

ТЕМА НОМЕРА

Фармаконадзор по-русски ▶ 5

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Государственное регулирование

Коллизии в соблюдении прав пациентов ▶ 10

ФАРМРЫНОК

Государственное регулирование

О проблемах взаимозаменяемости лекарственных средств ▶ 10

Правовое регулирование

Правовое регулирование фармрынка: анализ и тенденции развития ▶ 12

Информационные технологии

Человек и лекарство: навстречу друг другу ▶ 4

Мониторинг

Сравнительный анализ розничных цен на ЛС в аптеках Москвы ▶ 3

Аптечные продажи НПВС для наружного применения ▶ 3

Лицо фармации

Алтан Демирдер: «В России есть главное для фармы – интеллектуальные ресурсы» ▶ 2

АПТЕКА

Визитная карточка

Работой нужно дорожить – только так можно добиться успеха ▶ 23

Консультации

Желчегонные средства улучшают пищеварительную функцию ЖКТ ▶ 18

Фактор успеха

Исследование аптек р-на Беговой. Люди идут в аптеку за лекарствами и... в фитобар ▶ 14

Кадровый менеджмент

Трудовая мотивация фармацевтических работников ▶ 19

Искусство продаж

Стандарты обслуживания время от времени нужно пересматривать ▶ 17

МА № 5/13 примет участие

в 7 мероприятиях

ФАРМАКОНАДЗОР ПО-РУССКИ: ДОЙДЕТ ЛИ СООБЩЕНИЕ ДО АДРЕСАТА?

Главное заблуждение врача и пациента: если лекарство зарегистрировано и продается в аптеках – значит, оно безопасно или, по крайней мере, хорошо изучено. У препарата не может быть побочных эффектов, кроме тех, которые указаны в инструкции. Медицинская практика опровергает это убеждение раз за разом. Чтобы защитить людей от побочных (в т.ч. непредвиденных) эффектов лекарств, была создана международная система фармаконадзора. Есть и государственный фармаконадзор – борьба с нежелательными реакциями на ЛС на уровне «одной отдельно взятой страны». В США она ведется в 40 раз эффективнее, чем в России. Почему?

Отечественный фармаконадзор по своей структуре немного напоминает «цепочку доставки» лекарств пациенту. Различие – в комбинации «звеньев». В цепочке «производитель – дистрибутор – аптека – пациент» проблем возникает значительно меньше, чем при передаче сообщения о побочных действиях ЛС по любой из возможных схем. Адресатами информации о нежелательных реакциях могут быть и производитель, и государство. Отправителями – и врач, и пациент, и аптека, и территориальные управления Росздравнадзора. Промежуточными звеньями – ряд государственных инстанций, перенаправляющих сообщение друг другу. И, наконец, принимающих решение.

Кто лечится – тот рискует. Это известно давно. Чем сильнее лечебный эффект лекарства, тем выше риск эффектов побочных. Многие люди боятся самолетов, но, по статистике ВОЗ, происшествия в полете случаются в 10 000 раз реже, чем нежелательные реакции на медикаментозное лечение. Кто защитит пациента от лекарства неэффективного и тем более от угрожающего его здоровью? Если этого не может (или не желает) сделать производитель, меры должно принимать государство. В его компетенции – убрать препарат из обращения, перевести его в разряд рецептурных, прописав побочные эффекты в инструкции.

Можно даже добиться от фармкомпании выпуска более безопасного аналога. Но на все это нужны время, полномочия и правильная организация работы. А еще – желание услышать тех, кто отчаянно подает сигналы SOS. Или, по крайней мере, не преследовать авторов тревожных сообщений – врачей.

Всемирная организация здравоохранения учредила международную систему фармаконадзора еще в 1967 г. В те времена лидером в сфере фармаконадзора был СССР. Именно в нашей стране открывались первые учреждения, изучавшие побочные действия лекарств. В 1990-е гг. система, которую «брали на вооружение» во всем мире, рухнула. В 1997 г. новая страна – Россия – присоединилась к международной системе фармаконадзора. Несмотря на то, что фармаконадзора государственного в РФ фактически не было. Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств был создан лишь в 2007 г. по инициативе профессора В.К. Лепахина. К счастью, специалисты, способные грамотно провести экспертизу безопасности ЛС, в стране действительно были. Они и сейчас есть. Но вот информация до них доходит так же, как в известной детской игре «сломанный телефон». Сообщение о нежелательных реакциях ЛС проходит столько инстанций, что нередко... теряется. Врачи и пациенты понимают:

отправлять письма о побочных эффектах – напрасная трата времени. Проще отменить препарат и привести здоровье в порядок собственными силами. Есть и еще одна причина: центры мониторинга безопасности ЛС (в особенности региональные) в нашей стране практически не финансируются. Размер зарплаты сотрудников может составлять 3,5 тыс. руб. В результате фармаконадзор в России существует, но лишь номинально. Высококвалифицированные специалисты становятся

пассивными наблюдателями – инициативу дают «сверху», и не только финансовыми методами.

По определению ВОЗ, фармаконадзор – это наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых иных возможных проблем, связанных с ЛС. Выявлением занимаются врачи и ученые. Оценкой – они же. Но для того, чтобы предупредить побочные эффекты и защитить пациентов, нужны усилия тех, кому адресована информация о нежелательных реакциях на препараты. Фармпроизводителя и государства. Хотят ли адресаты получать сообщения?

Фармкомпании открыты к диалогу. В АРФП и АИРМ действуют рабочие группы по фармаконадзору – производители решили координировать свои усилия и добиться того, чтобы в стране, создавшей систему pharmacovigilance, эта система стала эффективной. Как правило, рассказать производителю о побочных эффектах может не только врач, но и непосредственно пациент. Любым удобным для него способом. Можно оставить письмо в Интернете, можно позвонить по телефону, который многие производители часто указывают прямо в инструкции, и пациенту ответят. В некоторых фирмах-производителях фармаконадзору учат всех сотрудников и поэтому успевают вовремя реагировать на сообщения о побочных действиях препаратов. Иногда фармкомпании анализируют даже информацию, адресованную... не им. Специалисты ищут в блогах и социальных сетях дискуссии о лекарствах и их побочных эффектах и начинают работать с этими сообщениями. Жалуюсь в Интернете, пациент рискует... быть услышанным. Теми, кому его слова предназначены не были.

Правда, решение, которое принимают фармкомпании, чаще всего одно и то же – отредактировать инструкцию по применению ЛП. А ведь есть еще много важного и интересного – например, семинары для врачей и фармацевтов, сотрудничество со СМИ... Все, что позволяет защитить пациента «до», а не «после».

Второй адресат – государство – организовал крайне сложную систему доставки сообщений. Если в США все обращения (и от врачей, и от пациентов) направляются прямо в FDA, которая немедленно на них реагирует (в т.ч. приостанавливая и даже запрещая продажу лекарства), то схему российского фармаконадзора сложно даже объяснить, как она функционирует. Полномочия у соответствующих служб ограничены, законодательная база слабая, доставка и обработка информации практически не финансируются. Тем, кто проводит экспертизу лекарств, платит не государство, а институты и больницы, когда-то организовавшие на своей базе центры мониторинга безопасности ЛС.

А вот отправители писем... Стоит ли писать адресату, который не отвечает? Стоит ли звонить по номеру, где не берут трубку? И врач, и пациент понимают: сообщения о побочных эффектах чаще всего



Алтан Демирдере: «В РОССИИ ЕСТЬ ГЛАВНОЕ ДЛЯ ФАРМЫ – ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ»



Однажды студент фармацевтического факультета Алтан по совету матери написал заявление на практику в отдел R&D Sandoz в Швейцарии. Тогда он еще и представить не мог, что это письмо станет для него судьбоносным. Прошло уже более 35 лет с этого момента – был пройден путь от стажера до руководителя компании. Сегодня Алтан Демирдере, глава компании «Сандоз» в России и странах СНГ, делится с читателями МА своими взглядами на российский фармацевтический рынок. И рассказывает, как добиваться успеха – в любой отрасли и профессии.

В 2003 г. «Новартис» присвоил имя «Сандоз» своему дженериковому подразделению. Чем это вызвано?

В 1996 г. две швейцарские фармацевтические компании – «Сандоз» и «Сибегейги» – объединились в единую корпорацию «Новартис», являющуюся на сегодняшний день одной из крупнейших в мире фармацевтики.

Позднее, в 2003 г., дженериковому подразделению «Новартис» было присвоено имя «Сандоз». «Сандоз» на самом деле имеет гораздо более давнюю историю, чем «Новартис». За более чем 125 лет компания «Сандоз» превратилась во второго в мире производителя высококачественных дженериков и мирового лидера в производстве биоаналогов и специализированных препаратов. Среди российских специалистов здравоохранения «Сандоз» пользуется большим уважением и имеет репутацию компании, которой можно доверять.

Компанию «Сандоз» знают как первого производителя биоаналогов в мире. Как развивается работа с этими препаратами? С какими трудностями сталкиваются лекарства этой группы на российском рынке?

Действительно, в 2006 г. компания «Сандоз» впервые в истории современной медицины получила разрешение и выпустила на рынок первый биоаналог – рекомбинированный гормон человеческого роста Омнитроп® (соматропин). Сейчас в портфеле компании присутствуют три зарегистрированных препарата, которые являются мировыми лидерами среди биоаналогов в своих категориях: Омнитроп® (соматропин), Бинокрит® (эпоетин альфа) и Зарсио® (филграстим). Биоаналоги «Сандоз» продаются более чем в 50 странах мира, и суммарное количество дней их потребления пациентами превышает 50 миллионов. Несколько молекул находятся на разных стадиях разработки. «Сандоз» располагает наиболее широким портфелем подобных препаратов.

Биоподобные лекарственные препараты (биоаналоги) – это аналоги референтных биологических лекарственных препаратов с близкой, но не идентичной исходной молекулой, которые утратили свою патентную защиту. По сравнению с классическими дженериками, производство биоаналогов представляет собой более сложный процесс. Это обусловлено тем, что они, как и оригинальные биофармацевтические препараты, имеют сложную трехмерную пространственную структуру и производятся с использованием живых клеток. В свою очередь, классические дженерики представляют собой небольшие химические молекулы, полученные в результате химического синтеза. Производство биоаналогов осложнено процессом разработки, очистки и хранения. Чтобы продукту был присвоен официальный статус, необходимо подтвердить то, что он не только аналогичен референтному препарату по структуре (с помощью надежных аналитических методов), но и сопоставим с ним по качеству, безопасности и эффективности (посредством соответствующих клинических испытаний), что не требуется для классических дженериков.

К сожалению, на сегодняшний день в России пока не существует нормативной базы, которая содержала бы требования к биоаналогам. Биофармацевтические препараты, представленные в данный момент на рынке, прошли лишь процесс регистрации – аналогично классическим дженерикам.

Компания «Сандоз» – активный сторонник выделения биологических препаратов в отдельный класс в соответствии с требованиями Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА), которые основываются на четких отличиях от химических препаратов-дженериков, давно существующих на рынке.

Для компании российский рынок является одним из важнейших. Что определяет его значимость для Вас?

Россия играет важную роль не только в связи с высокой численностью населения (более 140 млн человек), но также и благодаря своему влиянию на мировое научное, экономическое и политическое сообщество.

При достижении планируемого уровня развития системы здравоохранения в России и европейского уровня потребления лекарств на душу населения, российский фармацевтический рынок увеличится в 3–4 раза по сравнению с его текущим состоянием. А для обеспечения будущего успеха следует оказывать необходимую поддержку на этапе развития.

Группа компаний «Новартис», в которую входит «Сандоз», инвестирует в развитие российского фармацевтического рынка – строит новый завод в Санкт-Петербурге. Планируется, что объект будет готов к запуску производства в конце 2014 г. После завершения всех необходимых регистрационных процедур наши лекарственные средства (большая часть которых – продукция «Сандоз») будут доступны для пациентов в России. Планируется, что в первые годы препараты будут выпускаться для потребностей местного рынка, но в дальнейшем они могут поставляться и в другие страны.

Мы также взаимодействуем с российским научным сообществом в области R&D. Я абсолютно уверен, что российская научно-исследовательская практика станет одной из ведущих в мире через 10–15 лет. Ведь основной материал – интеллектуальные ресурсы – в России уже есть.

Для R&D необходима координация усилий специалистов из различных областей: врачей, фармацевтов, биохимиков, химиков, физиков, специалистов по информационным технологиям и др. Уверен, что успех исследований и разработок заключается во взаимодействии, где каждый из специалистов играет существенную роль. А в России есть высококлассные профессионалы во всех областях.

Как оцениваете изменения, произошедшие за те пять лет, что Вы работаете в России, и сегодняшнее состояние фармы?

Фармацевтическая отрасль каждой страны имеет свои особенности. Если говорить о российском рынке, то здесь около 80% лекарственных препаратов население приобретает на собственные средства, и это способствует высокой конкуренции на рынке.

Более того, определяющим фактором успешного бизнеса в России также является наличие эффективных взаимоотношений с дистрибуторами и аптечными сетями. Россия – большая страна, и чтобы в полной мере обеспечить пациентов качественными лекарствами от Калининграда до Камчатки, необходимо не только эффективно проводить маркетинговые мероприятия, но и поддерживать успешное сотрудничество с дистрибуторами и аптечными сетями. Это позволяет обеспечивать достаточный товарный запас по всей территории страны.

Потенциал рынка напрямую связан с численностью населения. Если мы предположим, что уровень потребления лекарств на душу населения в России достигнет европейского, тогда фактический размер рынка утроится. Хотя я думаю, что на это уйдет несколько лет.

Уверен, что российская фармацевтическая промышленность продолжит свое развитие и сможет обеспечивать лекарственными средствами не только российский, но и мировой рынок.

Насколько важны, на Ваш взгляд, изменения, которые готовятся в законодательной базе: по локализации производства, модернизации здравоохранения, стратегии лекарственного обеспечения и т.п.?

Несомненно, российские власти уже предпринимают ряд мер, направленных на развитие фармацевтического рынка, демонстрирующего стабильный рост. И это правильное направление.

Я считаю, что объем местного производства должен и будет расти в России. Российское правительство стимулирует иностранных производителей локализовывать свои производства здесь. Надеюсь, что будут созданы равные условия для всех производителей лекарственных средств, вне зависимости от их происхождения.

Мы поддерживаем инициативу российских властей о введении международных стандартов GMP, т.к. высокое качество – необходимое условие для фармацевтического производства. В России также должны быть четко прописаны основы Data Exclusivity (защита информации о результатах клинических исследований) в части продления периода действия патента. Это является обязательным условием для защиты инвестиций в проведение исследований и осуществления разработок в стране.

После изменений в российском законодательстве в нашей стране заговорили о профессии медицинского представителя. Как Вам кажется, какими принципами и ограничениями должны руководствоваться медпредставители?

Прежде всего, я уверен, что в фармацевтической компании работа медицинского представителя – одна из самых важных. Я всегда говорю об этом своим коллегам.

