

УДК 615.1:346.7:34.096

ОСОБЕННОСТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Д. С. Кожанкова., М. А. Коннова, М. А. Мищенко, Н. Н. Чеснокова

В статье рассматривается проблема организации деятельности аптек в медицинских организациях. Авторами проведён анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность больничных аптек. Результаты исследования показывают устаревшую нормативно-правовую базу, которая не соответствует современным требованиям лекарственного обеспечения. Также были выявлены и рассмотрены основные проблемы аптек медицинских организаций, которые должны быть устранены в целях оптимизации их деятельности.

Ключевые слова: больничная аптека, аптека медицинской организации, фармацевтическая помощь, нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.

Качество и доступность медицинской помощи в значительной степени зависят от оказания своевременной, эффективной и безопасной фармацевтической помощи, которая представляет собой результат сотрудничества пациентов, медицинских и фармацевтических работников.

Большая роль в организации взаимодействия медицинских работников с фармацевтическими специалистами принадлежит аптеке медицинской организации (МО), которая существенно отличается от прочих видов аптечных организаций как по задачам, так и по организации деятельности.

Цель аптеки МО — удовлетворение потребностей данной МО в товарах аптечного ассортимента для организации лечебного процесса, поэтому перед аптеками МО ставятся определенные задачи: обеспечить лекарственными препаратами и медицинскими изделиями лечебный процесс как при оказании бесплатной медицинской помощи, так и при оказании платных услуг, предоставить медицинскому персоналу профессиональную информацию о лекарственных средствах, организовать фармацевтический надзор в МО [1].

В существующей отечественной системе здравоохранения аптечные организации играют важную роль в формировании и обеспечении взаимодействия её основных субъектов — медицинских и фармацевтических специалистов и пациентов/потребителей.

Кожанкова Дарья Сергеевна, Коннова Мария Алексеевна — студенты, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород

Мищенко Максим Алексеевич — доцент, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород

Чеснокова Наталья Николаевна — ассистент, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, г. Нижний Новгород

Аптеки медицинских организаций (далее — МО) занимают особое место. Их основной задачей является удовлетворение потребностей конкретного лечебного учреждения в товарах аптечного ассортимента. Однако, существующая на сегодняшний день нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность именно аптек МО, давно устарела, так как была разработана ещё для советской экономической модели и не соответствует современным требованиям организации лекарственного обеспечения [2]. Несовременностью правовой базы определяется наличие целого ряда проблем в функционировании больничных аптек на современном этапе развития.

Цель работы: провести анализ нормативно-правовой базы и выявить основные проблемы организации деятельности аптек МО.

Материалы и методы

Выполнен анализ нормативных и литературных данных по особенностям и проблемам организации деятельности аптек МО. Методы исследования — информационный поиск, анализ, синтез.

Результаты

По данным Росздравнадзора, в России насчитывается 3408 аптек МО, то есть приблизительно 67% медицинских организаций имеют аптеки, но их количество постоянно сокращается из-за сокращения коечной сети [3].

Приказ Минздравсоцразвития РФ № 553н [4] выделяет следующие виды аптечных организаций: аптека (готовых лекарственных форм; производственная; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов); аптечный пункт; аптечный киоск.

Упоминание о больничной аптеке, как разновидности аптечной организации, имело место в недействующем на данный момент приказе Минздравсоцразвития РФ № 319 [5], в котором были выделены: больничная аптека; межбольничная аптека; аптека учреждения здравоохранения.

Приказ Министерства здравоохранения РФ № 647н [6], который является одним из основных документов, регламентирующих осуществление розничной торговли аптечными организациями, и содержит Правила надлежащей аптечной практики (НАП), формально не распространяется на аптеки МО, поскольку они не осуществляют розничную торговлю лекарственными препаратами.

Единичные приказы, которые регламентируют деятельность больничных (межбольничных) аптек и аптек ЛПУ [7; 8], несмотря на то, что на данный момент не отменены, морально устарели, поскольку разрабатывались для аптек, действовавших в советской экономической системе. Так, например, приказ Минздрава СССР № 758 [7], регламентирующий деятельность аптеки МО (содержит Положение о межбольничной (больничной) аптеке, а также штатные нормативы), не отменен, но с выходом приказа Минздрава СССР № 504 [9] носит всего лишь рекомендательный характер.

