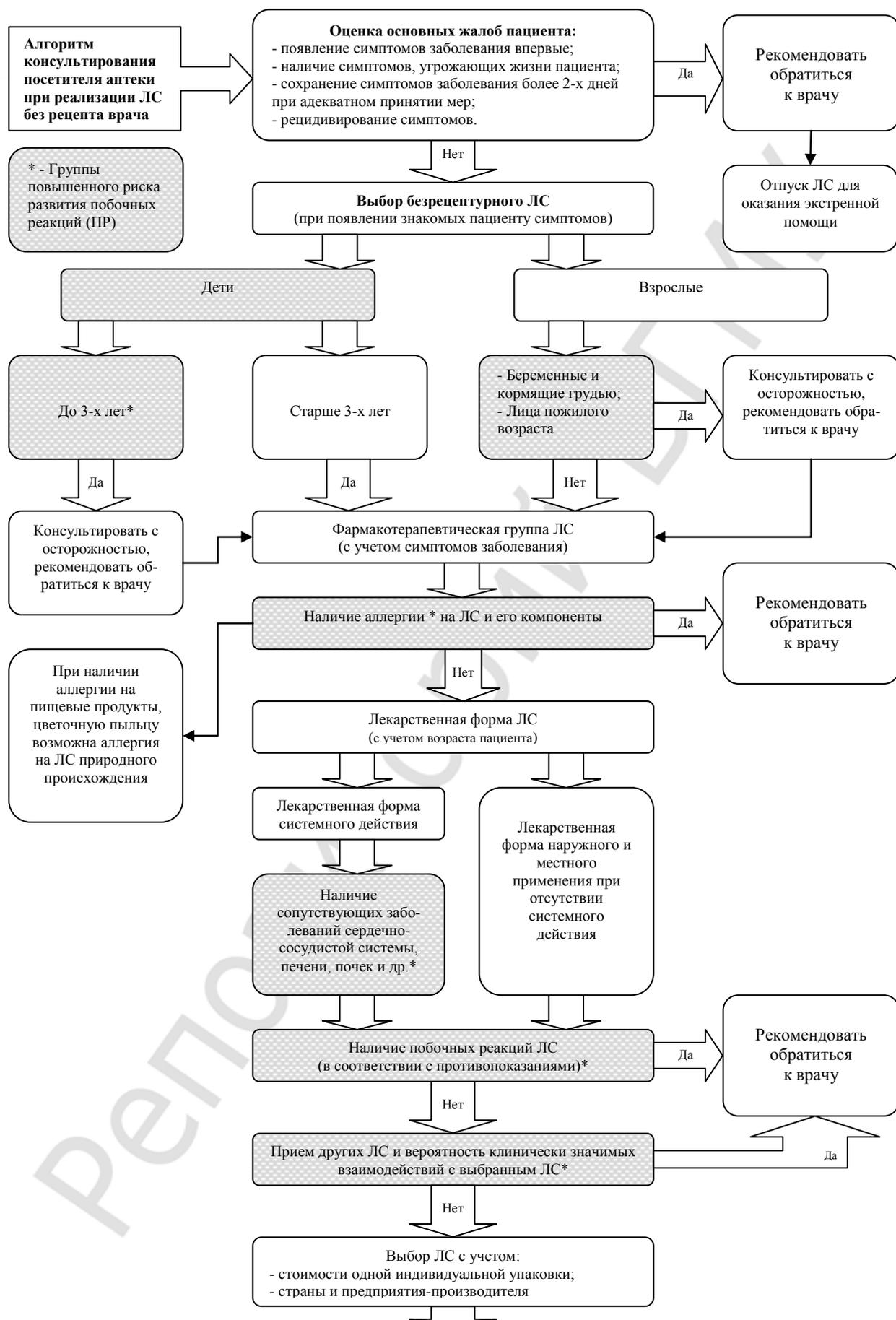
Определено, что эксперты-врачи первой и второй группы к важным вопросам и информации отнесли: наличие аллергии на ЛС, обращался ли пациент к врачу, проводился ли прием других ЛС, способ применения ЛС, длительность лечения, противопоказания, побочные реакции, случаи немедленного обращения к врачу, доза и количество доз в упаковке, условия хранения. Эксперты первой группы также считали необходимым уточнение продолжительности заболевания и предоставление информации о мерах предосторожности, взаимодействии с другими ЛС, пищей, алкоголем, никотином; второй группы – об организации-производителе, сроке годности.