Думаю, что и с точки зрения врачей и фармацевтов работа медицинского представителя важна, поскольку они информируют докторов и фармацевтов о новых исследованиях, разработках и достижениях в области медицины.

Когда я в свое время был медицинским представителем, один доктор спросил меня: «Как ты думаешь, почему я тебе благодарен помимо того, что ты рассказываешь о новостях медицины? Я целыми днями спрашиваю своих пациентов об их состоянии, а ты единственный человек, кто интересуется тем, как я себя чувствую».

Однако очевидно, что, выполняя свою работу, медицинские представители должны уважать права всех участников лечебного процесса. Здоровье пациента всегда первостепенно, и ничто не должно отвлекать врачей от их работы.

Принимая это во внимание, могу сказать, что наши внутренние правила и процедуры иногда даже более строги, чем законодательные требования.

Что касается последствий законодательных ограничений, то мы продолжим наращивать и развивать образовательную и научную деятельность с российскими специалистами по всем нашим направлениям в соответствии с законом.

Чем для Вас стала фармацевтика? Почему Вы выбрали именно ее и решили развиваться в этом направлении?

Я перенял интерес к фармацевтике от моей мамы. Она была одной из первых женщин-фармацевтов в новой Турецкой Республике. Ей очень нравилась продукция компании «Сандоз», и она посоветовала мне подать заявление на практику в отдел R&D компании в Швейцарии. Мне повезло: я знал иностранные языки. Заполнив и отправив заявку, получил приглашение на летнюю практику. Я был усердным студентом – много трудился и поэтому еще несколько раз получал приглашение пройти летнюю практику там же в «Сандоз». Когда окончил фармацевтический факультет, мне предложили получить докторскую степень в лабораториях R&D в «Сандоз» в Базеле. Так началась моя карьера в компании.

Что Вы можете посоветовать тем, кто решил добиться успеха в фармотрасле и мечтает в будущем возглавить фармкомпанию? Различаются ли стратегии карьерного роста в странах, где Вы работали когда-либо, и если да, то чем?

Почти всю свою профессиональную жизнь я посвятил одной компании – начал свою карьеру в «Сандоз», затем работал в «Новартис» и снова вернулся в «Сандоз». В 1977 г. пришел в швейцарский офис компании в качестве практиканта, затем работал в отделе R&D, а позже – медицинским представителем в отделе анализа и поддержки маркетинга и продаж компании «Сандоз» в Турции. С 1993 г. работал в разных странах: Швейцарии, Венгрии, Турции и России на позициях регионального руководителя и главы компании в стране.



АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ НПВС ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Весной и в начале лета, с открытием дачного сезона, периода более активного занятия спортом и другими видами физической деятельности возрастает частота возникновения скелетно-мышечных болевых синдромов. Основными препаратами для лечения таких состояний являются нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Пероральное и парентеральное введение НПВС может приводить к развитию ряда серьезных побочных эффектов. В связи с этим наиболее безопасной формой применения препаратов этой группы является их наружное использование в виде кремов, мазей, гелей, аэрозолей и трансдермальных терапевтических систем.

В обзоре рассмотрен аптечный ассортимент НПВС для наружного применения. Все данные приведены в ценах оптовой аптечной закупки за период с мая 2012 г. по апрель 2013 г. (MAT '12-13) в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года (MAT '11-12).

За указанный период российский рынок НПВС местного действия включает 41 бренд или 106 полных наименований. Стоимостный объем рынка за MAT '12-13 составил 3,9 млрд руб. (+9,9%), а натуральный – 33,9 млн упаковок (–0,1%).

Рассмотрим рейтинг НПВС для наружного применения (табл. 1). Первую строчку с долей 19,7% занимает бренд **Вольтарен** (Novartis). С небольшим отрывом от победителя на втором месте расположился бренд **Кетонал** (доля 18,5%) от компании Lek D.D. На третьей строчке – **Найз** (Dr.Reddy's Laboratories Ltd) с долей продаж в сегменте

10,2%. Максимальный прирост продаж (+28,0%) среди TOP-10 продемонстрировал препарат **Дип Рилиф** (The Mentholatum Company Limited). В целом, положительный прирост продаж по сравнению с предыдущим аналогичным периодом выявлен для всех наименований TOP-10, за исключением брендов **Нурофен** (–9,9%) и **Диклак** (–4,0%).

В рейтинге в упаковках (за период с мая 2012 г. по апрель 2013 г.) с равными долями, составляющими 12,0%, бренды **Вольтарен** и **Диклофенак** занимают первую и вторую строчки соответственно. При этом натуральный объем продаж **Вольтарена** (Novartis) лишь на 19 тыс. упак. больше объема реализации бренда **Диклофенак**, выпускаемого разными производителями. На третьем месте – бренд **Кетонал** (Lek D.D.) с долей 11,5%.

Самыми продаваемыми по международному непатентованному наименованию (МНН) являются средства на

основе кетопрофена (доля 32,3% в руб. – табл. 2), к которым относятся такие бренды, как **Кетонал** (Lek D.D.), **Быструмгель** (ОАО «ХФК «Акрихин»), **Фебродид** (Medana Pharma TERPOL Group J.S., Co) и др. На втором месте в рейтинге находятся препараты с МНН **Диклофенак** (31,3%) – **Вольтарен** (Novartis), **Диклофенак** от разных производителей, **Диклак** (Hexal AG) и др. Третья строчка рейтинга с долей 11,9% принадлежит МНН **Нимесулид**, к которому относятся бренды **Найз** (Dr.Reddy's Laboratories Ltd) и **Нимулид** (Panacea Biotec Ltd). Самый высокий прирост продаж в рейтинге МНН (+432%) выявлен для брендов комплексного состава, не имеющих МНН, – **Диклоген Плюс** (Agio Pharmaceuticals) и **Матарен Плюс** (ОАО «Нижфарм»).

На сегодняшний день НПВС являются одними из наиболее часто применяемых препаратов. Рынок НПВС для наружного применения растет в руб. и стагнирует в упаковках. Лидером сегмента является бренд **Вольтарен**, однако его отрыв от ближайшего конкурента в руб. – **Кетонал** – и в упаковках – **Диклофенак** – не велик. В целом, можно прогнозировать дальнейший рост рынка НПВС для наружного применения в стоимостном выражении и активную борьбу в тройке лидеров за первую строчку рейтинга.

DSM Group

Табл. 1 TOP-10 брендов нестероидных противовоспалительных средств для наружного применения по объему в руб. за период с мая 2012 г. по апрель 2013 г. (MAT '12-13)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн руб.	Прирост MAT'12-13 к MAT'11-12, %	Доля от продаж сегмента, руб, %
1	ВОЛЬТАРЕН	NOVARTIS	771,0	22,1	19,7
2	КЕТОНАЛ	LEK D.D.	721,8	6,1	18,5
3	НАЙЗ	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD	400,7	24,8	10,2
4	БЫСТРУМГЕЛЬ	АКРИХИН ХФК ОАО	364,5	1,4	9,3
5	ДИП РИЛИФ	THE MENTHOLATUM COMPANY LIMITED	218,0	28,0	5,6
6	НУРОФЕН	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD	208,9	–9,9	5,3
7	ДОЛГИТ	DOLORGIET	189,0	2,7	4,8
8	ИНДОВАЗИН	ACTAVIS GROUP HF.	157,0	15,0	4,0
9	ДИКЛОФЕНАК	Разные производители	154,7	26,9	4,0
10	ДИКЛАК	HEXAL AG	145,0	–4,0	3,7

Данные розничного аудита DSM Group

Табл. 2 TOP-10 МНН нестероидных противовоспалительных средств для наружного применения по объему в руб. за период с мая 2012 г. по апрель 2013 г. (MAT '12-13)

Рейтинг, руб.	МНН	Объем, млн руб.	Прирост MAT'12-13 к MAT'11-12, %	Доля от продаж сегмента, руб, %
1	КЕТОПРОФЕН	1263,9	4,8	32,3
2	ДИКЛОФЕНАК	1222,6	13,9	31,3
3	НИМЕСУЛИД	466,1	21,3	11,9
4	ИБУПРОФЕН	407,2	–3,5	10,4
5	ИБУПРОФЕН+ЛЕВОМЕНТОЛ	218,0	28,0	5,6
6	ИНДОМЕТАЦИН+ТРОКСЕРУТИН	157,0	15,0	4,0
7	ПИРОКСИКАМ	78,3	–13,5	2,0
8	ИНДОМЕТАЦИН	38,6	–1,9	1,0
9	[~] Бренды, не имеющие МНН	28,7	432,0	0,7
10	ФЕНИЛБУТАЗОН	26,8	–13,5	0,7

Данные розничного аудита DSM Group



СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РОЗНИЧНЫХ ЦЕН НА ЛС В АПТЕКАХ МОСКВЫ

Вашему вниманию предлагается еженедельный анализ средних розничных цен на лекарственные средства различных фармакологических групп в аптечных учреждениях г. Москвы.

На рис. представлено понедельное изменение средневзвешенного ценового коэффициента за период с 01 января по 22 мая 2013 г., рассчитанного по 1125 медикаментам различных фармакологических групп.

Каждый столбец обозначает относительное изменение (в %) цен на данной неделе месяца по отношению к предыдущей:

- % – изменение на 2-й неделе по отношению к 1-й неделе;
- % – изменение на 3-й неделе по отношению к 2-й неделе и т.д.

Размер выборки (1125 позиций) составляет примерно 6% от всего ассортимента аптек Москвы, поэтому данную диаграмму можно рассматривать в качестве статистически достоверного отражения динамики изменения цен в целом по городу.

Суммарное изменение средних цен за период с 31.12.12 по 22.05.13 составило 4,4%, т.е. рост средних розничных цен на медикаменты в аптеках Москвы в январе – мае 2013 г. составил 4%.

+7 (495) 720-87-05
«АСофт XXI»

Рис. Понедельное изменение СРЕДНИХ цен с января по май 2013 г.



Служба Лекарственного Обеспечения Населения

DomSLONa.ru

Поиск лекарств • Доставка • Бронирование



Считаю, что усердие, трудолюбие, честность, открытость, готовность к переменам, желание самосовершенствоваться и умение работать с людьми, – вот основные слагаемые любого успеха. Можно добиться очень многого, если развить в себе эти качества, не пасовать перед трудностями и не бояться проявлять инициативу.

В жизни надо заниматься только тем, что нравится. Если вам не нравится ваша работа, то вы не будете счастливы и, что бы вы ни делали, никогда не сможете добиться настоящего успеха. Исследование по выявлению общих характеристик успешных людей показывает, что все они, прежде всего, были счастливыми.

Большая ошибка – сидеть и ждать, пока кто-то вас заметит. Не надо бояться проявить себя! Если вы уверены в том, что заслуживаете повышения, что не переоцениваете свои возможности, что готовы и можете двигаться дальше, то смело заявляйте

об этом. В большинстве случаев я именно так и получал свои повышения. Нужно просто подойти и сказать: «Вот он я! Я готов взять на себя новые обязанности. Дайте мне шанс, дайте мне возможность расти».

Что Вы считаете своими главными достижениями?

У меня трое детей, которыми я очень горжусь. Я также счастлив от того, что всю свою жизнь стремился помогать людям, которые меня окружали. Если говорить о профессиональной стороне, то горжусь своими учениками, которых принимал на работу и помогал развиваться на протяжении всех лет в компании. Сейчас в «Новартис», «Сандоз» и других фармацевтических компаниях работают генеральные директора, которых я в свое время принимал.

Екатерина ДРОБНАЯ

ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО: НАВСТРЕЧУ ДРУГ ДРУГУ



На XX Юбилейном национальном конгрессе «Человек и лекарство» Группа компаний «Московские аптеки» провела симпозиум для руководителей аптек и аптечных сетей. Не секрет, что успешность аптечного бизнеса зависит от продаж. Стремительно развивающиеся информационные технологии, конечно, пока не заменяют торговых залов аптек, но уже имеют вполне серьезные объемы продаж. Современному покупателю удобно, не выходя из дома сделать ряд покупок и оперативно получить заказ. Кроме того, информация о лекарствах и ценах на них, предоставляемая в Интернете, обобщена и структурирована, доступ к ней открыт постоянно. Заместитель генерального директора по IT В.А. Лактионов рассказал участникам симпозиума, как информационные технологии помогают аптечному бизнесу и покупателю.

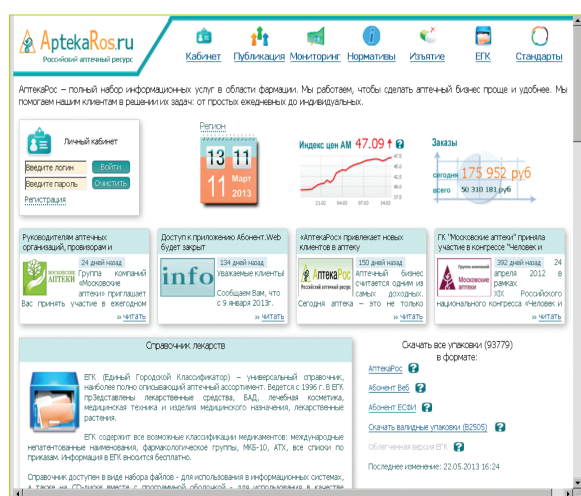
Увеличение продаж и информационные технологии

Сервисы, которые предоставляет аптека покупателям, наравне с широким ассортиментом играют ключевую роль в увеличении товарооборота. Одним из наиболее распространенных в настоящее время аптечных сервисов является покупка лекарств через Интернет. В данном случае покупателю важна достоверная информация о препаратах, грамотная консультация специалистов и своевременная доставка лекарств.

Информация является важнейшей составляющей для успешности аптечного бизнеса. Современной аптеке необходимо не только иметь широкий ассортимент и сервисы для покупателей, но и решать целый комплекс задач по продвижению: наружная реклама, реклама в СМИ и Интернете, разработка методик привлечения и удержания покупателей и т.д. Современный покупатель все чаще получает информацию при помощи специализированных интернет-поисковиков, онлайн-витрин и агрегаторов (Яндекс.Маркет) и обменивается ею в социальных сетях. В последнее время наибольший эффект от кампаний по продвижению своих продуктов достигается при проведении их в Интернете. Для реализации таких кампаний своими силами аптека должна содержать целый штат соответствующих квалифицированных специалистов, что неизбежно отразится на уровне цен на лекарства. Также аптеке необходимо иметь инструменты, решающие бизнес-задачи распространения ассортимента, поддержания его в актуальном состоянии с точки зрения нормативной базы и анализа конкурентной среды.

