

## **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ**

*Главный специалист Научно-практического центра проблем укрепления законности и правопорядка Генеральной прокуратуры Республики Беларусь*

Здоровье граждан является высшей ценностью в любом социальном государстве, и формирование современной, гибкой и эффективно функционирующей системы охраны здоровья населения составляет важнейший элемент государственной политики и национальной безопасности. В настоящее время к наиболее важным проблемам и задачам развития общества в числе прочих отнесены вопросы, связанные с поддержанием и улучшением здоровья человека, что неразрывно связано с обеспечением лекарственными средствами. Применение лекарственных средств в силу их социальной значимости, потенциальной опасности для жизни или здоровья граждан обуславливает потребность в государственном регулировании этих вопросов. В этой связи представляет интерес анализ правового регулирования реализации лекарственных средств населению.

В соответствии с ч.1 ст. 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения осуществляется, главным образом, в аптеках. Однако в целях обеспечения лекарственными средствами населения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют аптеки, розничная реализация лекарственных средств может осуществляться медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь. В этой связи населению, проживающему в сельской местности, розничную реализацию лекарственных средств также осуществляют медицинские работники ФАПов, врачебных амбулаторий, больниц сестринского ухода, участковых больниц.

С 19 октября 2014 г. вступило в силу постановление Министерства здравоохранения от 9 сентября 2014 г. № 66 «О внесении изменений и дополнений в постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 и от 31 октября 2007 г. № 99», согласно которому изменены правила выписки рецептов и отпуск по ним лекарств в аптеках. Внесение изменений и дополнений в Надлежащую аптечную практику и Инструкцию о порядке выписки рецепта врача обусловлено необходимостью совершенствования лекарственного обеспечения населения Республики Беларусь. Принимаемые меры направлены в первую очередь на ограничение бесконтрольного самолечения, которое вредно для здоровья.

По данным Министерства здравоохранения, в Республике Беларусь зарегистрировано 5032 наименования лекарственных средств (без учета фармацевтических субстанций). Всего зарегистрированных Международных непатентованных наименований (МНН) — 1512.

Розничная реализация лекарственных средств осуществляется по рецепту и без рецепта врача. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2012 г. № 55 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача». В перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, входят все лекарственные средства, необходимые для оказания самопомощи. Это лекарственные средства, предназначенные для экстренного снятия высокого кровяного давления, лекарства, которые применяются при повышении температуры и первых признаках ОРВИ, средства для лечения кишечных расстройств, противомикробные препараты и многое другое. При этом названным постановлением установлено, что реализация лекарственных средств без рецепта врача осуществляется в следующих количествах:

- таблеток, драже, капсул, пастилок, гранул, порошков — не более 50 доз или не более одной упаковки, содержащей более 50 доз;
- других лекарственных форм — не более 2 упаковок.

По данным Министерства здравоохранения, в соответствии с выданными регистрационными удостоверениями на лекарственные средства 41 % из них реализуется по рецепту врача, без рецепта врача — 59 %.

При этом Министерство здравоохранения в письме от 25 ноября 2014 г. дополнительно разъяснило, что аптекам разрешено отпускать лекарства без рецепта, если это предусмотрено инструкцией по применению. Информация о порядке отпуска указывается в инструкциях по применению, листовках-вкладышах и на упаковках лекарственных средств. Речь идет о ряде новых безрецептурных лекарств, зарегистрированных в Государственном реестре, выпущенных в оборот, но не включенных в безрецептурный перечень, в связи с чем у производителей и аптечной сети возникали вопросы по реализации таких препаратов. Данное разъяснение призвано устранить возникающие вопросы о порядке реализации таких средств.

Что же касается отпуска лекарственных средств по рецепту врача, то здесь следует отметить следующее. Инструкция о порядке выписки рецепта врача утверждена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99. Рецепт врача выписывается медицинским работником, занимающим в установленном законодательством порядке должность врача-специалиста (далее — врач) в организации здравоохранения, иной организации или у индивидуального предпринимателя, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской деятельности. Выписывая рецепт, врач определяет схему лечения, какое именно лекарственное средство необходимо, дозировку и кратность приема и несет ответственность за назначение указанного лечения.