На основании полученных данных разработан общий алгоритм фармацевтического консультирования посетителей аптек провизорами при реализации ЛС без рецепта врача, базирующийся на ответах типа «да»-«нет» и состоящий из 3 этапов (рисунок 3). На первом этапе осуществляется оценка жалоб пациента для определения возможности оказания фармацевтической помощи или направления пациента к врачу. На втором этапе обеспечивается выбор ЛС с учетом групп повышенного риска развития побочных реакций. Третий этап предусматривает предоставление информации по безопасному применению ЛС.

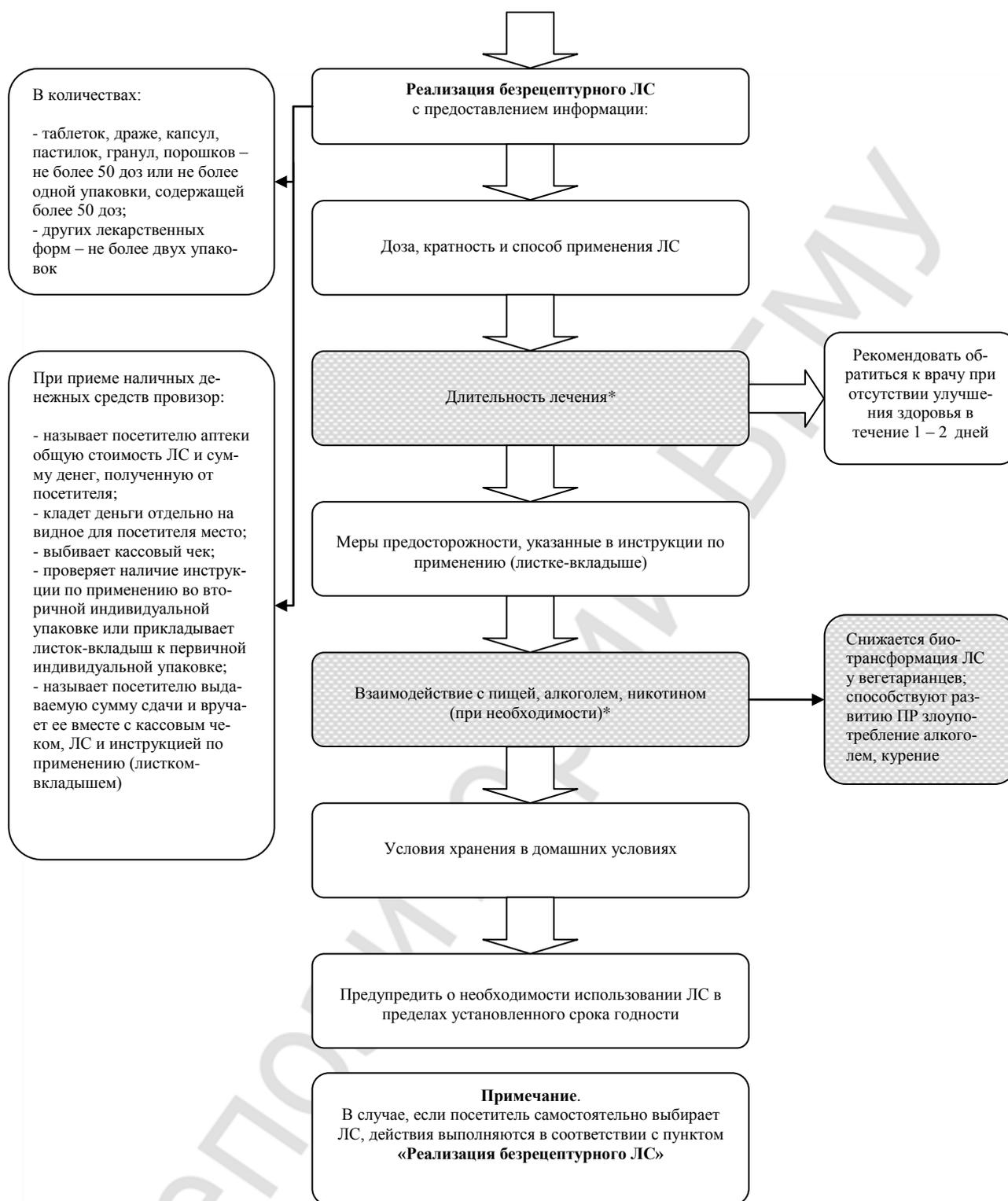
Частные алгоритмы фармацевтического консультирования разработаны на примере ринита и боли в горле. Алгоритмы содержат информацию о симптомах, требующих обязательного направления к врачу или допускающих самостоятельное использование ЛС. Протоколы основаны на безрецептурных ЛС, зарегистрированных в Республике Беларусь, классифицированных в зависимости от особенностей их применения. Особое внимание обращено на наличие ЛС белорусского производства.