Существует оптимальное решение поставленных задач, не требующее от аптеки больших капиталовложений. Стремительно развивающиеся облачные сервисы позволяют реализовать весь комплекс решений для аптечного бизнеса при помощи специалистов. Группой компаний «Московские аптеки» с учетом специфики регионов, крупных и небольших аптечных сетей разработаны облачные решения для аптечного бизнеса и покупателей – продукты брендов АптекаРос, АптекаМос и ДомСлона, позволяющие значительно уменьшить расходы аптек на инфраструктуру информационных технологий и комплексно решить задачи привлечения и удержания покупателя, а также контроля аптечного бизнеса. Решение АптекаРос позволяет, помимо прочего, контролировать процесс публикации прайс-листа на сайтах для населения – решениях АптекаМос и ДомСлона.

АптекаРос – ресурс для аптек



В 2012 г. ГК «Московские аптеки» начала разработку облачного решения для аптечного бизнеса – группы продуктов бренда АптекаРос.

Теперь любая региональная аптека и аптечная сеть получают в пользование готовый интернет-ресурс АптекаRos.ru, открывающий им 24-часовой доступ 7 дней в неделю к Классификатору аптечного assor-

тимента (ЕГК), Личному Кабинету, Публикации прайс-листа, Мониторингу розницы, Изъятию из аптечной сети и Нормативным отраслевым документам. На ресурсе АптекаRos.ru показывается статистика по ключевым параметрам работы ресурсов для населения АптекаМос и ДомСлона: количество запросов медикаментов, общая сумма по заказам доставки и бронированию лекарств и Индекс АптекаМос (ИАМ). ИАМ отражает динамику изменения розничных цен на московском рынке медикаментов. Региональные новости и статьи также доступны каждому посетителю ресурса АптекаRos.ru

ЕГК

Все продукты ГК «Московские аптеки» – АптекаРос, АптекаМос и ДомСлона – основаны на Едином городском классификаторе (ЕГК). Это универсальный справочник, наиболее полно описывающий аптечный ассортимент, в котором представлены лекарственные средства, БАД, косметика, медицинская техника, лекарственные растения и др. Классификатор унифицирует информацию о медикаментах в различных информационных системах, от УДТ аптеки до Интернета. Информация в ЕГК вносится бесплатно. На данный момент ЕГК содержит информацию о более чем 93 000 упаковок и 22 000 торговых наименований. Имея в распоряжении такой справочник, становится возможным грамотное описание аптечного ассортимента, создание и поддержка эффективного и качественного интернет-ресурса.

Личный Кабинет аптеки

Продукт Личный Кабинет предоставляет аптекам возможность онлайн-регистрации и заключения договора, управления услугами по договору и платежам, просмотра поступивших заказов на доставку и бронирование, отзывов об аптеке.

Публикация прайс-листа аптеки

Продукт Публикация прайс-листа позволяет аптекам в один клик опубликовать свои прайс-листы на ресурсах для населения АптекаMos.ru и DomSlona.ru. Облачный сервис, предоставляемый в этом продукте, заключается в возможности загрузки, удаленного хранения и редактирования прайс-листов аптек сети. При помощи Публикации аптекам также предоставляется возможность оперативного контроля над каждой позицией прайс-листов – приложение позволяет отметить только те позиции, которые необходимо публиковать, и просмотреть позиции, для которых у упаковок закончилась регистрация. Таким образом, продукт Публикация прайс-листа предоставляет аптекам возможность поддерживать свои прайс-листы в актуальном состоянии.

Мониторинг розницы

На процесс ценообразования в прайс-листах влияет множество факторов. Одним из таких факторов являются цены конкурентов. Продукт Мониторинг розницы предоставляет информацию о прайс-листах более чем 950 аптек Москвы и МО.

Функционал приложения позволяет локализовать аптеки по географическим критериям (округ, метро и улицы) и по таким критериям прайс-листа, как производители и страны производителей. Также существует возможность просмотра прайс-листов только строго интересующих, «любимых» аптек.

Изъятие и Нормативные документы

Цель продуктов Изъятие и Нормативные документы – приемников ИПС «СтатусМедФарм» – предоставить специалистам сервисы для доступа к нормативным документам по фармацевтической и медицинской деятельности каждый день недели в любое время суток. Целевой аудиторией этих продуктов являются руководители аптечных предприятий и ЛПУ, аптечные специалисты и организации, осуществляющие производство и реализацию лекарственных препаратов.

Приложение Изъятие предоставляет специалистам удобный интерфейс для просмотра и поиска документов об изъятии медикаментов из обращения по датам и номерам документов, названиям и изъятим сериям медикаментов, причинам изъятия, а также текстам документов.

Приложение Нормативные документы предоставляет специалистам удобный интерфейс для просмотра и поиска нормативных документов по датам, номерам, заголовкам и текстам документов. Для облегчения поиска нормативные документы сгруппированы по видам (законы, распоряжения, приказы и др.) и темам (бюллетени о новых ЛС, ценообразование и др.). Часто нормативные документы в своих текстах ссылаются на другие, поэтому в приложении реализован показ связанных с искомыми документами.

Документы об изъятии медикаментов и нормативные документы заносятся в базу данных АптекаРос квалифицированными специалистами ежедневно. Специалистам – пользователям продуктов Изъятие и Нормативные документы – предлагается также сервис мгновенного оповещения по SMS и e-mail о поступлении в базу данных АптекаРос документов об изъятии медикаментов из обращения и нормативных документов, относящихся только к прайс-листам курируемых аптек.

АптекаМос – ведущий ресурс для населения

Для решения задач поиска, заказа и доставки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента для населения ГК «Московские аптеки» созданы продукты брендов АптекаМос и ДомСлона – ресурсы для населения АптекаMos.ru и DomSlona.ru

В Московском регионе с 1998 г. успешно работает сайт АптекаMos.ru – специализированный интернет-ресурс для поиска и помощи в покупке лекарств, занимающий ведущие позиции в рейтингах поисковых систем в сфере фармации. По данным за февраль 2013 г., сайт АптекаMos.ru посетили более 295 000 посетителей, просмотревших страницы сайта около 3,7 млн раз.

Основные преимущества сайта АптекаMos.ru:

- ♦ специализированный, тематика – только фармация и здоровье;
- ♦ не корпоративный, т.е. независимый от аптечных сетей;
- ♦ не занимается продажей лекарств, т.е. нет заинтересованности в товаре, а значит, интересен как мелким, так и крупным аптечным сетям;
- ♦ позволяет аптекам объективно оценивать свои позиции на рынке, предоставляя данные по всем аптекам для анализа и сравнения цен;
- ♦ сотрудничает с аптечными службами доставки лекарств;
- ♦ работает со Службой лекарственного обеспечения населения ДомСлона;
- ♦ имеет систему отзывов для представления каждой аптеке объективной картины ее деятельности с точки зрения покупателей.

Сайт также является рекламной площадкой для аптек, фармпроизводителей и дистрибуторов.

Служба лекарственного обеспечения населения ДомСлона

12 апреля 2011 г. появилась бесплатная телефонная Служба лекарственного обеспечения населения ДомСлона. На сегодняшний момент ДомСлона работает с аптеками Московского региона. Покупатели могут воспользоваться услугами Службы в будние дни с 10:00 до 18:00 по тел.: 8 (495) 77-57-9-57 или круглосуточно на сайте DomSlona.ru. Основной функцией ДомСлона является помощь покупателю в поиске и покупке лекарств. На практике это означает, что каждый заказ обрабатывается в индивидуальном порядке:

- ♦ специалисты Службы принимают заказ;
- ♦ происходит поиск подходящих заданным критериям вариантов;
- ♦ найденные варианты согласуются с клиентом, выбирается конечный вариант заказа;
- ♦ заказ отправляется в аптеку;
- ♦ специалисты Службы обзванивают клиентов на предмет исполнения аптеками заказов.

Специалисты службы оказывают квалифицированную помощь при выборе дозировки, формы выпуска, производителя, фасовки и возможной замены. Таким образом, ДомСлона предоставляет уникальный сервис – контроль со стороны провизоров Службы за обеспечением любого отправленного заказа. Аптеки принимают от ДомСлона полностью согласованный и готовый к исполнению заказ.

◀ начало на стр. 1

остаются без ответа. В лучшем случае. Доктора, обратившего внимание на побочные эффекты ЛС, могут ждать самые разные последствия, от выговора и увольнения до проверки в прокуратуре. Сам виноват, раз допустил – сам и отвечай! Иногда не только в порядке гражданско-правовой ответственности... Между тем, за рубежом врачей, выявивших побочные эффекты, награждают. Например, бесплатной подпиской на специализированные медицинские журналы. Или просто премией: так делают и в некоторых российских клиниках. Как сказал один из собеседников-врачей, система мотивации простая – «кнут и пряник», но она все же работает.

А многие пациенты вообще не знают о том, что в нашей стране, оказывается, существует система фармаконадзора. О побочных реакциях они скорее поинтересуются у первостольника в аптеке или ознакомятся с пунктом в инструкции к препарату, а почувствовав неприятные симптомы, просто прервут его прием. Когда же неравнодушный врач, внимательный к больному человеку, перестанет бояться потерять свое место, а, заполняя кипу бумаг, не забудет про карточки спонтанных сообщений, которые он заполнит и отправит далее по инстанциям с чувством выполненного долга, предвзвешенно, конечно, расспросив пациента о процессе излечения, фармакологическом воздействии лекарств и побочных реакциях? Пока мечты, но они же сбываются?..

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Глаголев Сергей Владимирович

Заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

С сентября 2010 г. в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, возложена на Росздравнадзор.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» установил обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать в уполномоченный орган власти о серьезных или непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, зарегистрированных или изучаемых в ходе клинических исследований в Российской Федерации.

Впервые в практике отечественного регулирования лекарственных средств Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» установил требования к представлению периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБЛП).

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» повышена ответственность заявителей за предоставление новой информации о безопасности препаратов. Допущена возможность отмены регистрации в случае непредставления в Минздравсоцразвития информации по безопасности, которая могла бы повлечь за собой необходимость внесения изменений регистрационного досье лекарственного средства.

За три прошедших года Росздравнадзором созданы основные элементы российской системы фармаконадзора, которая сегодня может обнаруживать сигналы безопасности зарегистрированных препаратов на отечественном рынке, предотвращать обращение потенциально опасных недоброкачественных лекарственных средств, оперативно реагировать на случаи выявления проблем безопасности лекарственных средств за рубежом.

В рамках проведения мониторинга безопасности лекарственных средств Росздравнадзор осуществляет

сбор, обработку и регистрацию информации о побочных действиях, нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами. Сведения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов поступают в Росздравнадзор в виде извещений о нежелательных реакциях, а также в составе периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов.

Одновременно Росздравнадзор осуществляет мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения, интернет-сайтов ведущих регуляторных агентств (Европейского Агентства по лекарственным средствам, национальных агентств стран ЕС, Управления по контролю за пищевой продукцией и лекарственными средствами США) и специализированных научных и информационных ресурсов по фармаконадзору.

В Российской Федерации обязательному сообщению в Росздравнадзор подлежат серьезные и непредвиденные реакции в 15 календарных дней с момента выявления. Это согласуется с принципами информирования регуляторных органов о проблемах безопасности лекарственных средств, в частности, руководствами Международной Конференции по Гармонизации (ICH), а также рекомендациями Европейского Агентства по лекарственным средствам ЕС.

Помимо этого Росздравнадзор рекомендует сообщать и о других осложнениях фармакотерапии, сопряженных с угрозами жизни или здоровью, как, например, применение у беременных препаратов, противопоказанных при беременности, об эпизодах неэффективности лекарственных средств для лечения жизнеугрожающих заболеваний, а также вакцин и контрацептивов, о серьезных или непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, не зарегистрированных в России, но ввезенных из-за рубежа для применения по жизненным показаниям, о случаях передозировки и злоупотребления ЛП, о возникновении лекарственной зависимости, эпизодах использования для причинения вреда жизни и здоровью человека, а также информацию о зарубежных регуляторных решениях по ограничению обращения ЛП в связи с выявлением проблем безопасности.

Результатами работы Росздравнадзора по развитию российской системы фармаконадзора явился стабильный рост числа поступающих сообщений о нежелательных реакциях. На сегодняшний день база данных Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора содержит почти 50 000 тыс. сообщений.

Если говорить об уровне сообщаемости в отдельных регионах (табл.), то лидером здесь является Москва (539 сообщений за I кв. 2013 г.) с ее большой концентрацией клинических баз и штаб-квартир фармацевтических компаний.

Табл. Сообщения о нежелательных реакциях ЛП из регионов РФ в I кв. 2013 г.

Регион РФ	Кол-во сообщений*
Москва	529
Алтайский край	310
Красноярский край	273
Свердловская обл.	183
Астраханская обл.	154
Псковская обл.	142
Архангельская обл.	106
Санкт-Петербург	93

* Эти цифры нельзя анализировать без определенных оговорок, поскольку важно бороться не столько за увеличение количества передаваемых сообщений, сколько за осмысленный подход к этим сообщениям.

В 2012 г. данные мониторинга безопасности послужили основой для 15 рекомендаций Минздраву России о дополнительной экспертизе безопасности или ограничению обращения лекарственных препаратов.

Немаловажно, что анализ спонтанных сообщений позволяет выявлять реакции, потенциально связанные с проблемами качества лекарственных препаратов. В этих обстоятельствах Росздравнадзор организует мероприятия по дополнительному контролю качества лекарственных средств, вызвавших нежелательную реакцию. В 2012 г. Росздравнадзором была организована экспертиза 31 серии лекарственных средств, вызвавших нежелательных реакции. По итогам экспертизы две серии лекарственных препаратов были отозваны с рынка.

Вместе с тем, сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных средств в России по-прежнему ниже, чем в других экономически развитых странах. По этой причине Росздравнадзор вынужден компенсировать недостаточную сообщаемость о нежелательных реакциях мониторингом научных публикаций мировой прессы по проблемам безопасности лекарственных средств.

Мировая практика показывает, что активное участие специалистов здравоохранения в мониторинге безопасности лекарственных средств достигается разъяснительной работой, в то время как ужесточение санкций ведет к ухудшению выявления нежелательных реакций, формальному подходу к информированию регуляторных органов, либо к сокрытию информации специалистами здравоохранения.

В то же время ответственное отношение к фармаконадзору производителей на рынках США и ЕС обеспечивается крупными судебными исками о возмещении вреда, репутационными рисками и жесткими финансовыми санкциями.

Росздравнадзор рекомендует предоставлять периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов в одном из форматов:

- Руководство Международной конференции по гармонизации ICH E2C (R1) «Управление данными по клинической безопасности: Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, находящихся на рынке» (PSUR);
- ICH E2C (R2) «Периодический отчет о соотношении пользы и риска лекарственного препарата» (PBER);
- формат, описанный в Методических рекомендациях «Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств в компаниях-производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений», утвержденное руководителем Росздравнадзора 05.10.09.

Отчеты предоставляются производителем лекарственного препарата на электронном и бумажном носителе не позднее 30 дней с момента истечения срока, отсчитываемого от первой регистрации лекарственного препарата в мире:

- в течение первых 2 лет регистрации ЛП – каждые 6 месяцев;
- в течение последующих 2 лет – 3 и 4 годов регистрации ЛП – ежегодно;
- начиная с 5-го года регистрации ЛП – один раз в 3 года.

