
ПРОБЛЕМЫ ОБРАЩЕНИЯ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ

О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз

Кафедра фармации
Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования
микрорайон Юбилейный, 100, Иркутск, Россия, 664049

Обращение лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта врача, на российском фармацевтическом рынке осуществляется при отсутствии четкого нормативно-правового регулирования. Выявлены случаи присвоения синонимам лекарственных препаратов под разными торговыми наименованиями различного порядка отпуска из аптечных организаций. Показано, что отсутствие перечня лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта, приводит к нарушению Закона «О защите прав потребителей», усложняет работу медицинских и фармацевтических работников и снижает экономическую эффективность работы розничных фармацевтических организаций.

Ключевые слова: лекарственные препараты, разрешенные к отпуску без рецепта врача, нормативно-правовое регулирование отпуска лекарственных препаратов.

В последние годы проблема обращения лекарственных препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта врача, приобрела чрезвычайную актуальность для российского фармацевтического рынка. В отличие от зарубежных стран законодательство РФ не рассматривает само понятие «безрецептурные лекарственные средства» и не регламентирует порядок их обращения [3].

Согласно рекомендациям ВОЗ к безрецептурным лекарственным препаратам (БРЛП) относятся препараты, действующее вещество которых в терапевтической дозе низкотоксично, не оказывает влияния на репродуктивную функцию, не обладает генотоксичностью или канцерогенными свойствами. БРЛП не должны использоваться при запущенных состояниях и в том случае, когда состояние требует консультации врача. БРЛП составляют арсенал лекарственных средств, используемых больными в процессе самолечения, которое по определению ВОЗ является применением пациентом безрецептурных препаратов по собственной инициативе и на собственную ответственность при помощи или по совету фармацевта [1].

В СССР последним документом, регламентирующим отпуск БРЛП, был приказ Минздрава РФ от 22.12.89 № 673 «О порядке лекарственного обеспечения населения», где в приложении 4 был приведен Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, разрешенных к отпуску без рецепта врача. В РФ этот приказ был заменен приказом Минздрава РФ № 79 от 18.03.1997 «О перечне лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, для аптечных учреждений, обслуживающих амбулаторных больных в Российской Федерации», согласно которому Фармакологический комитет Минздрава России совместно с НИИ фармации Минздрава России должен был раз в полгода готовить дополнения к перечню лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

В принятом в 1998 г. ФЗ «О лекарственных средствах» не было дано определение перечня БРЛП, однако в ст. 32 указывалось, что «перечень БРЛП пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Дополнение к перечню публикуется ежегодно». В соответствии с принятым законом был издан приказ Минздрава РФ № 289 от 19.07.99 «О перечне лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача», который не пересматривался до 2005 года.

Последний перечень БРЛП был утвержден приказом Минздравсоцразвития РФ № 578 от 13.09.2005 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача», в который были внесены изменения в 2006 и 2007 гг.

В ФЗ–61 «Об обращении лекарственных средств» отсутствует даже упоминание о БРЛП, очевидно, поэтому в 2011г. приказом Минздравсоцразвития от 26.08.2011 № 1000ан в РФ был отменен перечень БРЛП без каких либо дальнейших указаний о порядке обращения этой группы ЛП. Таким образом в настоящее время в РФ вокруг БРЛП сложилась ситуация юридического вакуума.

Не совсем понятно, кто и какими критериями в настоящее время в РФ руководствуется при присвоении ЛП статуса рецептурного или безрецептурного. Ориентироваться в порядке отпуска ЛП можно только на основании инструкции на ЛП, которую рассматривает и по которой дает заключение комиссия экспертов экспертного учреждения на основании заданий Министерства здравоохранения на проведение экспертизы. В большинстве стран мира и в Республиках СНГ, например, в Казахстане, Белоруссии законодательно определены четкие критерии отнесения ЛП к рецептурным или безрецептурным [4].

Для медицинских и фармацевтических работников информация о порядке отпуска ЛП имеет принципиальное значение, так как определяет назначение ЛП, форму рецептурного бланка (в случае рецептурного отпуска), правила отпуска из аптечной организации, возможность использования препарата для целей самолечения и т.д..