На примере ринита с применением программы PowerPoint и языка программирования PureBasic 5.22LTS созданы электронные версии протокола. Они позволяют выбрать ЛС в соответствии с принципами, отраженными в графической схеме протокола, а также перейти к инструкции по медицинскому применению ЛС и общему алгоритму фармацевтического консультирования. Основы, заложенные при разработке частных протоколов и их электронных версий, могут быть использованы при создании частных алгоритмов при других заболеваниях.

Главным участником процесса самостоятельного применения ЛС является сам потребитель, от ответственности и медицинской грамотности которого также зависит безопасность лечения. 80% из 142 провизоров считали целесообразным проведение необходимой информационной работы с населением по проблемам здоровья, в том числе образовательных семинаров (32%). С целью повышения информационной доступности, рационального использования ЛС и привлечения внимания пациентов к своему здоровью в 2011 г. на базе аптеки УО «ВГМУ» организован постоянно действующий образовательный семинар для населения по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний.



**Рисунок 3. – Общий алгоритм консультирования посетителя аптеки при реализации ЛС без рецепта врача**



Продолжение рисунка 3

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### Основные научные результаты диссертации

1. Фармацевтический рынок Республики Беларусь характеризуется увеличением ассортимента безрецептурных ЛС в период с 1999 по 2012 год, их преобладанием в объеме реализации в натуральном выражении (65-76%); значительным удельным весом в объеме реализации в денежном выражении (38-48%) и в обяза-

тельном ассортименте аптек; наличием безрецептурных ЛС в десятке лидеров по объему реализации. Рассчитано, что средневзвешенная стоимость безрецептурных ЛС примерно в 3 раза ниже стоимости рецептурных. Установлено наличие затруднений у 72% населения в посещении врача (очереди в поликлинике, отсутствие свободного времени, нежелание встречаться с врачом, отпрашиваться с работы), его заинтересованность в самостоятельном применении безрецептурных ЛС (88% респондентов занимались самолечением) и признание за ним этого права специалистами (79% врачей и 78% фармацевтических работников). Установлено, что при выборе безрецептурного ЛС население руководствуется прежде всего предыдущим назначением врача (45%) и рекомендацией провизора (42%).

Все вышеперечисленное в совокупности свидетельствует о физической, экономической и информационной доступности безрецептурных ЛС – базовом принципе государственной политики Республики Беларусь в сфере обращения ЛС [2, 7, 10, 11, 14, 17].

2. Выявлено, что на приверженность населения самостоятельному применению ЛС значимо влияют пол, социальное положение, частота посещений врача, наличие затруднений попасть к нему на прием и не влияет частота посещений аптеки. Доказано, что приверженцами самолечения в большей степени являются женщины в возрасте до 60 лет, работающие или учащиеся, испытывающие затруднения попасть на прием к врачу и посещающие его 1 раз в полгода и реже, которые являются целевой аудиторией потребителей ЛС без рецепта врача в Республике Беларусь [12, 13].