Несмотря на улучшение качества периодических отчетов, поступающих в Росздравнадзор, многие отчеты по-прежнему сохраняют ряд стратегических недостатков. Не во всех отчетах приводится анализ научных публикаций по проблемам безопасности активного вещества лекарственного средства и результаты мониторинга зарубежных регуляторных решений в отношении проблем безопасности данного препарата. Отдельные отчеты охватывают меньшее число нежелательных реакций по сравнению с данными Росздравнадзора, что свидетельствует о низком качестве работы службы фармаконадзора некоторых фармацевтических предприятий.

Для содействия заявителям Росздравнадзор разрабатывает новые методические рекомендации по подготовке периодических отчетов, на основе требований российского законодательства в сфере мониторинга средств с учетом положений Руководства ICH E2C,

▶ Стр. 6

Сайт Службы ДомСлона: мобильный вариант

Успех Службы **ДомСлона** дал повод для разработки ресурса для населения **DomSlona.ru**. Цель ресурса – предоставить современному покупателю набор сервисов, связанных с поиском и покупкой лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптеках в удобном интерфейсе, позволяющем использовать ресурс для смартфонов и мобильных телефонов. Дизайн разработан в лаконичной форме под экраны мобильных устройств и планшетов. **DomSlona.ru** предоставляет быстрый и удобный современному покупателю доступ к уникальным сервисам Службы:

- ♦ поиск списка препаратов в аптеках;
- ♦ показ стоимости списка в аптеке;
- ♦ оформление заказа на доставку и бронирование в несколько кликов.

Аптеки и цены на лекарства на ресурсе отображаются на интерактивных картах с возможностью

автоматического определения местоположения покупателя. Покупатель в любое время дня и ночи может:

- ♦ купить поближе, подешевле, с доставкой или забронировать;
- ♦ просмотреть список ближайших аптек;
- ♦ воспользоваться личным кабинетом покупателя с сохранением контактных данных, используемых при оформлении заказа;
- ♦ создать список избранных аптек покупателя.

Подключение к облаку

Начав сотрудничать с ГК «Московские аптеки» сегодня, аптека или аптечная сеть получают доступ к продуктам облачного решения для аптечного бизнеса **АптекаРос**:

- ♦ сайт **AptekaRos.ru** с полным набором сервисов для аптечного бизнеса;
- ♦ Личный Кабинет для упрощения процедуры заключения договора;

- ♦ публикация прайс-листов на сайтах для населения **AptekaMos.ru** и **DomSlona.ru**;
- ♦ просмотр прайс-листов для анализа конкурентной среды;
- ♦ нормативные документы и Изъятие с доступом к самой свежей и полной нормативной базе в Интернете.

Покупателям обеспечен доступ к информации об аптеке и ее прайс-листе, опубликованной на сайтах для населения **AptekaMos.ru** и **DomSlona.ru**, берущих на себя задачу привлечения новых клиентов в аптеку.

Ознакомиться с продуктами брендов «АптекаРос» и их функциональностью можно в демонстрационном режиме на сайте www.AptekaRos.ru

PHARM НОВОСТИ

Повесть о том, как аптечный ассортимент в супермаркет пришел

Обратившись к зарубежному опыту, российский фармацевтический рынок понемногу начинает расширять места продажи товаров аптечного ассортимента. Так, например, за границей в супермаркетах и магазинах «шаговой доступности», как правило, существует возможность приобрести обезболивающие препараты, антисептики, средства от простуды, в т.ч. для борьбы с жаром и кашлем. В нашем случае в магазинах теперь распространяются в основном БАД, витаминные комплексы и перевязочные средства. Сейчас на прилавках широко известных супермаркетов можно увидеть отдельные стойки вышеперечисленных товаров.

Профессиональные отраслевые организации прочно и однозначно заявили позицию: лекарства не должны распространяться в торговых сетях. С этой целью был предпринят ряд действий. Если на первом этапе каждая из ассоциаций действовала самостоятельно (запросы, обращения в регуляторные органы, публикации в СМИ), то затем, не добившись конкретных результатов и ответов, они стали выступать «единым фронтом», подготовив коллективное послание Президенту Российской Федерации В.В. Путину. Аналогичное письмо было направлено на имя М.А. Абызова, министра открытого правительства России, причем вместе с аптечными объединениями письмо подписали ассоциации производителей и пациентов.

Ассоциация аптечных учреждений «Союз-Фарма», проанализировав ситуацию и реальную расстановку сил, предприняла новые самостоятельные шаги. Учитывая, что изучение вопроса было поручено первому заместителю председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалову, было принято решение обратиться с письмом от Ассоциации «СоюзФарма» к нему лично. Параллельно заручившись поддержкой «Опоры России», представитель которой входит в состав данной правительственной комиссии, вместе с письмом-обращением в «Опору» и аналитической запиской по проблеме пакет документов был доставлен И.И. Шувалову.

В чем же состоит главная проблема перемещения части товаров медицинского назначения в супермаркеты? Дело в том, что магазины не смогут обеспечить должное хранение и продажу медикаментов. Если и допускать реализацию лекарств на территории супермаркетов, то только в отдельных пунктах или секциях. Покупатель нуждается в консультации специалиста, даже если речь идет об обычных витаминах. Более того, учитывая страсть россиян к самолечению, реформа лишь создает площадку для отказа от помощи врачей. Об этом стоит задуматься в первую очередь, если ассортимент аптечной продукции в магазинах начнет «набирать обороты».

Действительно, за границей существует определенная практика продажи Аспирина, анальгезирующих средств и других медикаментов в маркетах. Но не стоит забывать, что в той же Америке, например, количество препаратов, отпускаемых по рецепту, в принципе составляет около 80–90% от общего объема. То есть там лечение пациентов никак не обходится без помощи специалистов. Во многих штатах к каждой улице прикреплен свой аптечный пункт, посредством которого осуществляется передача препаратов пациенту, причем единственным способом – через консультацию врача.

Но опустим зарубежную практику и вернемся к нашей стране: обсуждение вопроса затянулось. ААУ «СоюзФарма» решила проанализировать ситуацию изнутри и отправилась в супермаркеты.

Любой фармспециалист знает, что лекарственное средство требует хранения в определенных температурных условиях и нуждается в элементарном порядке размещения. Сегодня, заходя в супермаркет, занимающийся продажей товаров аптечного ассортимента, мы видим раскрытые упаковки товаров, раскиданные по разным углам прилавка, перевернутые «с ног на голову» БАД, съеденные с полок «аскорбинки», разбросанные перчатки и пластыри. Под вывесками названий одних средств лежат совершенно другие.

Неужели к такому отношению к медикаментам стремится российский рынок? Какой уровень доверия к продукции должен испытывать человек, видя такую «заботу» о товарах аптечного ассортимента?

А ведь главное, что не супермаркеты некомпетентны в продаже товаров, а что условия магазинов просто не подходят для реализации данной категории. Не исключено, что когда-нибудь и в России приживется новая практика торговли ОТС в супермаркетах. Но для получения эффекта от такой инициативы, прежде всего, необходимо сформировать культуру покупки лекарств в магазинах вместе с другими сопутствующими товарами. А на это требуется немало времени, прежде чем внедрять какие-то изменения. Таким образом, тенденция продажи товаров аптечного ассортимента в торговых сетях не оставляет без потерь ни пациента, ни фармацевта, ни культуру лечения в стране в принципе.

Источник: пресс-релиз ААУ «СоюзФарма» ■

◀ на стр. 5

адаптированных с учетом потребностей отечественных фармацевтических производителей, которые будут опубликованы на сайте Росздравнадзора в ближайшее время.

По материалам выступления на Международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», апрель 2013

ПАЦИЕНТЫ НЕ СЧИТАЮТ ВРАЧА
УЧАСТНИКОМ ФАРМАКОНАДЗОРА

Пациент – главный источник информации о побочных эффектах. Если он не будет рассказывать о своем самочувствии – не сможет функционировать даже самая совершенная система фармаконадзора. В ситуации, когда самолечение – едва ли не самый популярный метод борьбы с болезнями, а лекарства приобретают по совету родственников или знакомых, мнение пациента представляет особый интерес. Именно он, покупатель, формирует спрос в аптеках. Именно он решает, как лечиться ему и его близким. Нередко ответственность за побочные эффекты лекарств несет тоже пациент, т.к. не считает нужным обращаться к врачу. Почему? Причины разные, но в основе их – недоверие...

Чтобы выяснить роль российских пациентов (а заодно и российских врачей) в системе фармаконадзора, корреспондент «МА» опросил 55 человек в возрасте от 17 до 40 лет. Вопросы были следующие: сталкивался ли человек с побочными эффектами? Консультировался ли с врачом по их поводу? Как поступал врач? Приходит ли наш собеседник за советом в аптеку? Читает ли инструкцию по применению препаратов?

26 человек на вопрос о побочных эффектах ответили отрицательно. Подавляющее большинство из них (17 чел.) заявили, что просто не сталкивались с такими эффектами. Два человека сообщили, что не принимают лекарства вообще, семь – что принимают медикаменты крайне редко. Что это – действительно хорошее здоровье или просто недоверие к медицине? Возможны несколько вариантов. Кто-то из пациентов, особенно самых молодых, действительно здоров. Кто-то считает себя таковым, и обследоваться не собирается. Кто-то не в состоянии определить побочные эффекты и не связывает их с приемом лекарства. А кто-то просто не доверяет врачам. Или препаратам. Ведь даже среди тех, кто связал жизнь с фармпроизводством, встречается мнение: таблетки лучше не пить. Организм должен бороться и развивать собственные защитные силы.

На вопрос, сообщают ли они врачу о побочных эффектах, 8 наших собеседников сразу же отвечают, что к докторам не ходят или посещают тех очень редко. Студент-третьекурсник радуется: «Сейчас к терапевту нужно записываться за неделю, поэтому в случае чего я бы посмотрел в Интернете, что делать, да и вообще, я больше не хожу в поликлинику».

Девушка (24 года) на врачей даже не надеется: «Обычно ни к кому не обращаюсь, а занимаюсь самолечением. Пока у нас в стране дождешься врача – уже выздоровеешь. В крайних случаях вызываю скорую».

Женщина (28 лет) соглашается с ней: «Я редко обращаюсь к врачам, обычно лечу себя сама, потому что слишком часто сталкивалась с непрофессионализмом и наплевательством». Редко посещают врачей и респонденты, чьи родственники или знакомые – врачи или фармацевты, и это вполне объяснимо. Но если уж попадают в поликлинику, стараются следовать рекомендациям лечащего врача.

23 наших собеседника о побочных эффектах, если таковые появятся, обещали врачу сообщить. Еще одиннадцать говорят категорическое «нет». Среди затрудняющихся с ответом некоторые обращаются к доктору «по ситуации».

Мужчина (26 лет) предположил, что «врачу сообщил бы в зависимости от ситуации. Если бы срочно нужно было вылечить, то сообщил бы, а если препарат рекомендован, но не обязателен для употребления, то, думаю, не стал бы сообщать врачу».

Молодой человек (21 год) считает необходимым сообщать лишь о сильных побочных действиях: «Все зависит от степени выраженности побочных эффектов, но, скорее всего, приостановлю прием и врача в известность поставлю. Если же побочные эффекты незначительны, буду продолжать принимать лекарство».

Женщина (26 лет) старается не нагружать врача «лишней» информацией, но только при первом назначении ЛС, вызвавшего нежелательные реакции: «В известность врача не ставлю, только если при повторном назначении препарата, который мне по тем или иным причинам не понравился или был дискомфортен, прошу заменить его аналогом».

Среди тех, кто не сообщает доктору о побочных эффектах, многие разделяют точку зрения девушки (23 года): «У меня пока, тыфу-тыфу-тыфу, бывали побочные эффекты, указанные в инструкции, и не доставляли больших неудобств». Прочитав инструкцию, респонденты делают вывод, что нежелательные реакции, указанные в ней, не стоят внимания врача. Полагая, что сообщать следует лишь о тех побочных эффектах, которые ранее не были известны.

Есть и другое мнение: жаловаться на побочные эффекты... стыдно. Например, мужчина (25 лет) уверен: «Обычные побочки знаю. И всегда не реагировал на это. И уж конечно, ни к кому не обращался насчет них. Недавно стало подниматься давление, что всегда в числе побочных реакций. Но я думал, что это мне не грозит, а только пожилым, так что сейчас буду аккуратнее».

Анализ ответов о том, что делает врач в случае сообщения о побочных эффектах, позволит выявить и еще одну – наиболее серьезную причину упорного молчания пациентов и желания справиться собственными силами. Из тех, кто в своей жизни сталкивался с нежелательными реакциями, 4 человека сообщили, что врач просто отменяет препарат, 13 – что доктор назначает другое лекарство, 5 заметили, что медики игнорировали их сообщения, что иногда приводило к серьезным последствиям для здоровья. Встречались и «комбинированные» варианты ответов. Одному пациенту врач предложил не прекращать прием и понаблюдать за собственным самочувствием, другому в дополнение к новому лекарству назначил препарат на снятие побочного эффекта от старого. Некоторым предлагали завершить курс, если лечиться осталось уже немного. В ряде случаев препарат нельзя было ни отменить, ни заменить, и больным предлагали перетерпеть возникшее неудобство.

Интересны ответы тех, чьи сообщения врач не воспринимал всерьез.

Мужчина (26 лет) сталкивается с аналогичной, пусть и менее ярко выраженной реакцией врача: «Прекращаю принимать такое лекарство, и всегда ставлю в известность врача. Врач обычно ищет причину в другом. Делает круглые глаза: я ни при чем».

Мужчина (32 года) пытался уговорить врача назначить более приемлемое лечение или же попытаться справиться собственными силами: «Реакция врача чаще всего такая: «Ну надо же, как жаль!» Прошу выписать другое лекарство. Или сам ишу в аптеках аналог без побочных действий». Активную позицию в лечении занимают и девушки 24–25 лет.

«Естественно, жалуюсь врачу, который прописал, и спрашиваю, как быть дальше. Стараюсь сходить на консультацию к другим врачам, чтобы сравнить, кто что говорит по этому поводу», – говорит первая.

«Принимаю так, как сказал врач, наплевав на инструкцию, кроме случаев, если это на грани передозировки. В последнем случае звоню врачу, если его объяснения неубедительны – меняю врача», – принимает решение вторая.

Многие наши собеседники сообщили, что на основании инструкции сами принимают решения о выборе лекарств и отслеживают возможные побочные эффекты перед покупкой препарата. Читая инструкцию, нередко спрашивают мнение фармацевта, но только предварительное. Ощувив на себе побочные эффекты лекарства, в аптеку не обращается никто из опрошенных. Все ответы «да» на вопрос «Консультируетесь ли в аптеке по поводу нежелательных реакций» (их было 13) сопровождаются пояснением: когда покупают препарат, спрашивают мнение фармацевта о побочных эффектах и их выраженности.

