

| Правовое регулирование |

По рецепту или без – вот в чем вопрос?

16 октября у российских аптек началась новая жизнь. Из законодательства – и практического применения – исчез перечень безрецептурных препаратов. Законодатель объяснил, что документ был... избыточным, а ФЗ «Об обращении лекарственных средств», регулирующий фармацевтическую деятельность с 1 сентября 2010 года, вообще не предусматривает наличия подобного перечня. Фармацевтам предложено классифицировать ЛС самостоятельно, сверяясь с их инструкцией. Сказано, что это должно упростить работу аптеки...

Буква закона, или Согласно приказу...

Юридическая справка: 16 октября 2011 г. вступил в силу приказ Минздравсоцразвития России №1000/ан об отмене приказа №578 от 13.10.05, утвердившего перечень безрецептурных ЛС (далее – Перечень), с учетом его ежегодного обновления.

Каждый новый Перечень включал в себя все больше наименований, количество безрецептурных ЛС росло с каждым годом – преимущественно за счет импортных.

И вдруг процесс остановился. С 2007 г. в Перечень не вносили никаких изменений и дополнений. Может, за 4 года в стране не появилось новых препаратов? Даже если так, срок действия Перечня все равно истек. Редакция от 2007 г. была действительна только в 2007 г. В 2010-м требовалась уже редакция 2010-го...

Добавим, что соблюдение правил рецептурного и безрецептурного отпуска – первое, на что обратит внимание сотрудник Росздравнадзора, пришедший в аптеку с проверкой. И факт отсутствия в Перечне препарата, произведенного в 2008 или 2009 г., будет замечен раньше, чем тот факт, что данный Перечень годами не обновлялся. Не идет ли в таком случае речь о свободной реализации безрецептурных ЛС – и немалом штрафе для аптеки?

Однако закон «Об обращении лекарственных средств» вообще не предусматривает утверждение отдельного Перечня ЛС, отпускаемых без рецепта врача. Таким образом, отмена приказа №578 привела подзаконные нормативные акты в соответствие с федеральным законодательством. По сообщению ведомственного министерства, принятие решения было обусловлено наличием условий отпуска лекарственного препарата в регистрационных документах производителя.

А вот мнение **исполнительного директора НП «Аптечная гильдия» Елены Невольной**: «Перечень ЛП, разрешенных к отпуску без рецепта врача, всегда отставал от практики. Производитель для своего препарата получал статус безрецептурного, но потом должен был ждать ежегодного изменения в приказ Минздрава, так как отпуск без рецепта подразумевался только при наличии наименования препарата в Перечне. Кстати, такая практика отсутствует в других странах. Там только указание на упаковке является основанием к отпуску. Выкладка в аптеках, там, где она есть, также осуществляется на основании указаний на упаковке.

Недоумение вызывает то, что МЗСР, отменив приказ №578 только год спустя после вступления в силу ФЗ №61 «Об обращении ЛС», не дал никаких разъяснений участникам рынка. Аптечной гильдии пришлось обратиться к средствам массовой информации, чтобы получить информацию. Но даже для прессы МЗСР так и не определило, кто будет нести ответственность перед потребителем в случае недоразумений при проверках: производитель, указавший недостоверную информацию на упаковке, или аптека, не проверившая указанную на упаковке информацию. Судя по положениям, приведенным в законе, ответственность в первую очередь лежит на производителе:

♦ **согласно ст. 18, п. 16** ФЗ №61 «Об обращении ЛС» в инструкции по применению ЛП указаны сведения об условиях отпуска;

♦ **согласно ст. 33, п. 1** ФЗ №61 «Об обращении ЛС» Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию и условия отпуска данного лекарственного препарата;

♦ **согласно ст. 46, п. 1** ФЗ №61 «Об обращении ЛС» (в ред. Федерального закона от 11.10.10 №271-ФЗ) на вторичной упаковке указаны условия отпуска данного ЛП.

Аптека при приемочном контроле может провести выборочную проверку соответствия указаний на упаковке с условиями отпуска, указанными в реестре ЛС. Однако МЗСР было бы желательно максимально упростить процедуру проверки и в интерфейсе реестра предусмотреть графу «Условия отпуска», которые будут доступны в таблице при одном нажатии кнопки. Сегодня эта процедура, к

сожалению, не так проста, как хотелось бы, что, собственно, и вызывает некое недовольство аптек.

В целом же отмена Перечня сняла очередной административный барьер как для производителя, который сразу после регистрации может продавать препарат в соответствии с утвержденными условиями, так и для потребителя».

Чем руководствоваться врачу, фармацевту и проверяющему?

Что Госреестр нам готовит...

Единственное пояснение и предложение Минздрава – руководствоваться инструкцией к препарату. Специалисты в области права предлагают поступать в соответствии с действующим законодательством.