3. Установлено, что в Республике Беларусь существовали различия в отношении одного и того же ЛС к рецептурным или безрецептурным (1999-2008 гг.).

Доказано, что для отнесения ЛС к безрецептурным целесообразно использовать критерии, связанные с характеристикой их побочных реакций (отсутствие побочных реакций типа D и C, низкий риск серьезных побочных реакций и органоповреждающего действия). В качестве критериев необходимо использовать фармакологические и токсикологические свойства ЛС (отсутствие способности к кумуляции, широкий терапевтический диапазон; короткий период полувыведения, степень связывания с белками плазмы менее чем на 90% (или объем распределения больше 35 л), отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими ЛС). Необходимо учитывать опыт применения ЛС, возрастные ограничения, схему и способ приема ЛС, лекарственную форму, дозировку, количество доз при реализации, отсутствие использования ЛС в немедицинских целях и противопоказаний при беременности и лактации, возможность правильной оценки симптомов заболевания.

Использование критериев при определении категории отпуска ЛС на этапе их регистрации (перерегистрации) позволяет обеспечить безопасное самостоятельное применение безрецептурных ЛС в случае их передозировки, неправиль-

ной частоты приема, использования не по назначению различными группами пациентов [1, 8, 9, 18, 24].

4. Выявлено, что у фармацевтических работников Республики Беларусь отсутствовал единый подход к консультированию посетителей аптек при реализации ЛС без рецепта врача.

Установлено, что при безрецептурном отпуске ЛС провизорам необходимо особое внимание уделять информации по их безопасному применению: наличие у пациента аллергии, одновременный прием других ЛС и их нежелательные взаимодействия, длительность лечения, противопоказания, побочные реакции, меры предосторожности, взаимодействие с пищей, алкоголем, никотином.

Следование общему алгоритму, базирующемуся на ответах типа «да»-«нет» и состоящему из 3-х этапов, позволяет выявить пациентов, относящихся к группам повышенного риска. Первый этап определяет необходимость направления посетителя аптеки к врачу (симптомы у пациента появляются впервые, угрожают жизни, сохраняются более 2-х дней при адекватном принятии мер, рецидивируют). Второй этап включает выбор безрецептурного ЛС (с учетом возраста пациента, беременности и кормления грудью, аллергии, фармакотерапевтической группы, ЛФ, сопутствующих заболеваний и сопоставления их с побочными реакциями ЛС, одновременного приема других ЛС, стоимости, организации-производителя). Третий этап предусматривает предоставление информации по способу применения безрецептурного ЛС, длительности лечения, мерам предосторожности; о его взаимодействии с пищей, алкоголем, никотином, хранении в домашних условиях, использовании в пределах установленного срока годности.

Частные протоколы фармацевтического консультирования содержат некоммерческую систематизированную информацию о ЛС, реализуемых без рецепта врача в Республике Беларусь, с указанием ЛФ и возраста, с которого возможно их использование, учетом противопоказаний, ассортимента белорусских производителей. Базовые принципы их составления могут служить основой для разработки частных протоколов при других симптомах.

Показана возможность автоматизации протоколов фармацевтического консультирования с применением программы PowerPoint и языка программирования PureBasic 5.22LTS (на примере ринита). Электронные версии позволяют перейти к информации о симптомах заболевания, требующих направления к врачу и при которых возможно оказание фармацевтической помощи, выбору ЛС в зависимости от возраста пациента и особенностей их применения, наименованиям ЛС (с учетом ассортимента белорусских производителей), инструкциям по их медицинскому применению, общему алгоритму фармацевтического консультирования. Электронные версии протокола имеют гибкую структуру и могут быть адаптированы для других протоколов с преобразованием в модульный программный комплекс.