Мужчина (25 лет) рассказывает: «У меня был такой случай, когда я купил препарат, и у него в инструкции были ужасные побочные действия. В результате я пошел в аптеку и уточнил, насколько это безопасно. Я все принимал, как надо. Просто ужаснули побочные действия, такие как блокада дыхания и летаргия. Обычно не ставлю врача в известность, обращаюсь в аптеку, чтобы выяснить, почему возникают побочные эффекты».

Некоторые (2 человека) доверяют аптеке выбор лекарства только в несложных, по их мнению, случаях.

Две женщины (22 и 25 лет) в аптеку за консультацией обращаются, «только если нужно выбрать какой-либо «безобидный» препарат, вроде пастилок от кашля или сбора трав для бронхов» (первая) и «довольно часто, но по мелким вопросам, вроде «Порекомендуйте, пожалуйста, витамины на весну» или мазь при ушибах и т.д.» (вторая).

Категорическое «нет» консультациям фармацевта сказал 21 человек. Мужчина (26 лет) уверен: «Всем же известно, чем фармацевт отличается от терапевта», – а его почти ровесница соглашается: «Побочные действия лечит врач, а не фармацевт, поэтому аптеку я не мучаю по этим вопросам».

Есть и респонденты, которые консультируются не у врача и даже не в аптеке, а в... Интернете. Один из опрошенных читает там инструкцию по применению, если не может найти дома упаковку препарата. Другой, студент, ищет в Сети информацию о побочных эффектах и анализирует ее, искренне считая, что Интернет даст информацию лучше, чем любой врач.

Радуется, что с инструкцией по применению препаратов знакомится подавляющее большинство опрошенных – 33 человека. Однако наши собеседники не всегда уточняют, читают ли они инструкцию до покупки препарата или уже после, когда принесли лекарства домой и начали принимать. Некоторые признаются, что читают не всю инструкцию, а лишь ее раздел, где указаны побочные эффекты (содержание раздела о противопоказаниях при этом остается неизвестным). Лечится без прочтения инструкций только один респондент – мужчина 25 лет, уверенный, что знает все возможные побочные эффекты лекарств, которые принимает. А девушка 23 лет полагает, что инструкцию необходимо читать лишь тогда, когда препарат новый и неизвестный. Встречаются и ответы «иногда», «чаще всего», «обычно», подразумевающие, что в ряде случаев этот пациент инструкцию читать не будет.

Для сравнения приведем мнение молодого человека 24 лет, в настоящее время обучающегося за рубежом: «Только хочу заметить, что речь о врачах США. При обнаружении побочных эффектов я перестаю принимать препарат. Всегда назначается повторный прием, на котором врач сам спрашивает о ходе лечения. Поэтому ставлю врача в известность в общем порядке. Он рекомендует другой препарат, если еще необходимо. В моих случаях (подходящих было два) мы просто прекращали лечение,

т.к. я в итоге справлялся собственным иммунитетом. Я обращаюсь исключительно к врачу, который выписал препарат. А инструкции к лекарствам, выписываемым врачами, здесь не прилагаются. И без назначения врача приобрести их нельзя».

Складывается интересная ситуация: россияне часто считают склонными избегать решения проблем и делегировать ответственность другим людям. В том числе ответственность за собственное здоровье. Но на практике «спасение утопающих...» В какой-то мере пациенты это понимают, и сами внимательно читают инструкции, стараясь защитить себя от побочных эффектов. Не доверяя врачам, они убеждены: успех лечения зависит от них самих. Что касается участия в системе фармаконадзора и обмена информацией с лечащим доктором, мнения разделяются. Кто-то всегда рассказывает о своем самочувствии, даже будучи уверенным, что врач не примет никаких мер. Кто-то не считает нужным даже обращаться к врачам, не то чтобы сообщать им о побочных эффектах. Лишь одна собеседница (женщина 25 лет) вспомнила о том, что врач может передавать информацию о нежелательных реакциях на препарат его производителю. И заметила: «В любом случае, до изготовителя лекарств мои сведения не доходят...» Пациенты не воспринимают врача как участника фармаконадзора: они верят, что единственная задача доктора – отмена или замена препаратов с последующим лечением побочных эффектов. И сомневаются: захочет ли врач на этот раз отменить небезопасное лекарство, или предпочтет «не заметить» сообщение...

ЗА ВЫЯВЛЕНИЕ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ВРАЧЕЙ... МОГУТ НАКАЗАТЬ

«Что можно сказать о системе, выявляющей в 40 раз меньше «побочки» в расчете на 100 тыс. пациентов, чем в США?» – пишет в социальной сети один из участников фармсообщества. В чем причина таких результатов? Неужели российские лекарства на порядок эффективнее американских и побочных эффектов у них действительно в 40 раз меньше? Или, что более вероятно, в нашей стране по какой-то причине не работает обратная связь между врачом и производителем?

Как известно, побочные эффекты имеет любое лекарство. Причем чем сильнее лечебное действие препарата, тем ярче выражены действия побочные, и тем с большей осторожностью должны относиться к этому средству и врач, и пациент. Фармацевтический рынок давно уже перестал быть национальным: один и тот же препарат регистрируется и в России, и в Европе, и в США – иногда под разными названиями. При анализе ситуации с побочными эффектами в разных странах предметом изучения часто будут одни и те же лекарства.

В нашей стране практика такова: врач, решивший сообщить о побочном действии препарата, очень сильно рискует. По этой причине в настоящей статье не указано ни фамилий, ни ЛПУ. Все доктора, согласившиеся поделиться своим мнением с «МА», общались с корреспондентом через Интернет – в социальных сетях и на сайте Клуба практикующих врачей IVrach.com

Особенно показательно сообщение кардиолога-реаниматолога: «У нас за фармаконадзор отвечает клинический фармаколог. Никаких поощрений за сообщения о побочных эффектах не предусмотрено. Для того чтобы система работала, для начала врачи должны перестать бояться того, что их будут ругать и жаловаться в прокуратуру. Сейчас сообщение о побочных действиях лекарств может вызвать преследования. Логика проста: сообщишь о побочном эффекте – могут сказать, что ты виноват, не предусмотрел. Да и многие руководители считают, что это бросает тень на больницу. Ну и, конечно, бумаг и так много».

Конечно, мы говорим пациентам про побочные эффекты, особенно тяжелые. Например, когда проводим тромболизис или назначаем препарат и говорим о возможных кровотечениях. При возникновении тяжелого нежелательного (или необычного) явления заполняем специальную форму».

Предостерегает коллег и мануальный терапевт: «В отношении сообщения о побочных эффектах лекарств не стоит особо обольщаться. Эти сведения могут быть использованы против вас, поскольку все побочные эффекты отражены в громадных инструкциях-вложениях. Поэтому при желании возникает закономерный вопрос: а почему вы назначали сей фармпродукт с учетом данных инструкции? Ответить бывает затруднительно».

Врач скорой помощи добавляет: «Да, нужно описывать побочные эффекты, не указанные в инструкции».

Доктор со стажем более 40 лет, отвечающий за организацию и управление здравоохранением, говорит, что для эффективной работы фармаконадзора следует «хотя бы не проводить проверку заявителя с последующим его наказанием». То есть не принимать репрессивных мер к врачу, сообщившему о побочном эффекте.

Итак, одна причина неэффективности отечественного фармаконадзора обнаружена и доказана. Сообщения о побочных действиях лекарств не просто игнорируют – к врачам «принимать меры», чтобы у них в дальнейшем не возникало желания сообщать кому-либо о нежелательных эффектах лекарств. Страх лишиться работы и даже подвергнуться уголовному преследованию заставляет докторов избегать взаимодействия с государством и решать проблему побочных эффектов исключительно своими силами.

Впрочем, предположим, что однажды врачей перестанут наказывать за ответственность. Что тогда? Запрета и риска не будет, но не будет и положительной мотивации. Писать много, зарплаты маленькие, зачем заполнять лишние бумаги,

когда не хватает ни денег на жизнь, ни времени на работу?

Об отсутствии стимула для врачей говорит отоларинголог: «В нашей клинике специалиста по фармаконадзору нет. При назначении препаратов я сам разясняю пациентам, какие побочные эффекты от их приема возможны, и как действовать, если наступил тот или иной побочный эффект. Информацию о побочных реакциях на фармпрепараты (в первую очередь об аллергических реакциях) я заносу в электронные медицинские карты пациентов. Пожалуй, это все».

Что касается мотивации врачей, этот вопрос, наверное, наиболее трудный. Руководство ЛПУ не может поощрять врачей за учет и анализ побочных эффектов. Это если кто и может делать, то только сторонние организации. А они никак не работают с врачами первичного звена».

Но если нельзя поощрять за учет побочных эффектов, кто мешает увеличить врачу зарплату за все, что он делает?

Хотя в учреждении, где работает терапевт – наш собеседник, руководство за анализ нежелательных эффектов поощряет – в простой и доступной форме: «Эта система стала вводиться несколько лет назад. Принцип действия, как в СЭС: заполняется бланк типа «экстренного извещения», в котором отражено название препарата, дата выпуска, серия, номер, фирма-производитель, способ введения, клинические проявления побочных эффектов, дата начала приема, дата обращения. Вот примерно так. Эта система позволяет оперативно выявить опасную бракованную партию лекарства».

Мотивация для врачей, как всегда, – кнут и пряник. Выявил и вовремя сообщил – получи пряник (и чтобы держать в руках его было приятно). А если выявил и не сообщил – «до свидос» (если работа хорошая). Или махнуть рукой, если работать и так некому.

Пациентам я разясняю особенности того или иного лекарства. Пример: если назначают бета-блокаторы при сопутствующих бронхообструктивных болезнях, то они усугубляют бронхоспазм. При всех достоинствах бета-блокаторов и у них бывают побочные эффекты, как и у всех остальных лекарств. Особое внимание нужно обращать на препараты списка А, яды, антиаритмические средства. А вот говорить о неэффективности лекарства, с моей точки зрения, некорректно. Кому-то оно помогает, а кому-то – нет. Иногда безобидное плацебо помогает лучше крутого лекарства».

Интересно и сообщение фармаколога из дружественного Казахстана: «При обнаружении побочного эффекта на ЛС заполняется карта-сообщение установленного образца, которая анализируется. Данные переносятся в журнал фарманадзора и далее отправляются в Национальный центр экспертизы ЛС».

Врачи заинтересованы в лечении больных оригинальными препаратами, поэтому часто получают «отсутствие эффекта» или «побочный эффект» на дженерики, что вынуждает их регулярно заполнять такие карты.

Согласно международным стандартам менеджмента медикаментов, проводится аудит открытых и закрытых медицинских карт на наличие медикаментозных ошибок, к которым также отнесены побочные эффекты. У нас через внутреннюю компьютерную сеть постоянно проводят обучение персонала по рациональной лекарственной терапии».

Врачи называют и еще одну причину малоэффективности российского фармаконадзора – обилие поддельных препаратов. Многих впечатлило высказывание одного профессора на конгрессе «Человек и лекарство» о том, что в РФ 60% поддельных препаратов (касается ли это всех лекарств или только препаратов для лечения заболевания, которое обсуждали на секции, выступающий не уточнил). Врачи заявили: при таком обилии фальсифицированных ЛС вопрос о побочных эффектах и их фиксировании некорректен – следует сперва разобраться с теневым фармбизнесом. Коллеги старались переубедить их: 60% фальсификата не может быть даже в развивающихся странах (ВОЗ когда-то говорила о 30%). Подобный процент поддельных лекарств можно обнаружить лишь среди продаж в Интернете через нелегальные сайты, не имеющие физического адреса.

Но сможет ли врач «на глаз» определить подлинность лекарства, у которого обнаружили побочные эффекты? Даже если будет подтверждено, что препарат фальсифицирован и неумение доктора читать инструкцию ни при чем, пройдет достаточно много времени. А опыта, полученного в результате преследования за сообщения о побочном действии, врачу хватит очень и очень надолго.

«Кто людям помогает, тот тратит время зря». Эти слова в полной мере относятся к российской системе фармаконадзора и ее позиции в отношении врача. Стремление помочь пациенту и защитить в будущем тысячи людей, как выясняется, наказуемо. Сообщать о побочных эффектах врачам фактически запрещают...

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ ОБЯЗАТЕЛЬНА ДЛЯ ВСЕХ СОТРУДНИКОВ

Шилова Елена Владимировна

Руководитель группы в управлении подготовки досье и координации разработок ООО «Штад Фарм-Девелопмент»

Конечно, осуществление деятельности по фармаконадзору не может происходить без взаимодействия с регуляторными органами России. Поступающая в компанию информация от врачей, фармацевтических работников, пациентов вносится в базу данных компании, а также направляется в Росздравнадзор через автоматизированную систему электронного внесения сведений о нежелательных реакциях.

Рекламе снизят дозу

Издательские дома, радиостанции и телеканалы рискуют лишиться существенной части доходов – министр здравоохранения Вероника Скворцова высказалась за запрет рекламы лекарств. В прошлом году фармкомпания потратила на продвижение своей продукции в медиа не менее 21 млрд руб.

Сейчас закон «О рекламе» разрешает с определенными оговорками продвижение безрецептурных препаратов во всех медиа. Отдельно закреплены требования к рекламе биологически активных добавок (БАД), главное из которых – не создавать впечатления, что добавки являются лекарствами. За последние три года в Госдуме неоднократно поднимался вопрос о запрете рекламы лекарств. А в минувшем марте уже правительство поручило Минздраву и Федеральной антимонопольной службе (ФАС) до 20 мая представить свои соображения о целесообразности запрета рекламы лекарственных препаратов в СМИ, в т.ч. электронных.

«Реклама лекарств должна исключаться», – цитирует заявление министра здравоохранения Вероники Скворцовой на пресс-конференции 27 мая, прошедшей в «Интерфакс». В пресс-службе министерства пояснили, что на первоначальном этапе «нужно упорядочить сферу рекламирования лекарственных средств». «Минздрав поддерживает необходимость принятия дополнительных законодательных мер, направленных на ограничение бесконтрольной рекламы лекарственных препаратов в СМИ, организации оценки рекламных материалов на предмет их соответствия четким нормативным требованиям, защищающим пациента», – пояснили в пресс-службе ведомства.

ФАС тотальный запрет рекламы лекарств не поддерживает, заявил «Ъ» заместитель руководителя ведомства Андрей Кашеваров. По его словам, соответствующая позиция службы уже направлена в правительство. «Мы считаем, что потребитель должен получать хотя бы минимальный объем информации о любом товаре, который находится в свободном обороте, и информация эта должна быть не только на этикетках или в местах продаж», – отметил он.