Вопрос о необходимости стандартизации деятельности аптек МО и адаптации нормативно-правовой базы с учетом специфики деятельности больничных аптек назрел давно. Некоторыми исследователями на основании обобщения и систематизации результатов научных работ уже предлагались примеры индикаторов для оценки качества

выполнения фармацевтических работ в аптеках МО, а также модель структуры современного стандарта надлежащей аптечной практики для аптек МО [10].

В настоящее время недостаточный уровень нормативно-правового регулирования деятельности аптек МО приводит к отсутствию со стороны руководителей МО должного внимания и контроля за их деятельностью. К основным проблемам аптек МО, выявляемым в ходе контрольно-надзорных мероприятий, проводимых Росздравнадзором, относятся [11]:

- размещение аптеки в малоприспособленных для целей осуществления фармацевтической деятельности помещениях МО;
- низкий уровень материально-технического оснащения аптек МО;
- недостаток специалистов с фармацевтическим образованием, особенно с высшим фармацевтическим образованием, что связано с низким уровнем оплаты труда;
- недостаточный уровень профессиональной подготовки специалистов;
- отсутствие или недостаточный уровень автоматизации аптек МО;
- пробелы в знании действующего законодательства и нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, приводит к нарушению правил хранения, учета лекарственных препаратов, в т.ч. подлежащих предметно-количественному учету;
- отсутствие должного внутреннего контроля за деятельностью аптеки МО со стороны администрации.

Обращение лекарственных средств

В настоящее время регламентирующих документов по организации обращения лекарственных средств именно в медицинских организациях нет.

Поэтому на практике возможны три варианта:

- МО имеет аптеку;
- МО имеет в штате фармацевтических специалистов (провизора или фармацевта);
- МО не имеет ни аптеки, ни фармацевтических специалистов.

Вследствие общего тренда к сокращению расходов МО, наблюдается тенденция к сокращению числа больничных аптек. В результате за обращение лекарственных средств в МО, не имеющих больничных аптек, отвечают главная медсестра, экономист, специалист отдела закупок или бухгалтер, т.е. лица, не являющиеся специалистами в области обращения лекарственных средств и организации фармацевтической деятельности [12].

При этом только сотрудники аптеки МО, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование, могут в полном объеме обеспечить:

- точный расчет потребности в лекарственных средствах;
- приемку лекарственных средств;
- соблюдение условий хранения различных групп лекарственных средств в зависимости от их физико-химических и токсикологических свойств;
- полный учет движения лекарственных средств по всем отделениям МО;
- первичную бухгалтерскую отчетность по движению лекарственных средств.

Действовавший до 2010 г. Федеральный закон № 86-ФЗ [13] относил к аптечным организациям «аптеки учреждения здравоохранения» и не разрешал продажу лекарственных средств напрямую учреждениям здравоохранения, не имеющим в своей структуре аптеки. МО должны были открывать собственные аптеки или закупать лекарственные средства у аптек различных (чаще муниципальных) форм собственности, что влияло на стоимость лекарственной терапии.

С принятием Федерального закона № 61-ФЗ [14] этот запрет был отменен. То есть последние девять лет МО имеют право закупать ЛС напрямую у производителя или у оптовика, не имея в своей структуре аптеки.

При наличии же аптеки в МО действующими нормативными документами предусмотрено обязательное прохождение процедуры лицензирования фармацевтической деятельности [15; 16].

Аптеки МО работают на основании лицензии на фармацевтическую деятельность. Однако существующее определение фармацевтической деятельности не в полной мере соответствует выполняемым аптеками МО функциям.

В соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, фармацевтическая деятельность — это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Из приведённых выше видов работ, составляющих фармацевтическую деятельность, к аптеке МО применимы:

- хранение лекарственных средств;
- перевозка лекарственных средств;
- изготовление лекарственных препаратов, отпуск лекарственных препаратов (по требованиям МО).