Установлено, что 80% провизоров считали целесообразным проведение постоянной информационной работы с населением по проблемам здоровья, в том числе образовательных семинаров (32%). Опыт работы организованного на базе аптеки УО «ВГМУ» образовательного семинара подтвердил заинтересованность населения в получении знаний по вопросам профилактики и лечения заболеваний, рационального применения безрецептурных ЛС [3-6, 15, 16, 19, 20, 28].

Критерии отнесения ЛС к безрецептурным и алгоритм фармацевтического консультирования являются основой организационно-методического обеспечения реализации ЛС без рецепта врача.

### **Рекомендации по практическому использованию результатов**

1. Разработанные критерии отнесения ЛС к безрецептурным утверждены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 февраля 2010 г. № 15 «Об утверждении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача» и приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 марта 2011 г. № 237 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2009 г. № 610» (письма Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.06.2010 г. № 12-2-08/828-552 и от 31.03.2011 г. № 12-1-12/802-347). Критерии используются экспертами Комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь при определении категории отпуска ЛС на этапе их регистрации и перерегистрации (акт о практическом использовании результатов исследования УП «ЦЭИЗ» от 12.10.2011).

2. На основании предложенного алгоритма консультирования разработана Инструкция по разработке стандартной операционной процедуры (СОП) «Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача», которая утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 18 сентября 2007 г., № 052-0807 [29]. Инструкция по применению используется работниками управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь при проведении проверок аптечных организаций (акт от 21.10.2011). На основании инструкции в аптечных организациях разработаны локальные СОП (акты Брестского РУП «Фармация» от 06.08.2008, Гродненского РУП «Фармация» от 29.08.2008, РУП «Минская Фармация» от 15.09.2008, Гомельского РУП «Фармация» от 02.02.2010, РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» от 22.07.2010, Витебского РУП «Фармация» от 02.12.2014, Могилевского РУП «Фармация» от 22.12.2014, ООО «Белмедпресс» от 12.09.2008, ООО «Белмединфарм» от 19.09.2008).

3. Результаты исследования используются в образовательном процессе УО «ВГМУ» со студентами и слушателями (акты от 17.09.2008, 23.12.2014). В аптеке УО «ВГМУ» организован образовательный семинар для населения по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний (акт от 19.11.2013).

**Список публикаций соискателя ученой степени**Статьи в научных журналах:

1. Тарасова, Е. Н. Некоторые аспекты безрецептурного отпуска лекарственных средств / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2006. – № 1 (31). – С. 9–18.
2. Реутская, Л. А. Место ответственного самолечения в здравоохранении и жизни общества / Л. А. Реутская, В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2006. – № 3 (33). – С. 3–11.
3. Тарасова, Е. Н. Фармацевтическая помощь и консультирование посетителей аптек / Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2006. – № 4 (34). – С. 16–23.
4. Кугач, В. В. Возможности использования компьютерных информационных систем при реализации лекарственных средств из аптек / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2007. – № 2. – С. 33–39.
5. Богданович, А. Б. Стандартизация реализации лекарственных средств без рецепта врача / А. Б. Богданович, Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2007. – № 3 (37). – С. 21–26.
6. Тарасова, Е. Н. Консультирование провизорами населения при реализации лекарственных средств без рецепта врача: взгляд медицинских работников / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2008. – № 2 (40). – С. 38–46.
7. Кугач, В. В. Проблемы самолечения глазами населения / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Провизор (Украина). – 2008. – № 18. – С. 4–6.
8. Кугач, В. В. Критерии отнесения лекарственных средств к отпуску без рецепта врача / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник ВГМУ. – 2008. – № 3. – С. 127–134.
9. Кугач, В. В. Оптимизация перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2008. – № 3. – С. 63–68.
10. Кугач, В. В. О концепции ответственного самолечения в Республике Беларусь / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2008. – № 3. – С. 68–73.
11. Тарасова, Е. Н. Безрецептурные лекарственные средства на фармацевтическом рынке Республики Беларусь / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2010. – № 2. – С. 29–38.
12. Кугач, В. В. Характеристика целевой аудитории потребителей лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова, Е. В. Игнатьева // Вестник фармации. – 2010. – № 3. – С. 10–18.
13. Кугач, В. В. Портрет потребителей безрецептурных лекарственных средств / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2011. – № 1. – С. 5–12.