Рецепты врача на лекарственные средства, наркотические средства и психотропные вещества выписываются гражданину, у которого установлено наличие заболевания (далее — пациент), с учетом диагноза, возраста, порядка оплаты,

особенностей лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, их лекарственной формы и доступности по цене. Доступность по цене в данном случае означает, что в первую очередь выписываются лекарственные средства отечественного производства и лекарственные средства зарубежного производства, которые закуплены по результатам государственных закупок лекарственных средств. Назначение лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ должно быть отражено в медицинской документации.

Врач при выписке рецепта обязан: заполнять все предусмотренные в нем графы; разборчиво указывать название лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества, его лекарственную форму, дозировку и количество; четко обозначать оттиски штампа и печатей организации здравоохранения или индивидуального предпринимателя; заверять его подписью и своей личной печатью.

В соответствии с приказом Министра здравоохранения от 15 декабря 2014 г. разрешено указывать в бланке рецепта формы № 1 одно или два лекарственных средства. В случае выписывания лекарственных средств, требующих растворения при медицинском применении, в бланке рецепта могут быть выписаны три лекарственных средства, одно из которых является растворителем. Во всех остальных случаях в бланках рецепта указывается одно наркотическое средство, одно наименование психотропного вещества или лекарственного средства, обладающего анаболической активностью.

При выписке лекарственного средства, предназначенного на курс лечения до шести месяцев, лекарственное средство может быть выписано на нескольких бланках рецепта формы 1 или льготного рецепта. При этом на каждом бланке рецепта врачом проставляется порядковый номер рецепта, выписанного на данный курс лечения. Срок действия первого рецепта формы 1 или льготного рецепта устанавливается со дня выписки рецепта, а сроки действия второго и последующих рецептов формы 1 или льготных рецептов начинаются за 5 дней до истечения срока действия предыдущего рецепта.

При выписывании лекарственного средства, предназначенного на курс лечения до 6 месяцев, на бланке льготного рецепта в медицинских документах пациента врачом производится арифметический расчет количества доз лекарственного средства (с указанием лекарственной формы), необходимых пациенту для лечения в течение 30 дней или 2 месяцев, и общее количество доз, необходимых на курс лечения сроком до 6 месяцев. При этом врач знакомит пациента с произведенным расчетом в медицинских документах, а затем выписывает одновременно несколько льготных рецептов. В каждом льготном рецепте указывается количество доз лекарственного средства, предназначенного для применения в течение 30 дней или 2 месяцев, и срок действия данного рецепта.

Таким образом, если ранее пациент получал один рецепт на лекарство со сроком действия 6 месяцев, то теперь он должен будет получить 6 отдельных рецептов. И, соответственно, каждый месяц предъявлять один из них в аптеке.

В соответствии с п. 57 Надлежащей аптечной практики, в случае отсутствия в аптеке лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества в упаковке, соответствующей количеству доз, выписанных в рецепте

врача, разрешается в аптеках первой категории нарушать (вскрывать) первичную заводскую упаковку, за исключением контурной ячейковой (блистер), контурной безъячейковой упаковок, для реализации указанного в рецепте количества доз лекарственного средства, наркотического средства или психотропного вещества.

Фармацевтический работник аптеки с согласия гражданина имеет право при отсутствии в аптеке указанной в рецепте врача дозировки лекарственного средства или психотропного вещества произвести их замену иной дозировкой данного лекарственного средства или психотропного вещества. При этом общее количество доз реализованного лекарственного средства или психотропного вещества должно соответствовать выписанному в рецепте врача количеству с учетом дозировки и лекарственной формы. При этом производить замену наркотических средств, выписанных на бланках рецепта врача для выписки наркотических средств, запрещается.

Согласно п. 58 Надлежащей аптечной практики в случае отсутствия в аптеке лекарственного средства или психотропного вещества, выписанных в рецепте врача под конкретным торговым названием фармацевтический работник аптеки имеет право с согласия гражданина произвести его замену другим торговым названием с учетом соответствия его международному непатентованному наименованию, за исключением лекарственных средств и психотропных веществ, выписанных бесплатно и на льготных условиях. Если гражданин не согласен на такую замену, фармацевтический работник по согласованию с гражданином должен взять рецепт врача у гражданина, зафиксировать его в журнале регистрации рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании, и организовать его лекарственное обеспечение в течение 5 рабочих дней.

При реализации лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ рецепты врача изымаются и хранятся в аптеке в течение сроков их хранения установленных согласно приложению 6 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 от 1 месяца до 5 лет.