Изготовление лекарственных препаратов

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптек МО регламентируется приказом № 751н [17]. При этом значительные ограничения на ассортимент изготавливаемых производственными аптеками лекарственных препаратов накладывает Федеральный закон № 61-ФЗ, который запрещает изготовление аптечными организациями экстенпоральных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, т.е. аналогов готовых лекарственных препаратов промышленного производства, хотя это не мешает аптекам МО изготавливать эти лекарственные препараты, но в других объемах или дозировках.

В результате подавляющее большинство производственных аптек значительно сократили ассортимент изготавливаемых лекарственных препаратов, а многие из них полностью прекратили изготовление экстенпоральных лекарственных препаратов, что не могло не сказаться на экономических показателях их финансово-хозяйственной деятельности.

При этом на практике аптеки МО сталкиваются с проблемой несоответствия фасовок готовых лекарственных препаратов промышленного производства потребностям лечебного процесса. Отсутствие необходимой фасовки приобретает особое значение, например, в педиатрической практике, где недопустим лишний объем инфузий в связи с малым весом больных.

С практической точки зрения, потребность в экстерпоральных лекарственных формах, несмотря на широчайший ассортимент лекарств промышленного производства, до сих пор сохраняется и остается актуальной. Достоинства экстерпоральной рецептуры заключаются в возможности подбора врачом индивидуального состава и дозировки лекарственного средства с учетом возраста, веса, сопутствующих заболеваний пациента, особенностей организма, состояния выделительных функций, переносимости тех или иных веществ, наличия аллергии, небольшой продолжительности времени между назначением, изготовлением и применением лекарственного средства. Важным является отсутствие необходимости использования консервантов для обеспечения стабильности лекарственной формы (стерильные растворы для внутреннего употребления новорожденными); возможность быстрого удовлетворения потребности в лекарственных средствах при экстремальных ситуациях [18].

Другим следствием вступления в силу Федерального закона № 61-ФЗ является сокращение объемов изготовления экстерпоральных лекарственных препаратов в аптеках, расположенных в отдаленных и труднодоступных местностях. В то же время особенностью лекарственного обеспечения МО, расположенных в отдаленных и труднодоступных районах, является невозможность оперативной доставки необходимых лекарств и нецелесообразность хранения большого запаса лекарств «на всякий случай».

Организация хранения лекарственных средств

С точки зрения нормативно-правового регулирования организации процесса хранения лекарственных средств аптеками МО, к ним предъявляются те же требования, что и к розничным аптекам.

Обязательным лицензионным требованием является наличие у аптечной организации принадлежащих ей на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям. Это одна из самых серьезных проблем в организации деятельности аптек МО, т. к. в настоящее время в Российской Федерации нет утвержденных нормативно-технических документов, регламентирующих состав и размеры помещений аптечных организаций. Поэтому очень часто помещения для аптеки МО выделяются по остаточному принципу, что зачастую не позволяет выполнить лицензионные требования, касающиеся соблюдения правил хранения лекарственных средств.

Кроме того, руководителями МО часто упускается из вида необходимость соблюдения требований к хранению лекарственных препаратов за пределами материальных комнат и отделов запасов аптеки МО. Бытует ошибочное мнение, что требования к хранению не распространяются на посты медицинского персонала, процедурные кабинеты МО, ассистентские рецептурных отделов и торговые залы аптек [19].

Стоит отметить, что в МО, где отсутствуют и аптека, и фармацевтические специалисты в штате МО, еще сложнее организовать правильное хранение лекарственных средств в отделениях МО, поскольку средний медицинский персонал не обучают правилам хранения лекарственных средств ни в медицинских училищах, ни на

курсах повышения квалификации. Поэтому одно из самых распространенных замечаний при проверках медицинских организаций — несоблюдение правил хранения лекарственных средств.

Заключение

Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность аптек медицинских организаций, требует актуализации по следующим основаниям:

- в действующих на данный момент нормативных документах не содержится понятие «больничная аптека» («аптека медицинской организации»);
- отсутствует «Положение об аптеке медицинской организации», «Положение о провизоре медицинской организации»;
- не соответствуют современным требованиям нормативы штатной численности специалистов больничных аптек;
- не имеют правового статуса Методические рекомендации Росздравнадзора «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений».