Официальную информацию о порядке отпуска ЛП медицинский или фармацевтический работник может найти только в Государственном реестре лекарственных средств, зарегистрированных в РФ, причем, только в инструкции на конкретное торговое наименование ЛП. Отсутствие списков рецептурных и безрецептурных ЛП вносит дополнительную путаницу при отпуске препаратов. В этом отношении интересен опыт, например, Великобритании, где на сайте Королевского фармацевтического общества можно найти список зарегистрированных ЛС с отметками, позволяющими определить три варианта отпуска препаратов:

- только по рецепту, выписанному врачом;
- препарат может отпускаться без рецепта, но только фармацевтом;
- препарат может реализовываться не только в аптеках, но и в других торговых точках [5].

При этом в Великобритании зарегистрировано всего 7650 ЛП, из них 1450 (19%) — БРЛП, а РФ — 20 757 ЛП, в том числе 5700 (27%) составляют БРЛП.

Очевидно, что столь большое количество ЛП, регистрируемых в РФ, не способствует тщательной проработке представляемой производителями документации.

В последнее время в России стало наблюдаться еще одно интересное явление, когда в Госреестре абсолютно идентичные ЛП (синонимы), выпущенные разными производителями под разными торговыми наименованиями, содержат прямо противоположную информацию о порядке отпуска (табл. 1).

Таблица 1

**Порядок отпуска зарегистрированных в России ЛП ранитидина
(табл. 150 мг покрытые оболочкой №20)**

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Производитель	Условия отпуска из аптеки
1	Зоран	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	без рецепта
2	Ранигаст	Фармацевтический завод «Польфарма» АО	по рецепту
3	Ранитидин	Панацея Биотек Лтд	по рецепту
4	Ранитидин	АВВА РУС ОАО	без рецепта
5	Ранитидин-ЛекТ	ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	без рецепта
6	Ранитидин-Ферейн	Брынцалов-А ЗАО	по рецепту
7	Ранитидин	Вертекс ЗАО	по рецепту
8	Ранитидин-АКОС	Синтез ОАО	по рецепту
9	Ранитидин	Ирбитский ХФЗ ОАО	по рецепту
10	Ранитидин	Открытое акционерное общество «Авексима»	по рецепту
11	Улкодин	Алкалоид АО	по рецепту
12	Ранитидин	Яка-80	по рецепту
13	Ранитидин	Валента Фармацевтика ОАО	по рецепту
14	Ацилок	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	по рецепту
15	Ранитидин	Фармасинтез ОАО	по рецепту
16	Ранитидин	Софарма АО	без рецепта
17	Ранитидин	Открытое акционерное общество «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко»	без рецепта
18	Ранитидин	ООО «Озон»	по рецепту
19	Ранитидин	Шрея Лайф Сайенсиз Pvt. Лтд	по рецепту
20	Ранитидин-Акри	ОАО «АКРИХИН»	по рецепту
21	Ульран	КРКА	без рецепта
22	Ранитидин	Здоровье фармацевтическая фирма ОАО	по рецепту
23	Рантак	Юник Фармасьютикал Лабораториз	по рецепту
24	Ранитидин	Татхимфармпрепараты ОАО	без рецепта
25	Ранитидин	Оболенское — фармацевтическое предприятие ЗАО	по рецепту
26	Зантак	ГлаксоСмитКляйн Трейдинг ЗАО	по рецепту
27	Ранисан	ПРО. МЕД. ЦС Прага	без рецепта
28	Гистак	Ранбакси Лабораториз Лимитед	без рецепта
29	Ранитидин	Фармпроект ЗАО	без рецепта
30	Ранитидин	Хемофарм А.Д.	без рецепта

В табл. 1 на примере зарегистрированных ЛП ранитидина (табл. 150 мг покрытые оболочкой № 20) показано, что из 30 зарегистрированных ЛП — 11 зарегистрированы как безрецептурные, а 19 — как рецептурные.

Аналогичная ситуация имеет место с глазными каплями «Таурин 4% по 5 мл»: из 13 ЛП — 6 зарегистрированы как безрецептурные, а 7 должны отпускаться по рецепту. Среди 51 синонима Флуконазола 150 мг капсулы № 1 — 11 ЛП считаются рецептурными, а 40 — зарегистрированы как БРЛП.

Работники аптечных организаций зачастую даже не пытаются вникнуть в порядок отпуска ЛП и в одном случае убирают с витрин все ЛП, ссылаясь на то, что раз это ЛП, их вообще нельзя выкладывать в торговом зале, а в другом случае все ЛП, кроме подлежащих предметно-количественному учету, отпускают без рецепта врача.