Процедура разрешения на получение ЛС без рецепта врача теперь должна выглядеть так:

♦ чтобы узнать, к какой категории относится лекарство, фармацевт или провизор должен зайти на сайт Минздравсоцразвития или непосредственно на портал по ведению Госреестра ЛС <http://grls.rosminzdrav.ru>;

♦ после этого необходимо открыть базу Госреестра ЛС, найти препарат, запрашиваемый пациентом, и перейти к его регистрационному свидетельству;

♦ в пункте 10 регистрационного свидетельства открыть Инструкцию по применению лекарственного препарата и в ней указаны условия отпуска данного ЛП.

«Выйти на Инструкцию к препарату сразу не представляется возможным, – поясняет **исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма» Дмитрий Целоусов**. – Сначала надо найти препарат, затем выйти на регистрационное удостоверение, и там, через пункт 10 – на Инструкцию, которая тоже отражается в разных форматах (и потому не всегда оперативно открывается). А в это время потребитель стоит в аптеке – и выяснение только по одному препарату занимает столько времени, а за ним – очередь. А что говорить об аптеках в сельской местности, где связь с Интернетом лимитирована? Вновь перекладывая на аптеки дополнительные функции, неужели Минздравсоцразвития нельзя сразу же, при регистрации, в общей таблице Госреестра ЛС ввести графу: отпуск по рецепту или безрецептурный отпуск?»

...Хочется спросить: а если Интернет в аптеке вообще отсутствует (что бывает не только в сельской местности) – или скорость передачи данных такого, что на выяснение принадлежности только одного ЛС к рецептурным или безрецептурным может понадобиться 7–10 мин.?

Верное решение: как из двух выбрать третье

«Появились и вопросы по выкладке ЛП, – сообщает **исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей Нелли Игнатьева**, – ведь перечень безрецептурных препаратов четко определял возможность выкладки в торговом зале.

Однако существуют препараты, инструкции к которым не дают четкого ответа на правила отпуска. Например, препарат Дифлюкан имеет следующие условия отпуска: по рецепту, капсулы 150 мг – без рецепта (только для терапии вагинального кандидоза, ранее подтвержденного врачом). Данный препарат имеет много назначений, это означает, что во всех остальных случаях он должен отпускаться по рецепту?

Самый известный в нашей стране препарат Арбидол в инструкции содержит: «по назначению врача», нет четкой формулировки безрецептурного отпуска. А ведь именно цена этого препарата демонстрировала с витрин «лицо аптеки», оценивая эффективность государственного регулирования цен на перечень ЖНВЛП».

Первый итог «упрощения законодательства» – теперь каждый препарат должен доказать свое право находиться на витрине аптеки. Ведь выставлять рецептурные ЛС на обозрение посетителей строго воспрещается! Реклама лекарств «строго по рецепту» недопустима! Единственный надежный выход – последовать европейскому примеру и убрать все ЛС прочь с глаз пациентов. О лекарствах и ценах

пусть спрашивают сами – ведь процесс покупки препаратов должен идти проще и быстрее...

Кстати, РААС подготовила письмо в Минздравсоцразвития РФ с просьбой разъяснить, как теперь следует оформлять витрины торгового зала аптеки, и объяснить, как должен выглядеть информационный стенд, с которого убрал Перечень. После его отмены не совсем понятно, с какой информацией нужно знакомить покупателя...

В соответствии с несуществующим документом...

В письме РААС содержится и другая просьба: отменить ряд пунктов законодательно-нормативных актов, имеющих ссылку на перечень безрецептурных препаратов.

Почему возникла такая необходимость? Да, перечень отменен. Но правила отпуска ЛС устанавливаются и другими приказами – содержащими указание на Перечень. Например, приказами МЗСР РФ №785 от 14.12.05 (ред. от 06.08.07) «О Порядке отпуска лекарственных средств» и №80 от 04.03.03 (ред. от 18.04.07). Во исполнение этих приказов необходимо, чтобы все лекарственные средства, за исключением включенных в Перечень, отпускались аптечными учреждениями (организациями) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.

Возникает законодательное противоречие. С одной стороны, ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает существование лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, – т.е. исчезновения безрецептурных препаратов последовать не должно. С другой стороны, в приказах министерства четко указано: если ЛС отсутствует в перечне безрецептурных – отпускать его следует строго по рецепту. И никак иначе. А поскольку в настоящий момент в Перечне содержится 0 лекарств...

Строго по рецепту производителя

После отмены Перечня возникла еще одна интересная ситуация. Оказывается, одно и то же МНН может одновременно относиться и к рецептурным, и к безрецептурным ЛС. Препарат, выпущенный разными производителями (даже в одной и той же дозировке), имеет разные условия отпуска. Например, Ибупрофен (тб., покр. обол., 200 мг). Если на упаковке значится «Татхимфармпрепараты», «Марбиофарм», «Пабянский фармацевтический завод Польша (Польша)» – препарат должен отпускаться без рецепта врача. А если производитель Ибупрофена – «Белмедпрепараты» или ОАО «Синтез», то лекарство может быть в продаже только при наличии рецепта.