Основными проблемами аптек МО являются:

- слабая материально-техническая база;
- морально устаревшая нормативно-правовая база;
- дефицит фармацевтических кадров и отсутствие у них мотивации к работе в аптеке МО;
- недостаточное финансирование;
- недостаточное внедрение автоматизации в работу аптек МО;
- отсутствие внутрибольничного фармацевтического контроля;
- недооценка роли аптек МО в организации рациональной фармакотерапии и снижении ресурсоёмкости учреждений здравоохранения.

Недостаточная мотивация выпускников к деятельности в сфере больничной фармации обусловлена не только невысокой заработной платой [20], но и отсутствием достаточных теоретических знаний и практических навыков, необходимых для работы в больничной аптеке.

Необходима разработка мероприятий по повышению роли аптек медицинских организаций в системе оказания лекарственной помощи населению. Необходимо повысить качество теоретической подготовки студентов в части особенностей функционирования аптек медицинских организаций.

Литература

1. Ильин О. М. Организация работы аптеки в составе лечебно-профилактического учреждения: положительные аспекты и сложности обеспечения деятельности // Заместитель главного врача. — 2011. — № 12 (67). — С. 72–76.
2. Назарова М. С. Проблемы нормативно-правового регулирования деятельности больничных аптек // Вятский медицинский вестник. — 2009. — № 1. — С. 88–89.

3. Корецкая Л. В., Кузнецов Д. А. Формирование у студентов фармацевтического факультета навыков по организации работы в больничной аптеке // Фармакоэкономика: теория и практика. — 2018. — № 1. — Том 6. — С. 53.
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902229604/>
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.05.2005 N 319 «Об утверждении видов аптечных учреждений» (утратил силу с 26.09.2010 на основании приказа Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 N 553н) — Утратил силу. [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901933259/>
6. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/420377391/>
7. Приказ Минздрава СССР от 23.06.1983 N 758 «О Положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/9034496/>
8. Приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747 «Об утверждении "Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/9014378/>
9. Приказ Минздрава СССР от 31.08.1989 N 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/9046595/>
10. Михайлова В. Н., Солонина А. В. Методический подход к стандартизации работы аптек медицинских организаций // Современные проблемы науки и образования. — 2015. — № 1-2 [Электронный источник]. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=20099>
11. Методические рекомендации "Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 1 августа 2008 г.) [Электронный источник]. URL: <https://base.garant.ru/4187155/>
12. Рыжова О. А. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях // Управление качеством в здравоохранении. — 2016. — № 3. — С. 36–42.
13. Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 №86-ФЗ (утратил силу с 01.09.2010 на основании Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ) — Утратил силу [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/901711207/>
14. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902209774/>
15. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902276657/>

16. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/902321161/>

17. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" [Электронный источник]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/420313316/>

18. Карабинцева Н. О., Джупарова И. А., Лебедева Т. А. Состояние экстермпоральной рецептуры в аптеках Новосибирска // Медицина и образование в Сибири: сетевое издание. — 2012. — № 4 [Электронный источник]. URL: http://ngmu.ru/cozo/mos/article/annotacy_full.php?id=757

19. Гарбузова Л. Стеллажные карты в отделениях не нужны и еще пять типичных заблуждений сотрудников больничных аптек // Новая аптека. — 2018. — № 9. — С. 24–29.

20. Мороз Т. Л. Проблемы нормативно-правового регулирования деятельности больничных аптек // Правовые вопросы в здравоохранении. — 2013. — № 3. — С. 26–32.

LEGAL REGULATION FEATURES OF PHARMACY ACTIVITY IN MEDICAL INSTITUTIONS

D.S. Kozhankova, M.A. Konnova, M.A. Mishchenko, N.N. Chesnokova

Privolzhsky Research Medical University,
Nizhniy Novgorod

The article deals with the problem of organizing the activities of pharmacies in medical organizations. The authors analyzed the legal framework regulating the activities of hospital pharmacies. The results of the study show an outdated regulatory framework that does not meet modern drug requirements. The main problems of pharmacies of medical organizations, which should be eliminated in order to optimize their activities, were also identified and considered.

Keywords: *hospital drugstore, drugstore of the medical organization, pharmaceutical help, legal regulation of pharmaceutical activity.*