В этих случаях имеет место нарушение положений ст. 7 «Право потребителя на безопасность товара (работы, услуги)» ФЗ «О защите прав потребителей», которая гласит, что «потребитель имеет право на то, чтобы товар (работа, услуга) при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации был безопасен для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды». В ситуации, когда из аптеки без рецепта отпускается рецептурный препарат или когда отпускаемый ЛП по своим свойствам является рецептурным, а зарегистрирован как БРЛП, его использование потребителем становится опасным, за что предусмотрена ответственность продавца (в данном случае аптечной организации) как по закону «О защите прав потребителей, так и в соответствии со ст. 69 «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов» ФЗ «Об обращении ЛС». Второе нарушение ФЗ «О защите прав потребителей» покупателю информации о правилах продажи товаров (выполнения работ, оказания услуг). Неслучайно Перечень БРЛП в соответствии с приказом Минздрава РФ от 4 марта 2003 г. № 80 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила розничной реализации лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»» должен был быть вывешен в торговом зале в уголке покупателя.

Заинтересованность фармацевтических работников в Перечне БРЛП и четких правилах их обращения, касающихся, в том числе, выкладки в торговом зале доступной информации для покупателей о ценах на эти ЛП и т.д., объясняется не только нормативным регулированием, но и прямой материальной заинтересованностью аптечных организаций [2].

Проведенный нами в 4 аптеках Иркутской области анализ удельного веса в ассортименте и вклада в товарооборот аптечных организаций БРЛП показал, что при относительно низком удельном весе в ассортименте (в среднем 28%) вклад БРЛП составляет в среднем 59% товарооборота, т.е. БРЛП представляют большой интерес для аптечных организаций, обеспечивая значительную долю товарооборота и способствуя удовлетворению потребительского спроса.

Таким образом, несовершенство правового и нормативного регулирования обращения БРЛП на фармацевтическом рынке России, необоснованное присвоение ЛП статуса рецептурных или разрешенных к отпуску без рецепта врача вводит в заблуждение врача, фармацевтического работника и больного, приводит к нарушению правил отпуска ЛП из аптек и повышает вероятность причинения вреда здоровью больных.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Мошкова Л.В., Коржавых Э.А., Федина Е.А. и др.* Безрецептурный отпуск лекарственных средств в системе самопомощи и самопрофилактики. — М.: МЦФЭР, 2001. — 314 с.
- [2] *Неволина Е.В.* Порядок отпуска ЛС в аптеках: сиюминутная выгода. Или долгосрочные интересы? // *Российские аптеки.* — 2007. — N 8. — С. 25—29.
- [3] *Усенко В.* Рынок безрецептурных лекарственных препаратов. Эволюция систем здравоохранения в мире и изменение позиции потребителя // *Провизор.* — 2000. — № 19. — С. 5—11.
- [4] Приказ министра здравоохранения республики Казахстан от 21 октября 2009 года № 551 «Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску». — URL: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=29642
- [5] Alphabetical list of medicines for human use. — URL: <http://www.rpharms.com>

REFERENCES

- [1] *Moshkova L.V., Korzhavyyh E.A., Fedin E.A. other.* Non-prescription drugs in the system of self-help and samoprofilaktiki. — М.: MTsFER, 2001. — 314 p.
- [2] *Nevolina E.V.* Order release of drugs in pharmacies: immediate benefit. Or long-term interests? // *Russian chemists.* — 2007. — N 8. — P. 25—29.
- [3] *Usenko B.* Market OTC drugs. The evolution of health systems in the world and change the position of the consumer // *Pharmacist.* — 2000. — N 19. — P. 5—11.
- [4] Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan dated October 21, 2009 № 551 «On approval of rules referring to prescribed drugs or prescription medicines». — http://base.spinform.ru/show_doc.fwxrgn=29642
- [5] Alphabetical list of medicines for human use. — URL: <http://www.rpharms.com>

PROBLEMS OF THE OTC-DRUGS CIRCULATION AT THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET

O.A. Ryzhova, T.L. Moroz

Department of Pharmacy
Irkutsk State Medical Academy of Continuing Education
Yubileyny microdistrict, 100, Irkutsk, Russia, 664049

Circulation of OTC-drugs at the Russian pharmaceutical market does not have strict regulations. Facts of giving different order of selling to the synonymous drugs of different trade names have been revealed. The article shows that the absence of the list of OTC-drugs leads to breaking the Consumer Protection Act, lowers the economic effectiveness of the operation of the retail pharmaceutical organizations.

Key words: OTC-drugs, OTC-drugs' regulations.