14. Кугач, В. В. Отечественные лекарственные средства на фармацевтическом рынке Республики Беларусь / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2011. – № 3. – С. 5–11.

15. О проведении образовательных семинаров для населения / В. В. Кугач, В. И. Харленок, Е. Н. Тарасова, В. Н. Уркунова // Вестник фармации. – 2012. – № 3. – С. 86–88.

16. Кугач, В. В. Фармацевтическое консультирование посетителей аптек / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Рецепт. – 2012. – № 3 (83). – С. 66–73.

17. Кугач, В. В. Доступность безрецептурных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Беларусь / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Рецепт. – 2014. – № 4 (96). – С. 34–43.

18. Кугач, В. В. Сравнительная характеристика критериев для классификации лекарственных средств в Республике Беларусь и за рубежом / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник ВГМУ. – 2014. – Том 13. – № 4. – С. 140–148.

19. Кугач, В. В. Фармацевтическое консультирование посетителей аптек при рините и боли в горле / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова, В. С. Куницкий // Вестник фармации. – 2014. – № 3. – С. 15–30.

20. Кугач, В. В. О разработке компьютерной программы фармацевтического консультирования при рините / Е. Н. Тарасова, А. Ф. Марцинкевич, В. В. Кугач // Вестник фармации. – 2014. – № 4. – С. 10–17.

Статьи в сборниках материалов научных конференций и съездов,

тезисы докладов:

21. Тарасова, Е. Н. Вопросы регулирования безрецептурного отпуска лекарственных средств / Е. Н. Тарасова // Студенческая медицинская наука XXI века : материалы VI междунар. науч.-практ. конф., Витебск, 9–10 ноября 2006 г. / ВГМУ; редкол.: А. П. Солодков [и др.]. – Витебск, 2006. – С. 316–317.

22. Пахомов, В. В. Разработка структуры стандартной операционной процедуры / В. В. Пахомов, А. Н. Мастыков, Е. Н. Тарасова // Актуальные вопросы современной медицины и фармации : материалы 59 итоговой науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых, Витебск, 26–27 апреля 2007 г. / ВГМУ; редкол.: А. П. Солодков [и др.]. – Витебск, 2007. – С. 220–221.

23. Тарасова, Е. Н. Разработка критериев отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску / Е. Н. Тарасова // Достижения фундам., клин. медицины и фармации : материалы 63 науч. сессии ун-та, Витебск, 26–27 марта 2008 г. / ВГМУ; редкол.: В. П. Дейкало [и др.]. – Витебск, 2008. – С. 420–422.

24. Тарасова, Е. Н. Порядок отнесения лекарственных средств к перечню реализуемых из аптек без рецепта врача / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Материалы VIII съезда фармацевтических работников Республики Беларусь. – Витебск, 2010. – С. 394–397.

25. Кугач, В. В. О формах информационной работы аптек Республики Беларусь с населением / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы : материалы X Междунар. конф., 6–7 апреля 2012 г., Минск / редкол. : В. А. Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2012. – С. 401–403.

26. О разработке протокола фармацевтического консультирования посетителей аптек при рините / Л. А. Реутская, В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова, В. С. Куницкий // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы : материалы XI Междунар. конф., 17–18 мая 2013 г., Минск / редкол. : В. А. Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск : Изд. центр БГУ, 2013. – С. 87–89.

27. Тарасова, Е. Н. Анализ ассортимента безрецептурных лекарственных средств для лечения заболеваний горла / Е. Н. Тарасова, Н. И. Михайлова // Студенческая медицинская наука XXI века : материалы XIII междунар. науч.-практ. конф., Витебск, 14–15 ноября 2013 г. / редкол.: С.А. Сушков [и др.]. – Витебск: ВГМУ, 2013. – С. 203–204.