«Очевидно, целью Минздрава является отвлечь россиянина от практики самолечения, когда тот или иной препарат покупается без консультации с врачом», – рассуждает директор Центра социальной экономики Давид Мелик-Гусейнов. Но реклама не является определяющим фактором при выборе лекарства потребителем, считает заместитель гендиректора Stada CIS Иван Глушков. По его мнению, большее значение тут имеют рекомендации провизора или знакомых. Запрет рекламы может быть на руку аптечным сетям, т.к. в этом случае производители лекарств переориентируют на них свои маркетинговые бюджеты, отмечает господин Глушков. Такие каналы коммуникации с потребителем более дорогие, что скажется на конечной стоимости лекарств, предупреждает Давид Мелик-Гусейнов. По его мнению, расценки могут вырасти на 20–25%.

Фармкомпаниям являются ключевой категорией рекламодателей сразу для трех СМИ – прессы, радио и ТВ. Так, по оценке аналитического центра «Видео Интернешнл» (АЦВИ), в 2012 г. производители лекарств и БАД потратили на их продвижение в центральной прессе 3,17 млрд руб. без НДС, что составило 11,5% всех рекламных доходов издателей. По этому показателю категория заняла первое место. На радио она, по подсчетам компании «Зефир Медиа», была на втором месте после автопроизводителей: в прошлом году на фармкомпанию пришлось около 15% всех бюджетов, выделенных на радиорекламу, или 2 млрд руб. На ТВ, по данным АЦВИ, лекарства и БАД также занимают второе место с 15,66 млрд руб., или более 11% всех рекламных доходов телеканалов. Больше в прошлом году тратили только производители продуктов питания.

Зато в Интернете доля фармкомпаний невелика. Агентство Vizeum Digital оценивает их затраты по итогам 2012 г. в 262 млн руб., или всего 1% от всех расходов на медийную интернет-рекламу. Еще меньшим спросом пользуются у этой категории рекламодателей уличные конструкции. В наружной рекламе производители лекарств и БАД, по данным исследовательской компании «ЭСПАР-Аналитик», потратили в 2012 г. примерно 37,5 млн руб., или всего 0,1%.

Таким образом, только на классическую рекламу фармкомпания потратили в 2012 г. более 21 млрд руб. Бюджеты на всевозможные маркетинговые коммуникации (акции в местах продаж, выкладка в аптеках и пр.), по мнению президента группы Orange Игоря Куценко, могли достичь еще 8–12 млрд руб. Для сравнения: расходы на продвижение рецептурных препаратов в медицинской прессе в прошлом году, по оценке директора подразделения исследований в здравоохранении Synovate Comcon Олега Фельдмана, составили всего 456 млн руб.

Вопрос рекламы теряет свою актуальность при внедрении лекарственного страхования, когда пациенты будут принимать бесплатные, выписанные врачом препараты, а не те, что рекламируются, считает президент группы «Протек» Вадим Музиев.

Авторы: Олег Трутнев, Сергей Музалев
Источники: www.kommersant.ru

Следует отметить, что в Росздравнадзор репортируется информация, соответствующая ст. 64 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и приказу МЗ №757Н. Периодически по мере необходимости осуществляются запросы для получения информации, поступившей в Росздравнадзор из других источников (например, из региональных центров мониторинга безопасности ЛС). Неотъемлемой частью фармаконадзора являются периодические отчеты по безопасности ЛС. Эти отчеты подготавливаются с учетом всей полученной информации, в т.ч. специализированной медицинской литературы, и также направляются в Росздравнадзор. В 2012 г. Росздравнадзор значительно ускорил и облегчил взаимодействие: в автоматизированной системе электронного внесения сведений появилась возможность on-line запросов информации о нежелательных реакциях и отправки периодических отчетов.

Кроме того, возникающие вопросы по организации и обеспечению фармаконадзора в компании можно обсудить в процессе образовательных семинаров и конференций Росздравнадзора и ФГБУ НЦЭСМП.

«Штада ФармДевелопмент» – компания холдинга Stada CIS. Она отвечает за разработку, внедрение в производство, вывод на рынок лекарственных средств, проведение клинических исследований, осуществление фармаконадзора всех препаратов холдинга. В области фармаконадзора компания отвечает не только всем требованиям законодательства РФ, но и требованиям ЕС. Деятельность внутри компании регламентирована стандартными операционными процедурами. Для сбора информации по безопасности продуктов от врачей, фармацевтов и пациентов используется веб-сайт холдинга, телефон, факс, почта, электронная почта. Сотрудники компании регулярно изучают медицинскую литературу и СМИ на предмет информации по безопасности препаратов.

В компании постоянно идут тренинги по сбору, мониторингу и репортированию извещений о нежелательных реакциях. Они обязательны для всех наших сотрудников. Любой сотрудник холдинга, получивший информацию о нежелательных реакциях, должен любым возможным способом направить ее в тот же рабочий день уполномоченному по фармаконадзору.

В процессе клинических исследований все нежелательные явления регистрируются в индивидуальной регистрационной карте и в первичной документации. Все серьезные нежелательные явления регистрируются в индивидуальной регистрационной карте, в первичной документации и в специальной форме для сообщения о серьезных нежелательных явлениях. Заполненная форма Извещения о серьезном нежелательном явлении в течение 48 ч. передается в офис компании и далее – в Росздравнадзор.

Основной метод фармаконадзора – метод спонтанных сообщений. Информация поступает от пациентов, врачей, фармацевтов, сотрудников компании через сайт компании, по телефону, факсу, почте, электронной почте. Также с целью выявления спонтанных сообщений наша служба фармаконадзора, согласно внутренним процедурам компании, проводит мониторинг интернет-сайтов и специализированной медицинской литературы, сообщений от регуляторных органов, данных регистров заболеваний и ретроспективных продуктовых регистров. Все случаи подробно анализируются. На ряд препаратов разрабатываются планы управления рисками. Кроме того, обязательной составной частью пострегистрационных клинических исследований является оценка эффективности и безопасности применения.

Регуляторным органам компания представляет письма с новыми данными по безопасности ЛП. Если ЛП генерический – сведения о решениях, принятых в других странах на основании новых данных о безопасности ЛП (ограничение или запрещение применения, дополнения и изменения в инструкции по медицинскому применению – в разделах, касающихся безопасности средства, и т.д.), разрешенного к медицинскому применению в РФ. Поскольку инструкция по применению ЛП является основным утвержденным Минздравом документом с информацией по безопасности (показания, противопоказания, побочные эффекты, лекарственное взаимодействие), в Минздрав обязательно подается проект изменений на утверждение.

Обратная связь с пациентом – обязательное требование стандартных операционных процедур компании по обработке любых сообщений и претензий потребителей.

Прежде всего, пациенту всегда предлагают сообщить контактные данные. Процедура добровольная. При этом обязательно отмечается, что данные будут использованы конфиденциально и исключительно в целях обеспечения лекарственной безопасности. Обратную связь с пациентами (телефонные звонки, электронная почта) широко используем для выяснения дополнительной уточняющей информации. Также запрашиваем у пациента возможность связаться с его лечащим врачом для выяснения

деталей. Если пациент сообщил контактные данные, ответ даем всегда.

ОПАСНЫ НЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, А ОТСУТСТВИЕ ЗНАНИЙ О НИХ

Тверской Кирилл

Медицинский директор компании Pfizer в России

Как одна из лидирующих фармацевтических компаний, Pfizer активно взаимодействует по вопросам фармаконадзора с субъектами обращения лекарственных средств, органами государственного надзора.

Компания является активным членом независимых профессиональных организаций, среди которых AIPM (Ассоциация международных фармацевтических производителей), АОКИ (Ассоциация организаций по клиническим исследованиям). В составе профильных комитетов ассоциаций происходит активное обсуждение актуальных вопросов лекарственной безопасности с представителями органов государственного управления и законодательной власти.

В рамках нового подхода к фармаконадзору в профессиональной среде врачей и медицинских работников сотрудниками компании Pfizer была создана уникальная образовательная программа «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в использовании у широкого круга потребителей». Программа призвана изменить отношение медицинских работников к безопасности лекарственных препаратов и донести мысль о том, что новое знание о профиле безопасности любого препарата рождается из индивидуального вклада каждого из нас.

Известно, что профиль безопасности нового препарата первоначально формируется на стадии клинического исследования (КИ), именно поэтому процедуры мониторинга безопасности препарата в КИ сложны, насыщены специальными требованиями и обязательны к исполнению. Особые требования предъявляются к мониторингу серьезных нежелательных явлений в КИ – здесь и врач, и компания должны немедленно отреагировать на такие сигналы и отправить информацию в центральный офис для выяснения всех обстоятельств и деталей возникшего случая.

Схема мониторинга нежелательных явлений в клинических исследованиях заключается в систематическом наблюдении и регистрации всех нежелательных явлений (НЯ), которые возникают на фоне лечения исследуемым препаратом. Известно, что любое клиническое исследование проводится строго в соответствии с разработанным протоколом исследования, который должен быть одобрен для проведения в конкретной стране, в частности в России. После получения всех разрешительных документов (этот этап довольно трудоемкий и длительный) заключается договор с выбранными клиническими центрами, где для участия в клиническом исследовании по строго определенным критериям (определенного возраста, с определенной нозологией, сопутствующей терапией и др.) набираются пациенты. В течение всего периода клинического исследования они будут получать лечение исследуемым препаратом и находиться под пристальным 24-часовым контролем состояния их здоровья со стороны медицинского персонала. Каждое НЯ регистрируется в специальных картах, а также в электронных системах, с последующей передачей в глобальную базу данных компании Pfizer, куда ежедневно поступает информация о каждом индивидуальном случае НЯ более чем из 80 стран мира. Собранная информация обрабатывается и после анализа преобразуется в специальные индивидуальные отчеты, описывающие отдельно взятый случай НЯ. Такие отчеты необходимо как можно быстрее отправить врачам-исследователям для того, чтобы ознакомить их с возможными реакциями на препарат, случившимися у пациентов, которые участвуют в таком же клиническом исследовании, но в другой стране. Таким образом, все врачи мира, участвующие в клиническом исследовании, проинформированы обо всех возможных случаях НЯ, наблюдавшихся у пациентов. Такой обмен информацией необходим для усиления контроля безопасности препаратов и возможности быстрого принятия решения в отношении дальнейшего применения лекарства, вплоть до приостановки лечения. Нужно помнить, что клинические исследования – это первый опыт получения знания о безопасности препарата. Поэтому данные о НЯ обрабатываются особо тщательно, быстро и качественно.

Работа в направлении мониторинга безопасности препаратов не ограничивается стадией разработки и клинических исследований, а продолжается каждый день после регистрации препарата и его выхода на рынок в течение всего его жизненного цикла, когда лекарства могут приобрести потребители в аптеках. Продолжать мониторинг безопасности необходимо в связи с тем, что при появлении на рынке нового препарата данные о его безопасности ограничены. Причиной этому является то, что препарат, вышедший в продажу, прошел апробацию лишь у небольшой группы пациентов, и только с определенной

нозологической картиной. На момент выхода препарата на рынок, по понятным причинам, нет полной информации о редких побочных эффектах, неизвестно обо всем спектре нежелательных реакций: как препарат ведет себя у разных групп пациентов с разными сопутствующими заболеваниями, на фоне алкоголя, на фоне беременности и т.п. Достаточно сложно назначать препарат, полагаясь только на данные эффективности. В то время как врачу необходимо выбрать такое лекарственное средство, которое бы наиболее точно отвечало требованиям конкретного пациента. Потребность в информации о безопасности с каждым днем становится все более очевидной и актуальной, и такую информацию можно получить только практическим путем.

Посредством непрерывного (24 часа в сутки!) наблюдения за случаями нежелательных явлений компанией Pfizer формируется достоверный профиль безопасности наших продуктов. Основными источниками информации о нежелательных явлениях по зарегистрированным лекарственным средствам являются медицинские представители компании, которые, в свою очередь, получают эту информацию от врачей и работников аптек, а также сами пациенты, которые различными способами (по телефону, по электронной почте, в письмах) сообщают о тех или иных нежелательных явлениях. Хочется также отметить, что в последнее время, в связи с бурным развитием интернет-пространства, социальных сетей, блогов и форумов «по интересам», особую актуальность приобретает получение ценной информации по безопасности продуктов и из этих источников.

Все сообщения по безопасности продуктов компании Pfizer регистрируются в глобальной базе по медицинской безопасности, сообщения анализируются и систематизируются высококвалифицированными специалистами, работающими в разных научных и медицинских областях, включая химию, биологию, молекулярную биологию, фармакологию, фармакогенетику, биохимию, физиологию и др. На основании полученных сводных данных создаются периодические отчеты по безопасности продукта. В соответствии с требованиями законодательства они своевременно предоставляются в локальные регуляторные органы (для РФ – в Росздравнадзор).

В случае выявления экстренных серьезных случаев по безопасности того или иного продукта, компания выпускает информационные письма по безопасности и направляет их заинтересованным субъектам обращения лекарственных средств. Также параллельно может идти процесс внесения изменений в инструкцию к ЛП. Она может быть дополнена новой информацией о профиле безопасности данного ЛП.

Компания Pfizer нацелена на поддержание тесной обратной связи с каждым конкретным потребителем, будь то пациент, врач, сотрудник аптеки или представитель официального дистрибутора. При поступлении информации по безопасности продукта компании, сообщения о возникновении НЯ на фоне его применения, запроса на медицинскую информацию или в случае возникновения у потребителя подозрений на некачественный/поддельный препарат, сотрудники соответствующих подразделений компании принимают незамедлительные меры к регистрации и проверке поступившей информации. Если требуется, то проводится экспертиза «подозрительного» образца, анализируются различные источники и базы данных медицинской информации об опыте применения того или иного продукта. Все это делается для того, чтобы предоставить потребителю наиболее полный и исчерпывающий ответ в кратчайшие сроки.

Знание о безопасности препаратов компания Pfizer ставит на одно из приоритетных мест, поскольку мы понимаем, что опасны не побочные эффекты препарата, а отсутствие знания о них.

В КАЖДОЙ ИНСТРУКЦИИ К НАШИМ ПРЕПАРАТАМ – АДРЕС И ТЕЛЕФОН КОМПАНИИ

Пресс-служба компании «Сандоз»

Компания «Сандоз», следуя этическим международным нормам и требованиям российского законодательства, тщательно следит за безопасностью своих препаратов на всех этапах разработки и производства. На стадии предрегистрационных клинических испытаний проводятся исследования с тщательной оценкой клинической безопасности, эффективности и переносимости лекарств. Фармаконадзор – непрерывный процесс, поэтому после выхода лекарственных средств на рынок компания продолжает мониторинг их безопасности и эффективности. Все данные по препарату, полученные из различных источников, затем фиксируются и обрабатываются для последующей оценки по критериям «польза – риск». Это неотъемлемая часть международной фармацевтической деятельности.

Приоритет «Сандоз» – производство качественных, безопасных и доступных по цене препаратов, поэтому все

сотрудники компании с особым вниманием относятся к любой информации, связанной с безопасностью наших лекарств, и на регулярной основе проходят тренинги, посвященные вопросам фармаконадзора.

