

§1746.3 ПРОТОКОЛ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТОВ, ОТПУСКАЮЩИХ ПРЕПАРАТ НАЛОКСОНА ГИДРОХЛОРИД

Фармацевт, отпускающий препарат налоксона гидрохлорид, обязан действовать в соответствии с требованиями раздела 4052.01 Профессиональной этики и служебного этикета.

- (a) Значения, употребляемые в данном разделе:
- (1) «Опиоид» означает натурально извлеченный препарат опия, а также синтетический или полусинтетический опиоиды.
 - (2) «Получатель» подразумевает лицо, которому отпускается препарат налоксона гидрохлорид.
- (b) Процедура подготовки. Для того чтобы фармацевт мог отпускать пациенту налоксона гидрохлорид в рамках действия этого протокола, он обязан успешно пройти соответствующую процедуру подготовки длительностью, по меньшей мере, в один академический час, по программе, утвержденной на законодательном уровне, в отношении приема налоксона гидрохлорида всеми способами, указанными в подразделе (c) (4) данного протокола, либо пройти эквивалентную процедуру подготовки, основанную на учебном плане, в аккредитованном учебном фармацевтическом заведении.
- (c) Протокол для фармацевтов, отпускающих препарат налоксона гидрохлорид. До отпуска налоксона гидрохлорида, фармацевт обязан:
- (1) Проверить потенциального получателя, задав следующие вопросы:
 - (A) Употребляет ли в данный момент либо принимал ли потенциальный получатель запрещенные или предписанные опиоиды. (В случае положительного ответа фармацевт может пропустить вопрос B.)
 - (B) Пребывает ли потенциальный получатель с кем-либо в отношениях, кто в данный момент употребляет или употреблял запрещенные или предписанные опиоиды. (В случае положительного ответа фармацевт может продолжить опрос.)
 - (C) Имеет ли лицо, которое будет принимать налоксона гидрохлорид, повышенную восприимчивость к налоксону, о чем известно медицинским сотрудникам. (В случае положительного ответа фармацевт не имеет право отпустить препарат получателю.) (В случае отрицательного ответа фармацевт может продолжить.)

Для пациентов, не владеющих английским языком, данные проверочные вопросы должны быть опубликованы на разных языках на веб-сайте Фармацевтического управления.

- (2) Осведомить получателя о предотвращении и распознавании передозировки опиоидами, реакции и способах введения антидота налоксона.

- (3) В случае отпуска налоксона гидрохлорида:
- (A) Фармацевт обязан проконсультировать получателя по отпускаемому препарату, включая информацию о дозировке, эффективности действия, побочных эффектах, правилах хранения, сроке годности и мерах предосторожности. Получатель не имеет права отказываться от такой консультации.
 - (B) Фармацевт обязан предоставить получателю все доступные информационные ресурсы и/или ссылки на соответствующие ресурсы, если в момент общения с фармацевтом получатель проявит интерес к лечению от зависимости, реабилитации или утилизации препарата.
 - (C) Фармацевт обязан ответить на все вопросы получателя, возникшие в отношении налоксона гидрохлорида.
- (4) Выбор препарата: Фармацевт обязан проконсультировать получателя по поводу способов введения препарата исходя из его лекарственной формы, наилучшего способа введения, ситуации и местных условий. Фармацевт может предоставить получателю препарат в форме внутримышечной инъекции, назального спрея, автоматического медицинского шприца или в любой другой форме, одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Фармацевт может также порекомендовать сопутствующие средства, включая медицинские спиртовые салфетки, маску для искусственного дыхания или резиновые перчатки.
- (5) Маркировка: Фармацевт обязан маркировать налоксона гидрохлорид в соответствии с применимыми законодательными нормами. Маркировка должна включать срок годности препарата. Пример соответствующей маркировки препарата можно найти на веб-сайте Фармацевтического управления.
- (6) Информационный лист: Фармацевт обязан предоставить получателю актуальную копию информационного листа по препарату налоксону гидрохлорида, одобренного Фармацевтическим управлением. Для пациентов, не владеющих английским языком, данный информационный лист должен быть опубликован на разных языках на веб-сайте Фармацевтического управления.
- (7) Уведомления: Если получатель является лицом, которому будет введен препарат налоксона гидрохлорид, то в рамках настоящего протокола получатель считается пациентом, следовательно, согласно данному разделу уведомление об этом является обязательным.

Если пациент дает устное или письменное согласие, фармацевт обязан уведомить учреждение, предоставляющее медицинские услуги пациенту, о любом отпущенном(-ых) препарате(-ах) и/или приборе(-ах) либо ввести соответствующие данные в систему учета пациентов, которая доступна учреждению, предоставляющему медицинские услуги пациенту, в рамках соглашения с пациентом и этим учреждением.

Если у пациента нет учреждения, предоставляющего медицинские услуги, или пациент выражает свое несогласие с уведомлением, то фармацевт обязан предоставить письменную справку об отпущенном(-ых) препарате(-ах) и/или приборе(-ах), и посоветовать пациенту проконсультироваться в соответствующем учреждении, предоставляющем медицинские услуги, по выбору пациента.

- (8) Ведение документации: Информация о препарате налоксона гидрохлорид, отпущенном фармацевтом пациенту в рамках настоящего протокола, должна быть внесена в его карту медикаментозного лечения. Карта должна храниться в аптеке или медицинском учреждении, выдавшем препарат, в течение, по крайней мере, трех лет с момента выдачи. Карта должна вестись в электронном виде либо заполняться от руки таким образом, чтобы необходимую информацию можно было легко получить во время рабочих часов аптеки или медицинского учреждения согласно форме 16, разделам 1707.1 и 1717 Кодекса Постановлений штата Калифорния.
- (9) Политика конфиденциальности: Все фармацевты, отпускающие налоксона гидрохлорид в аптеках или лечебном учреждении, обязаны действовать в соответствии с политикой и правилами проведения процедур, предусмотренными аптекой или лечебным учреждением, для обеспечения конфиденциальности пациента.

Основание: Раздел 4052.01 Профессиональной этики и служебного этикета.

Справка: Раздел 4052.01 Профессиональной этики и служебного этикета.