28. Тарасова, Е. Н. Совершенствование безрецептурного отпуска лекарственных средств в Республике Беларусь / Е. Н. Тарасова // Молодая фармация – потенциал будущего : материалы IV Всероссийской науч. конф. студентов и аспирантов с междунар. участием, Санкт-Петербург, 14–15 апреля 2014 г. / редкол.: И. А. Наркевич (гл. ред.) [и др.]. – Изд-во СПХФА, 2014. – С. 730–732.

#### Инструкция по применению:

29. Тарасова, Е. Н. Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача : инструкция по применению : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 18 сентября 2007 г., № 052-0807 / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач, А. Б. Богданович. – Минск, 2007. – 5 с.

**РЭЗІЮМЭ****Тарасава Алена Мікалаеўна****Арганізацыйна-метадычнае забеспячэнне рэалізацыі  
лекавых сродкаў без рэцэпта ўрача****(крытэрыі аднясення лекавых сродкаў да безрэцэптурных і  
алгарытм фармацэўтычнага кансультавання пры іх рэалізацыі)**

**Ключавыя словы:** безрэцэптурныя лекавыя сродкі, фармацэўтычны рынак, аптэка, фармацэўтычнае кансультаванне, самалячэнне, крытэрыі, алгарытм, спажыўцы.

**Мэта даследавання:** навукова абгрунтаваць і распрацаваць крытэрыі аднясення лекавых сродкаў да безрэцэптурных і алгарытм фармацэўтычнага кансультавання для арганізацыйна-метадычнага забеспячэння іх рэалізацыі без рэцэпта ўрача.

**Метады даследавання і скарыстаная апаратура:** анкетаванне, экспертных ацэнак, матэматычная статыстыка, кантэнт-аналіз, логлінейны аналіз, логікатэарэтычныя (аналіз, сінтэз, аналогія), эмпірычныя (апісанне, рахунак, параўнанне, дакументальны метады), праграмаванне; персанальны камп'ютар.

**Атрыманыя вынікі і іх навізна.** Выяўлены істотны ўклад безрэцэптурных ЛС ў лекавае забеспячэнне насельніцтва Рэспублікі Беларусь. Вызначана мэтавая аўдыторыя іх спажыўцоў. Распрацаваны крытэрыі аднясення ЛС да безрэцэптурных; агульны алгарытм і прыватныя пратаколы фармацэўтычнага кансультавання наведвальнікаў аптэк (на прыкладзе рыніта і болі ў горле), а таксама іх электронныя версіі (на прыкладзе рыніта), якія з'яўляюцца важнымі састаўляючымі стандартызацыі фармацэўтычнай дзейнасці і забяспечваюць аднастайнасць прадстаўляемых аптэкай паслуг.

**Рэкамендацыі па выкарыстанні.** Вынікі даследавання ўключаны ў пастанову Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь ад 03.02.2010 № 15 «Аб зацвярджэнні пераліку лекавых сродкаў, што рэалізуюцца без рэцэпта ўрача», у загад Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь ад 14.03.2011 № 237 «Аб унясенні змяненняў і дапаўненняў у загад Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь ад 23 чэрвеня 2009 г. № 610», выкарыстоўваюцца работнікамі ўпраўлення фармацэўтычнай інспекцыі і арганізацыі лекавага забеспячэння Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь, экспертамі Камісіі па лекавых сродках Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь, аптэчнымі арганізацыямі Рэспублікі Беларусь і ў адукацыйным працэсе УА «ВДМУ». Атрымана 15 актаў аб укараненні.

**Вобласць прымянення:** Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь, УП «Цэнтр экспертыз і выпрабаванняў у ахове здароўя», аптэчныя арганізацыі Рэспублікі Беларусь, установы адукацыі.

## РЕЗЮМЕ

**Тарасова Елена Николаевна**

### **Организационно-методическое обеспечение реализации лекарственных средств без рецепта врача (критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным и алгоритм фармацевтического консультирования при их реализации)**

**Ключевые слова:** безрецептурные лекарственные средства, фармацевтический рынок, аптека, фармацевтическое консультирование, самолечение, критерии, алгоритм, потребители.