В компании созданы оптимальные каналы для быстрой передачи информации, связанной с безопасностью препаратов (например, онлайн-форма извещения о нежелательном эффекте на внутреннем сайте компании). Кроме того, осуществляется постоянный скрининг специализированных источников на предмет выявления информации об эффективности, безопасности и переносимости лекарств.

Для минимизации рисков, связанных с нежелательными явлениями при использовании препаратов, компания «Сандоз» разрабатывает планы по управлению рисками, что позволяет акцентировать внимание пациентов и профессионалов здравоохранения на важных сведениях по безопасности при применении лекарственных средств.

Международные отчеты по безопасности препарата дают специалистам по фармацевтической безопасности возможность постоянно контролировать профиль безопасности лекарственного средства с использованием специального программного обеспечения. На основании этих данных происходит своевременное обновление инструкции по применению лекарства в целях предоставления врачам и пациентам актуальных сведений для подбора эффективной и безопасной терапии.

При возникновении претензий по качеству и неэффективности того или иного препарата специалисты компании по обеспечению качества и фармаконадзора расследуют каждый конкретный случай. Компания заинтересована в выявлении нежелательных побочных действий своих препаратов, т.к. несет ответственность за надлежащее информирование врача и здоровье пациентов. Лекарственные средства с хорошо изученным профилем безопасности пользуются доверием – как медицинского сообщества, так и больных.

В связи с тем, что мониторинг нежелательных явлений компания проводит постоянно, накопленные сведения после экспертной оценки позволяют оценить текущий статус профиля безопасности препарата и своевременно внести новые сведения в инструкцию по применению.

В каждой инструкции содержится адрес и контактный телефон компании. Чаще всего обращения потребителей поступают по телефону. Задача сотрудников call-центра – быстро и правильно распределять входящие сообщения соответствующим специалистам (по фармаконадзору, по вопросам обеспечения качества, медицинскому советнику).

Согласно требованиям российского законодательства, компания «Сандоз» выполняет весь комплекс мероприятий в отношении фармаконадзора по своим препаратам.

Так, например, в Росздравнадзор передаются сообщения о нежелательных явлениях, полученные как в результате клинических исследований, так и напрямую от пациентов. Помимо этого, мы направляем отчеты по безопасности лекарственных средств, сформированные за определенный период времени и включающие международные данные.

Когда необходимо срочно донести критически важные сведения о безопасности препарата, это осуществляется как через каналы Росздравнадзора – путем анонсирования информационного письма, так и посредством каскадного информирования сотрудников всех регионов.

Представитель компании «Сандоз» – участник рабочей группы по фармаконадзору в рамках AIPM (Ассоциации международных фармацевтических производителей). Это позволяет согласовывать активности с другими международными фармпроизводителями и вместе взаимодействовать с регуляторными органами для формирования единого подхода к системе фармбезопасности на территории РФ.

В КОМПАНИИ РАБОТАЕТ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

Острякова Ирина

Директор по коммуникациям Евразийского региона компании «Санофи»

Качество препаратов и высокие стандарты производства являются визитной карточкой «Санофи» по всему миру. Сопровождение лекарственных препаратов также является приоритетным направлением работы, именно поэтому в компании существует специализированное подразделение по фармаконадзору, а его действия регулируются глобальными стандартами работы в данной области. Мы постоянно проводим мониторинг нежелательных побочных реакций. Для этого в компании налажен канал взаимодействия с потребителями.

Безусловно, в инструкцию по применению медицинского препарата могут вноситься изменения. Все изменения подобного рода для инструкций препаратов нашей компании координируются штаб-квартирой Группы. Кроме того, обновленная информация в инструкцию проходит строгий валидационный процесс и соответствует целому ряду внутренних критериев группы «Санофи». Соответственно, на уровне штаб-квартиры Группы решается, что получена достаточная информация в части безопасности, и принимается решение об обновлении. Эта информация распространяется на локальные представительства компании и сопровождается необходимой документацией, подтверждающей вносимые изменения. Внутри группы «Санофи» данная процедура одинакова для любого рода изменений в инструкции, т.е. актуальна для таких разделов, как «побочные реакции», «взаимодействие», «противопоказания», «с осторожностью» и др. Вся эта информация подается в Министерство здравоохранения России в соответствии с требованиями локального законодательства и процедур ведомства.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ОПАСНЫ ДЛЯ ЖИЗНИ? ОТВЕТИТ ФАРМАКОНАДЗОР

Лекарственные средства опаснее для жизни, чем самолеты и огнестрельное оружие. По данным ВОЗ, пассажир при воздушном перелете рискует в 10 тыс. раз меньше, чем пациент, которому назначили лекарства. В США опасность пострадать от огнестрельного оружия в 9 тыс. раз меньше опасности пострадать в ходе лечения. Риск при применении лекарственных препаратов составляет 1:300. Иными словами, кто лечится, тот рискует.

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дает определение безопасности лекарственных препаратов: «Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью». Есть и более простое объяснение: безопасность ЛС – это соотношение риска и пользы при его применении. Возникает вопрос: а кто будет анализировать? Ответ «врач» явно недостаточен, иначе было бы невозможно прекращать продажу даже самых опасных препаратов.

Во многих странах налажена специальная система фармаконадзора. По определению ВОЗ, фармаконадзором следует называть науку и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых иных возможных проблем, связанных с ЛС. Впрочем, побочные эффекты препаратов – не единственный объект фармаконадзора. Употребление лекарств не по инструкции, неэффективность и недостаточное действие ЛС – также в его компетенции.

Сегодня известен ряд методов оценки безопасности ЛС. Так, существует 8 способов выявления информации о безопасности препаратов:

- метод спонтанных сообщений (именно он является основным методом фармаконадзора);
- метод стимулированных сообщений;
- активное мониторинг НР;
- когортные исследования;
- мониторинг выписанных рецептов;
- учет всех медицинских записей о пациенте;
- исследования типа «случай-контроль»;
- мета-анализ.

Также известны методы оценки информации о безопасности ЛС:

- оценка СД П-СС «ЛП-НР» (метод Наранжо, метод Karch F.E., Lasagna L., метод Horn-Hansten);
- решение вопроса о силе и качестве сигнала о НР;
- экспертиза безопасности ЛП;
- 6 методов оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП: качественный метод Principle of threes grading system («принцип троек»); качественный метод с элементами количественного TURBO-model; метод Benefit-Less-Risk Analysis; метод Number Needed to Treat (NNT) & Number Needed to Harm (NNH); метод Multi-criteria decision analysis (анализ по множественным критериям); метод Evidence-based benefit and risk concept.

Россия с 1997 г. участвует в программе ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных средств, запущенной еще в 1967 г. Каждая страна – участник этой программы обязана (именно обязана, а не «может» или «имеет право») предоставлять сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, которые впоследствии вносятся в базу данных Упсальского центра мониторинга. Минимальное число сообщений – 1 в течение квартала.

50% сведений, поступающих в Упсальский центр мониторинга, приходят из США. Еще 35% поступают из стран Евросоюза. Всего в программе на 2013 г. участвуют 111 стран-членов и 32 страны – ассоциативных члена. То есть 85% информации обеспечивают менее 10% государств-участников. В числе десятков стран, практически не сообщают в ВОЗ о нежелательных реакциях на лекарства, есть и Россия.

Можно возразить: международные программы не имеют решающего значения. Все важные вопросы все равно решаются на местном уровне. Зачем обращаться в органы ООН, если можно выполнить задачу внутри страны?

Обратимся к российской системе фармаконадзора. Прежде чем попасть в центр экспертизы безопасности лекарственных средств (ЦЭБЛС), а затем – в Упсальский центр, сведения о побочных эффектах проходят ряд инстанций. Информация о реакциях на зарегистрированные готовые ЛС попадает в Росздравнадзор, затем в Минздрав (в Департамент государственного регулирования обращения ЛС), затем в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ, в число подразделений которого входит ЦЭБЛС, или же в Совет Минздрава по этике. Сведения могут двигаться и в обратном направлении: Минздрав передает данные в Росздравнадзор, Совет по этике – в Департамент государственного регулирования безопасности ЛС, ЦЭБЛС – непосредственно в Минздрав. Организаторы клинических исследований обращаются в Минздрав, аптеки и ЛПУ, выявившие побочные эффекты, – в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств. Пациенты могут обратиться не в сам Росздравнадзор, а в его территориальные управления.

Запутанность «цепочки доставки» сообщений дополняется отсутствием четкого разделения функций. Не всегда можно понять, за какие вопросы в сфере контроля безопасности лекарств отвечает тот или иной государственный орган. Зная об этом, многие потенциальные отправители сообщений отказываются передавать информацию – пациенты и врачи не верят, что к их обращению отнесутся с должным вниманием.

Число периодических отчетов о безопасности лекарственных средств, отправляемых фармкомпаниями, в нашей стране растет: в 2009 г. их было 309, в 2010 – 847, в 2011 – 1231, а в 2012 – 1997 PSUR. Однако с учетом того, что в России зарегистрировано около 20 тыс. ЛС, на это количество наименований требуется более 10 тыс. отчетов в год. С количественной точки зрения система работает на 20%. С точки зрения качества – на 0%. Оценки соотношения «польза – риск» фактически нет.

Количество сообщений о нежелательных реакциях на препараты приближается к минимуму, рекомендованному ВОЗ: 100 сообщений в год на 1 миллион жителей страны. В России цифра немногим ниже – 95. Сравним этот показатель в других государствах. В США – 2500 сообщений на миллион жителей, в Швейцарии – 600, в Казахстане – 75. Если измерить эффективность российской системы фармаконадзора по этому параметру, ее КПД составит 4% результативности американского фармаконадзора и 16% от результативности швейцарского.

Если проанализировать ситуацию, когда российские врачи участвуют в международных многоцентровых клинических исследованиях, данные окажутся еще более впечатляющими. В течение 2012 г. и за 6 месяцев 2013-го поступило 5220 сообщений врачей о нежелательных реакциях на исследуемые препараты. Из России таких сообщений было всего три – 1/1740 от общего числа сведений. При этом в самых различных странах бывают случаи: в бланке о нежелательной реакции пишут «незначительное ухудшение самочувствия», а при проверке выясняется – пациент попал в реанимацию и его еле спасли.

В заключение приведем данные по фармгруппам ЛС, о побочных эффектах которых в нашей стране поступает максимальное число сообщений.

Как видно, на первой строке – препараты, которыми лечится практически любой пациент. Даже при отсутствии хронических заболеваний. От побочных эффектов не застрахован никто. Оперативно реагировать на них фармаконадзор пока что не в состоянии. Потенциальные авторы сообщений не верят, что могут быть услышанными...

Фармгруппы ЛС	2011 г.	2012 г.
Противоинфекционные ЛС	2314	2031
Регулирующие функции ЦНС	875	933
ИЛП	1778	905 ↓
Сердечно-сосудистые	720	804
НПВП	521	663
Антибластные	335	661 ↑
ЛС, влияющие на свертывание	373	648 ↑
Контрацептивные ЛС	471	420

По материалам доклада «Безопасность лекарственных средств». Меркулова В.А., Бунятян Н.Д., Лепахина В.К., Романова Б.К., XX Российский Национальный Конгресс «Человек и лекарство», апрель 2013

Коллизии в соблюдении прав пациентов

Реализация прав пациентов при оказании платных медицинских услуг (ПМУ) несет в себе ряд сложностей. На наличие коллизий в правах пациентов, которые возникают при оказании ПМУ, обратил внимание главный редактор объединенной редакции «Здравоохранение» Александр Иванов, участвовавший в круглом столе «Врач и пациент: правовое поле, вопросы взаимодействия» (организатор ИА «Гарант»).

Уже в течение 20 лет в нашей стране активно говорится о построении модели системы здравоохранения, ориентированной на пациента. Чего удалось добиться в действительности? За это время возросли расходы как государства, так и граждан на медицинскую помощь, был внедрен принцип «деньги следуют за больным», а пациенты и медицинские работники оказались по разные стороны «прилавка», были сформированы «обязательные для организации и необязательные для врача» стандарты и сохранена система экспертной оценки качества медпомощи. Кроме того, за два последних десятилетия был снижен престиж профессии врача и спровоцирован отток кадров из отрасли. В итоге недовольство системой здравоохранения сегодня высказывает половина населения страны и большинство медработников.

Принято считать, что платные услуги хотят оказывать ЛПУ, но на самом деле этого хочет законодатель. В пояснительной записке к Федеральному закону от 08.05.10 №83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» написано, что он принимается для создания условий и стимулов для сокращения внутренних издержек учреждений и привлечения внебюджетных средств.

Введение ПМУ в государственных медучреждениях создает коллизии в соблюдении прав пациентов. Больной хорошо знает, что у него есть права гражданина, потребителя, пациента. И ему совсем неинтересно, можно ли их реализовать, ничего не нарушив. Он считает это трудностями медицинской организации. Кстати, парадоксально, но в обязанностях медицин-

ских организаций не прописано, что они должны охранять права пациента.

Граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию при оказании медицинской помощи. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий (ПГГ), имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги на иных условиях, чем это предусмотрено в ПГГ. Возникает вопрос: а можно ли по желанию пациента оказать медицинские услуги на тех же условиях, что и в программе госгарантий? Если нет, то как же права пациента и его желание лечиться за свой счет?

При оказании платных медицинских услуг не должны ущемляться права других граждан, получающих медицинскую помощь безвозмездно, в рамках территориальной программы госгарантий. Однако постановление Правительства РФ от 04.10.12 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» закономерно вызывает вопрос «Ущемляются ли права пациентов, если другим пациентам (согласно постановлению) за плату предоставляется: прием врача, исследование и плановая госпитализация вне очереди, услуги медицинского персонала более высокой квалификации»? Ответ, конечно же, утвердительный. Все это приводит к конфликтам между пациентами и медицинским учреждением и отрицательно сказывается на имидже системы здравоохранения.

Еще один важный момент: медучреждения имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. Однако полная анонимность

на практике недостижима. Согласно постановлению Правительства РФ №1006 с пациентом должен быть заключен договор на оказание платных услуг, в котором обязательно указываются его фамилия, имя, отчество, адрес места жительства, телефон и перечень платных услуг, предоставляемых в соответствии с договором. К тому же медицинская организация обязана вести документацию и представлять отчетность в установленном порядке.

Для чего тогда введено понятие анонимности и что под ним подразумевается, не очень ясно.

Кроме того, за плату допускается применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий и лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи. Возникает вопрос: замена лекарственного препарата – это услуга или продажа? Если продажа, то должна быть лицензия на фармацевтическую деятельность. Если услуга, то ее нужно четко сформулировать. И как в медицинской организации окажется конкретный препарат, если закупки лекарств проводятся по Федеральному закону от 21.07.05 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (т.е. по международному непатентованному наименованию)?

Не урегулирован и вопрос о возможности применения медицинского изделия, предоставленного самим пациентом. В таком случае у врачей не может быть уверенности в том, что это медицинское изделие соответствует всем необходимым параметрам. И если его применение повлечет негативные последствия для здоровья пациента, то потом в суде медицинской организации будет достаточно сложно доказать свою невиновность.

