

## **Что же такое Надлежащая аптечная практика (НАП)?**

01.09.2022

После введения в России Правил Надлежащей Аптечной Практики (Good Pharmacy Practice; GPP), фармацевтическое консультирование стало обязательным.

### **Каким законом регламентируется НАП?**

НАП, это свод правил регламентирующих качество фармацевтических услуг, оказываемое населению. Утверждён приказом 647н 31.08.2016 г.

Если раньше консультация проводилась в большем или меньшем объёме, то сейчас консультирование обязательно, независимо от группы ЛС и строго по установленным правилам.

Обратите внимание на п. 8 (п.п. «В») «о порядке применения или использовании товаров аптечного ассортимента, в том числе правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях», донести информацию до покупателя входит в обязанности заведующего аптекой.

Также, понятие фармацевтического консультирования должно быть внесено в раздел «Обязанности» при составлении должностных инструкций.

Согласно п. 53, в аптеке может быть выделена зона, возможно с установкой сидячих мест, для проведения консультаций.

В п. 54 говорится «об информировании покупателя о наличии иных препаратов имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному».

### **Исключения**

Медицинский персонал амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП), центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики может проводить фармацевтическое консультирование при наличии соответствующей подготовки.

Перечень товаров аптечного ассортимента приводится в соответствии с ч. 7 ст. 55 закона № 61-ФЗ.

Помимо лекарственных средств и медицинских изделий, в него входят: дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства для ухода за больными, новорожденными и детьми в возрасте до 3 лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительские издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Особое внимание при фармконсультировании

- уделить условиям хранения отпускаемого препарата в домашних условиях, невзирая на наличие или отсутствие соответствующих предупреждений и надписей на упаковке или в инструкции по применению.
- проводить с учётом лекарственной формы, особенностей упаковки, температуры воздуха в различное время года, защищенности от воздействия солнечных лучей, влажности и т.д.

уделить соблюдению условий хранения иммунобиологических препаратов (п. 3, 4 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1093н). Отпуск ИМБЛ возможен только при наличии специального термоконтейнера, при этом нужно разъяснить необходимость доставки препарата в медицинскую организацию в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции.

- информировать покупателя препарата «о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами» (п. 22 приказа Минздрава России № 1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов...»).

Этим кратким перечнем и следует в настоящее время руководствоваться первостольникам.

### **Штрафы:**

- для лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица – от 4 до 8 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток
- для должностных лиц – от 5 до 10 тыс. руб.
- для юридических лиц – от 100 до 200 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Регламентируется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением правительства РФ от 31.03.2022 № 547, включает в лицензионные требования к аптечным организациям соблюдение правил надлежащей аптечной практики (п.п. «е», п. б).

Пункт 7 данного положения относит несоблюдение этого требования к грубым нарушениям, квалифицируемым в соответствии с частью 10 статьи 19.2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Фармацевтическое консультирование осуществляется в пределах образования первостольника, запрещается замена рекомендации врача. Нарушение приводит к неумышленному причинению вреда здоровью посетителя, что влечет за собой гражданско-правовую или уголовную ответственность. Последствия зависят от степени вреда, причиненного здоровью (легкая, средняя или тяжелая, устанавливаются судебно-медицинской экспертизой), а также от обстоятельств совершения правонарушения.