**Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области**

Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение

**«Кемеровский областной медицинский колледж»**

Методическая разработка комбинированного занятия

**ПМ.01 Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента**

**МДК 01.02. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

Для специальности 33.02.01. *Фармация*

Тема 2.2. Психология общения и консультирование потребителей

Занятие №9. Фармацевтическая этика и деонтология

Этические и правовые аспекты ответственного самолечения

Составлен преподавателями психологии

2018 г.

1. Законспектируйте материал лекции;
2. Составьте таблицу «Ответственное самолечение: за и против»

**Приложение 1**

**Этические и правовые аспекты ответственного самолечения.**

Для снижения отрицательных моментов в реализации концепции ответственного самолечения должны быть соблюдены обязательные условия, касающиеся потребителя, специалистов здравоохранения, законодателей, исполнительной власти, средств массовой информации, образовательных учреждений общего и профессионального образования. Потребитель, например, для повышения эффективности и безопасности ответственного самолечения должен иметь определенный уровень образования, позволяющий оценивать состояние здоровья и возможности использования средств для самолечения; уметь адекватно оценивать информацию, связанную с возможностью проведения самолечения; быть защищенным законами как потребитель медицинских и фармацевтических услуг.

Фармацевтический работник должен быть подготовленным для проведения консультаций по вопросам самолечения; влиять на пациента в части формирования здорового образа жизни; уметь разделять случаи фармацевтической и медицинской ответственности; обеспечивать пациента необходимой информацией по вопросам, связанным с применением ЛС и БАД; обеспечивать исполнение правовых и этических норм оказания фармацевтических услуг.

В конечном счете идеи самолечения работают, в том числе и на то, чтобы выросла роль аптек, их прибыль. Не перевесит ли желание "подзаработать больше" вышеназванные правовые и этические нормы?

В мировой практике существует немало регуляторных механизмов, позволяющих контролировать данные процессы. Например, практика разделения лекарств на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска. Последние, как известно, могут использоваться пациентами без обращения к врачу

Такое деление получило широкое распространение, однако в некоторых странах имеются свои особенности. Так, в ряде европейских государств все лекарственные средства делятся на три группы.

Первая - лекарственные средства, отпускаемые только по рецепту врача (prescription-only medicine, POL). К ним относятся новые лекарства, требующие наблюдения за эффективностью и нежелательными побочными эффектами: лекарства, требующие медицинского наблюдения с целью безопасного применения; препараты, при бесконтрольном применении которых может возникнуть опасность для здоровья, и все парентеральные средства.

Вторая - лекарственные средства, которые могут продаваться через общую торговую сеть (General sale list, GSL). Это, например, противокашлевые средства, парацетамол, ряд антацидов, антисептические препараты.

Третья - безрецептурные препараты, продающиеся только в аптеках (Pharmacy medicine, P). В эту категорию переводятся препараты из первой группы (POL), имеющие ряд ограничений (по возрасту, длительности курса лечения и т. д.).

В США все безрецептурные лекарственные средства (т. е. группы GSL и P) имеются в свободной продаже в магазинах и составляют группу OTS (over-the-counter).

Деление лекарственных средств на рецептурные и безрецептурные в странах Европейского союза определяется в соответствии с Директивой Европарламента и Совета ЕС 2001/83 ЕС "О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека".

Такими критериями являются:

* потенциальная угроза для здоровья потребителя, даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения;
* частое неправильное применение лекарства населением, в результате чего может возникнуть прямая или непрямая угроза здоровью потребителя;
* содержание в препарате веществ, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
* парентеральный путь введения препарата.

Сложившаяся мировая практика предусматривает составление списков рецептурных лекарственных средств. Все остальные могут использоваться населением для самостоятельного применения.

Данное положение принципиально отличается от российской системы определения рецептурных и безрецептурных лекарственных средств. У нас в России наоборот - утверждается перечень безрецептурных препаратов.

Россия находится только в начале пути. Есть деление на рецептурные и безрецептурные препараты, имеется также доступная и объективная информация о лекарственном средстве и т. д. Одним из элементов нормативного регулирования самолечения является отраслевой стандарт "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" ОСТ 91500.05.0007-2003, введенный в действие приказом МЗ РФ от 04.03.2003 в ред. приказа МЗ и СР от 23.08.2004 № 92, от 13.09.2005 № 576, от 18.04.2007 № 278, с изменениями, внесенными решением ВС РФ от 11.09.2003 № ГКПИ 03-607, приказ МЗ РФ от 30.01.2004 № 31.

В данном документе функциями аптек и аптечных пунктов названы:

* оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения;
* предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях.

Эти требования предполагают соответствующую подготовку не только провизоров, но и фармацевтов. Что, в свою очередь, должно вести к дополнениям в программах и учебных планах медицинских и фармацевтических образовательных учреждений как на до-, так и последипломном этапах подготовки специалистов.

Кроме этого определение роли фармацевтического работника в реализации концепции ответственного самолечения нашло свое отражение в этическом кодексе фармацевтического работника.

Во втором разделе кодекса (ст. 2.2) записано: "Фармацевтический работник должен всегда сообщать необходимую информацию о лекарственных средствах пациенту. Право пациента получить, и долг фармацевтического работника сообщить всю необходимую информацию о лекарственных средствах (способ, время и частота приема, хранение в домашних условиях и др.)". В этом же документе в третьем разделе "Фармацевтический работник и врач" указывается, что фармацевтический работник не должен подменять врача в выборе лекарственных средств, так как он не знает индивидуальных особенностей организма больного и течения заболевания. Эта позиция еще раз подчеркивает пределы компетенции провизора и фармацевта в обеспечении лечебных мероприятий.