**Цель исследования:** научно обосновать и разработать критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным и алгоритм фармацевтического консультирования для организационно-методического обеспечения их реализации без рецепта врача.

**Методы исследования и использованная аппаратура:** анкетирование, экспертных оценок, математическая статистика, контент-анализ, логлинейный анализ, логико-теоретические (анализ, синтез, аналогия), эмпирические (описание, счет, сравнение, документальный метод), программирование; персональный компьютер.

**Полученные результаты и их новизна.** Выявлен существенный вклад безрецептурных ЛС в лекарственное обеспечение населения Республики Беларусь. Определена целевая аудитория их потребителей. Разработаны критерии отнесения ЛС к безрецептурным; общий алгоритм и частные протоколы фармацевтического консультирования посетителей аптек (на примере ринита и боли в горле), а также их электронные версии (на примере ринита), которые являются важными составляющими стандартизации фармацевтической деятельности и обеспечивают единообразие предоставляемых аптекой услуг.

**Рекомендации по использованию.** Результаты исследования включены в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.02.2010 № 15 «Об утверждении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача», в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.03.2011 № 237 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2009 г. № 610», используются работниками управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, экспертами Комиссии по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь, аптечными организациями Республики Беларусь и в образовательном процессе УО «ВГМУ». Получено 15 актов о внедрении.

**Область применения:** Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», аптечные организации Республики Беларусь, учреждения образования.

## SUMMARY

**Tarasova Elena Nikolaevna**

### **Organizational and methodological support of realization of over-the-counter drugs (criteria for classifying drugs for realization without prescription and algorithm of pharmaceutical consultation)**

**Key words:** over-the-counter (OTC) drugs, pharmaceutical market, drugstore, pharmaceutical counseling, self-medication, criteria, algorithm, consumers.

**The purpose of research:** to justify and to develop criteria for classifying drugs for realization without prescription and general algorithm of pharmaceutical consultation for organizational and methodological support of realization of OTC drugs.

**Methods of research and used equipment:** questionnaires, expert assessments, mathematical statistics, content-analysis, loglinear analysis, logic and theoretical (analysis, synthesis, analogy), empirical (description, account, comparison, documentary method), programming; personal computer.

**The received results and their novelty.** A significant contribution of OTC drugs in the drug provision of the population of the Republic of Belarus is revealed. The target audience of their consumers is determined. Criteria for classifying drugs as OTC drugs, the general algorithm and specific protocols of pharmaceutical consultation (by the example of rhinitis and sore throat) and also their electronic versions (by the example of rhinitis) are developed, which are important components of pharmaceutical standardization and provide uniformity of drugstore services.

**Recommendations for use.** Results of the study are included in the Regulation of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated February 3, 2010 № 15 «On approving the list of drugs for realization without a prescription», in the order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus on March 14, 2011 № 237 «On Amendments and Additions in the order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus of June 23, 2009 № 610», used by executives of the department of pharmaceutical inspection and organization of drug supply of the Ministry of Health of the Republic of Belarus, the experts of the Commission on medicines of the Ministry of Health of the Republic of Belarus, pharmacy organizations of the Republic of Belarus and in the educational process of the Vitebsk State Medical University. 15 acts of the implementation are received.

**Area of application:** The Ministry of Health of the Republic of Belarus, Center of Expertise and Testing in Healthcare, pharmacy organizations of the Republic of Belarus, educational establishments.

Подписано в печать 28.05.2015 г. Формат бумаги 60×84 1/16.  
Бумага типографская № 2. Гарнитура Times. Усл. печ. листов 1,45.  
Уч.-изд. л. 1,56. Тираж 60 экз. Заказ № 576.  
Издатель и полиграфическое исполнение:  
УО «Витебский государственный медицинский университет».  
ЛП № 02330/453 от 30.12.2013  
Пр-т Фрунзе, 27, 210023, Витебск