Все это соответствует указанию Минздрава на необходимость сверяться с инструкцией препарата. Отпуская одно и то же ЛС по рецепту и без него, фармацевт действует в полном соответствии с законом...

Аптечное учреждение. Вход по рецептам?!

Действующее законодательство отдает предпочтение рецептурным препаратам – в целях защиты от последствие самолечения и укрепления авторитета врача в вопросах назначения терапии. В течение многих лет существования «безрецептурного» перечня аналогичного перечня рецептурных ЛС просто не существовало.

ААУ «СоюзФарма» неоднократно обращалась в Минздравсоцразвития с предложениями о подготовке Перечня препаратов, отпускаемых по рецепту врача, но ее инициативы так и не были поддержаны. Многие специалисты фармотраслы полагают, что большинство препаратов должны быть рецептурными. С их точки зрения, отпуск «строго по рецепту» не должен иметь законодательных ограничений. Однако для перехода на такую модель необходимо полностью реформировать порядок выписывания рецептов и информационный обмен между лечебным учреждением и аптечной организацией.

...Ушел в историю документ, собиравший воедино безрецептурные препараты.

После отмены Перечня аптека столкнется – и уже сталкивается – с серьезными проблемами. Но пациенту может показаться, что не изменилось ничего. Даже человек без фармацевтического образования знает, что йод или анальгин продаются без рецепта. Кто будет лишним раз всматриваться в их упаковку?

Однако каждое действие имеет свою цель. Если бы отмена Перечня действительно ничего не меняла (и не могла привести ни к каким последствиям) – этот шаг не был бы сделан. Какими будут следующие шаги?

Материал подготовила
Екатерина АЛТАЙСКАЯ

| Тема номера |

Многие дистрибуторы предлагают цены... ниже, чем исходящие цены производителей. Или дают долгосрочные кредиты, принимая все риски на свой счет. Они поставлены перед выбором: реализовывать за символическую цену или вообще перестать работать. Сегодня расценки в российской фармдистрибуции в два раза ниже, чем в европейской. В тех самых странах, где один дистрибутор работает с одной аптекой – и получает доход в два раза больший, чем российская компания в условиях конкурентной борьбы.

Но отечественная модель очень выгодна производителям, работающим на рынке РФ. Лицо фармрынка зависит не от дистрибуторов, а именно от них. Тот, кто создает товар, формирует систему его оборота – желательно выгодную для себя.

В результате фармпроизводители конкурируют... сами с собой. Несколько дистрибуторов, заключивших договор с одной и той же компанией, соревнуются в снижении цен на одно и то же ЛС. И аптека рассматривает предложения типа: приобрести препарат компании X по самой лучшей цене или по наилучшей цене минус два рубля?

В результате продукт компании X от дистрибутора А побеждает в упорной борьбе тот же продукт компании X от дистрибутора В. Производитель – сам себе конкурент!

Кстати, конкуренция с самим собой вполне выгодна – а в некоторых случаях гарантирует полный возврат затраченных средств.

Дмитрий Даин: «Как может измениться существующая модель?»

Вариант первый: государство на законодательном уровне примет решение о переходе на модель лекарственного страхования.

Вариант второй: производители – или крупные аптечные сети – перейдут к системе выбора и распределения поставщиков по территориальному или иному признаку. Т.е. место дистрибутора на рынке и сектор, за который он отвечает, будут четко определены. Возможно, появится система внутреннего ценообразования».

Но можно ли создать новую модель взаимодействия, если производитель не согласится изменить свой взгляд на сотрудничество с дистрибуторами?

Однако некоторые представители фармпрома уже отказались от искусственных «ценовых соревнований».

Илларион Бойко: «У нас практически одинаковые условия для всех наших партнеров. Мы создаем информационное поле среди всех участников. И это не создает преференций и конкурентных преимуществ среди дистрибуторов. Процент бонуса при равных объемах будет одинаковым. Мы не можем и не хотим диктовать принципы ценообразования – но предоставляем разным игрокам равные условия. Во всех регионах пациенты могут получить любой нужный им препарат нашей компании. Ведь главное для пациента – максимально эффективное и полезное лекарство, с отсутствием или с минимальными побочными эффектами по разумной цене».

Кстати, на ком должна лежать ответственность за товар – на дистрибуторе или все-таки на тех, кто создает лекарства? Европейский производитель следит за процессом передвижения препарата вплоть до аптечной полки: его обязанность – контроль за хранением, распределением и учетом лекарственных средств. Разработал лекарство – значит, отвечаешь за его качество – и здоровье пациента, который это лекарство купит. Для западного фармпрома качество – не отвлеченное понятие, а целая философия, стратегия жизни и принцип деятельности.

По материалам круглого стола РАФМ 27.10.11

подготовила
Екатерина АЛТАЙСКАЯ