О проблемах взаимозаменяемости лекарственных препаратов

На секционном заседании «Регистрация как основа качества лекарственных средств» в рамках международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» были подняты такие проблемы российского фармацевтического рынка, как проблема взаимозаменяемости лекарственных средств, адекватности терапевтической замены в рамках одного международного непатентованного или группировочного наименования и связанная с этим тема конкуренции оригинальных и воспроизведенных препаратов. Большое внимание, в первую очередь, в выступлении представителя Минздрава РФ было уделено оценке существующих подходов к процедуре взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов.

Максимкина Елена Анатольевна

Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

Новые подходы к проблеме качества

Несмотря на то, что секция называется «Регистрация как основа качества лекарственных средств», все мы понимаем, что регистрация – лишь маленькая толика, первый этап допуска лекарственных средств к потребителю. Представители фармацевтического сообщества нередко подчеркивают, что на экспертизу отправляются лучшие, выбранные образцы, и потому экспертиза не дает реальной картины качества продукции, которая представлена на рынке. По этой причине мы предполагаем первоначально проводить документальную экспертизу производства препаратов без исследования образцов. Мы берем на себя функцию оценки и контроля качества производства. Эти моменты прописаны в разрабатываемом нами документе в отдельном блоке,

касающемся производственной практики, который называется «Требования к качеству производства препаратов для химических испытаний».

Причины дискуссии о взаимозаменяемости

Категория взаимозаменяемости в последние годы требует адекватного воплощения, потому что затрагивает многие важные аспекты и вызывает постоянные разногласия с Федеральной антимонопольной службой (ФАС). У нас пока нет единого мнения о понятии взаимозаменяемости, а также о необходимости допуска на российский фармацевтический рынок как можно большего количества лекарственных препаратов. Для меня проблема взаимозаменяемости еще и вопрос того, а что, собственно, в настоящее время представляет собой российский фармрынок с точки зрения конкуренции?

Причины дискуссии о взаимозаменяемости находятся в нескольких плоскостях. Прежде всего, безусловно, это экономическая сфера. Потому что подходы, которые предлагает ФАС, касают-

ся, в первую очередь, процедуры закупки лекарственных препаратов в рамках государственных гарантий. Именно эти условия и были прописаны в замечаниях и предложениях ФАС к проекту разрабатываемого документа.

Проблемы, с которыми сталкиваются все мировые экономики в области здравоохранения, – это **проблема роста затрат**, в т.ч. на фармакотерапию, и **проблема ценовой доступности лекарственных средств для населения**.

Экономический аспект

Экономический аспект очень важен. Безусловно, мы должны гарантировать потребителям качество, эффективность и безопасность препаратов и одновременно с этим стремиться к тому, чтобы обеспечить ценовую доступность. Следует учесть, что население Российской Федерации является несколько менее платежеспособным по сравнению с населением стран с развитой экономикой. Кроме того, у нас 70% населения приобретает лекарственные препараты за счет собственных средств. Естественно, мы понимаем, что, если не

будем вводить альтернативу оригинальным лекарственным препаратам, то проблему ценовой доступности решить не удастся. Именно на решение этой проблемы и нацелен рынок воспроизведенных препаратов. Все обоснования в адрес Правительства РФ о том, что воспроизведенные препараты абсолютно идентичны оригинальным, но у них ниже стоимость, имели цель – указать на ценовые, экономические преимущества воспроизведенных препаратов. Мы только сейчас предлагаем внести изменения в порядок ценообразования и регулирования цен на воспроизведенные препараты. Считаем, что необходимо ввести некий порог, барьер цены для воспроизведенных препаратов, а также в обязательном порядке при регистрации тех из воспроизведенных препаратов, которые войдут в перечень ЖНВЛП, установить цены ниже оригинальных препаратов.

Небольшое отступление: при подготовке к конференции по проблемам качества я натолкнулась на интересную цитату. «Прежде чем говорить о чем-либо качестве, надо иметь немножко этого качества в себе». Действительно, опыт многих десятилетий работы в фармацевтической сфере показывает, что проблема качества в большей степени нравственная и во многом определяется тем, насколько этичны представители сообщества, насколько для них важны профессио-

Пациент в настоящее время имеет право влиять на лечение. По моему мнению, активное вмешательство пациента в процесс лечения не позволяет медицинской организации брать на себя всю ответственность за качество лечения. В свою очередь, эксперт страховой компании также может существенно изменить ход лечения, перечень назначений и медицинских процедур. Такое вмешательство фактически является медицинской деятельностью и требует соответствующей лицензии, которой страховые компании не имеют.

Перечень платных медицинских услуг должен быть приведен в договоре, а предоставление дополнительных услуг на возмездной основе без согласия потребителя не допускается. Факт оплаты (наличие кассового чека) еще не означает, что пациент был согласен с увеличением объема возмездных медицинских услуг. Существует судебный прецедент, когда во время операции пациенту были оказаны дополнительные услуги, которые были оплачены его родными. После выписки из больницы пациент обратился в суд с требованием взыскать с медицинской организации дополнительно уплаченные деньги и выиграл судебное дело: поскольку не было соглашения о расширении объема услуг за его подписью. Так что кассовый чек еще не является подтверждением согласия пациента на дополнительные услуги.

Соблюдение прав пациента в полном объеме предполагает, что ему должна быть предоставлена информация о профессиональном образовании и квалификации медицинского работника, оказывающего платную медицинскую услугу. Однако персональные данные медработника не могут быть предоставлены третьим лицам без его согласия. Получается, если такого согласия нет, в любом случае будут нарушены чьи-то права – либо врача, либо пациента.

После исполнения договора пациенту должны быть выданы медицинские документы – копии и выписки. Причем даже в том случае, если пациент не расплатился за все оказанные услуги. У медицинской организации нет возможности влиять на данную ситуацию, большинством судов вопрос решается в пользу пациента.

Качество платных медицинских услуг должно соответствовать условиям договора, а при отсутствии в договоре условий об их качестве – требованиям, пред-

являемым к услугам соответствующего вида. Экспертиза качества медицинской помощи, оказанной вне сферы ОМС (на платной основе), проводится Росздравнадзором на основании Административного регламента по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи (утв. приказом МЗСР РФ от 31.12.06 №905), с привлечением экспертов, аккредитованных Федеральной службой по аккредитации (постановление Правительства РФ от 20.08.09 №689).

Однако в законодательной природе не существует стандартов **качества медицинской помощи, а есть стандарты медицинской помощи.**

Кроме того, возникают вопросы и по поводу привлечения экспертов. В приказе Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.10 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» перечислены требования к экспертам качества медицинской помощи в системе ОМС. Из документа понятно, каким образом формируется территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи.

А вот вопрос о том, каким образом будет проводиться экспертиза качества медицинской помощи в системе оказания платных услуг, пока не очень ясен. Постановление Правительства РФ №689 касается аккредитации специалистов для всех экспертиз, по любому профилю (а не только в сфере здравоохранения), которые проводятся в рамках госконтроля.

Медицинские организации несут и другие финансовые риски. Согласно ст. 13 Федерального закона от 07.02.92 №2300-1 «О защите прав потребителей», за нарушение прав потребителей исполнитель несет ответственность, предусмотренную законом или договором, в т.ч. по уплате неустойки, пени. Причиненные потребителю убытки подлежат возмещению в полной сумме сверх неустойки (пени), установленной законом или договором. Если исполнитель отказывается в добровольном порядке удовлетворить требования потребителя, с него взыскивается штраф в размере 50% от суммы, присужденной судом в пользу потребителя.

Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя вследствие конструктивных, производственных, рецептурных или иных недостатков услуги, подлежит возмещению исполнителем в полном объеме, независимо от того, был ли заключен договор (ст. 14 Закона РФ №2300-1).

Моральный вред, причиненный потребителю вследствие нарушения исполнителем его прав, подлежит компенсации причинителем вреда при наличии его вины. Размер компенсации определяется судом и не зависит от размера возмещения имущественного вреда и понесенных потребителем убытков (ст. 15 Закона РФ №2300-1).

За нарушение прав потребителей установлена также административная ответственность в следующих случаях: за оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством РФ требований (ст. 14.4 КоАП РФ); за оказание услуг при отсутствии установленной информации либо неприменение в установленных федеральными законами случаях контрольно-кассовой техники (ст. 14.5); за нарушение порядка ценообразования (ст. 14.6); за введение в заблуждение относительно потребительских свойств, качества услуги (ст. 14.7); за непредоставление потребителю необходимой и достоверной информации о реализуемой услуге и о режиме работы, за включение в договор условий, ущемляющих установленные законом права потребителя, за непредоставление потребителю льгот и преимущества, установленных законом (ст. 14.8).

Отдельные положения, связанные с возмещением вреда, причиненного гражданину, конкретизированы в гл. 59 ГК РФ: возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью гражданина (§2), возмещение вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги (§3); компенсация морального вреда (§4).

Все вышеупомянутые коллизионные вопросы не имеют однозначного решения. Когда в законодательстве есть некорректные нормы, крайним остается тот, кто принимает решение. Исправить ситуацию можно с помощью внесения соответствующих изменений в законодательство.

По материалам круглого стола

Инга ЛОПАТКА

нальные нормы и стандарты. И если эти качества присутствуют, то любые нормы и новации будут оцениваться с этой точки зрения. И поэтому, возвращаясь к вопросу о регистрации цены, замечу, что мы часто сталкиваемся с тем, что регистрируемая цена на воспроизведенный препарат выше, чем на оригинальный. Но, когда изучаешь практику реального предложения препаратов для продажи, то цена предложения на эти воспроизведенные препараты может быть в два и более раз ниже. Считаю, что это издержки механизма регистрации. Непонятно, на каком основании была зарегистрирована цена, если препарат предлагается по цене в 2 раза ниже. Например, препарат зарегистрирован по цене 5 тыс. руб., а на торгах предлагается по цене 2,5 тыс. руб. Что это за дельта? В результате чего она образовалась? Именно поэтому в ближайшее время механизмы, связанные с регистрацией цен, будут оптимизироваться. И это не только вопрос конкуренции. Фактически весь цивилизованный мир работает по такому принципу: качество и эффективность воспроизведенных препаратов должны быть идентичными оригинальным препаратам, преимущество только одно – цена. Поэтому каждый последующий, входящий на рынок должен предложить более комфортную цену. И тогда реально на рынке будет присутствовать не более 7–10 конкурирующих между собой воспроизведенных препаратов. У нас же возможна ситуация, когда на рынке представлены сотни конкурирующих препаратов. Естественно, при той системе государственного контроля, которая существует в настоящее

время, и с теми ресурсами, которые есть, гарантировать потребителю идентичность качества всех обращающихся на рынке воспроизведенных препаратов невозможно. В связи с этим не случайно возникло в Министерстве здравоохранения абсолютно правильное требование – ревизия качества, безопасности и эффективности обращающихся воспроизведенных препаратов. Связано это с тем, что в разное время были разные правила игры: по выводу препаратов на рынок, по требованиям к доказательной базе, по проведению мониторинга эффективности и безопасности. Поэтому я не согласна с утверждением, что нужно регистрировать как можно больше препаратов, и тогда цены снизятся. Нет. К сожалению, здесь работают законы экономики. Точно так же, как есть порог рентабельности, за которым каждое последующее вложение начинает приносить все более уменьшающуюся прибыль, в нашей ситуации каждый вновь входящий будет вызывать не снижение цены, а ее рост. Поэтому проблема взаимозаменяемости носит глубинный характер, одновременно экономический и качественный.

Безусловно, с экономической точки зрения в конкурентной борьбе между оригинальными и воспроизведенными препаратами будет большое значение иметь доля на рынке, идентичность по эффективности, безопасности и предлагаемому качеству – с точки зрения соответствия нормативной документации и потребительских свойств (удобство приема, спектр действия, кратность приема, лекарственная форма и т.д.).

Терапевтический эффект

Вторая причина дискуссии о проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов – терапевтический аспект, т.е. насколько можно в рамках одного международного непатентованного или группировочного наименования осуществить адекватную терапевтическую замену.

Сейчас достаточно много дискутируют на тему того, по какому наименованию будет выписываться лекарственный препарат – по международному непатентованному или по торговому. На мой взгляд, взят несколько неверный крен: с самого начала эту дискуссию перевели на уровень потребителя. По-моему, первоначально дискуссия должна проводиться внутри профессионального сообщества. При выписывании рецепта главные взаимодействующие звенья – это врач и фармацевт или провизор. Рецепт – это письменное обращение врача к провизору. А у нас сложилась такая ситуация, что скоро мы будем получать письма от потребителей такого примерно содержания: не надо врачам выписывать нам метамизол, пусть лучше выпишут анальгин. Подобное письмо мы уже однажды получили, когда осуществлялся перевод группы анальгетиков-антипиретиков в состав НПВС. Автор писал: «Раньше принимала анальгин, и все было хорошо, сейчас принимаю какой-то метамизол, и у меня кровотечение, и болит живот, уважаемый Владимир Владимирович, верните анальгетики-антипиретики, уберите НПВС и метамизол!»

Не так важно, как будет обращаться врач к специалисту в розничной сети. Главное, что мы хотим вложить в это

понимание с точки зрения МНН. Кроме того, эта дискуссия, наверное, не совсем своевременна. Сегодня еще не определен критерий взаимозаменяемости, еще нет подтверждения, что препараты взаимозаменяемы в рамках одного МНН. И это, естественно, создаст дополнительные трудности для профессионального врачебного сообщества с точки зрения назначений. Как видите, проблема существует, и она в ближайшее время однозначно не будет решена.

Проблематика взаимозаменяемости и конкурентности лекарственных препаратов, которая была поднята ФАС, – реально существующая и правильная. И сегодня мы хотим, чтобы было выработано то понимание, тот подход к этой проблеме, который бы соответствовал всем международным нормам, создавал бы комфортные условия для сотрудничества с нами коллег по Таможенному союзу. В настоящее время мы проводим очень большую работу с тем, чтобы в рамках Единого экономического пространства выработать взаимоприемлемые нормы, по которым мы вместе с нашими коллегами из стран, которые уже входят в Таможенный союз или в будущем войдут в него, могли бы развиваться и интегрироваться в международное сообщество.

Продолжение в МА №6/13

По материалам конференции
«Качество лекарственных средств
и медицинских изделий. Современные
требования и подходы»

Юлия ТАРАНИНА

Патентный суицид как путь к патентному долголетию

или Проблемы при продлении срока действия патента

Окончание, начало в МА №4/13

Михайлов Алексей Викторович

Руководитель патентной практики компании PATENTUS, патентный поверенный РФ, евразийский патентный поверенный

Что можно сделать, если при продлении срока действия патента имело место нарушение действующего законодательства? Можно ли оспорить ненормативный правовой акт о продлении срока действия патента?

Судебная практика складывается таким образом, что сделать это практически невозможно. ОАО «Гедеон Рихтер» обратилось с иском к Роспатенту¹. Истец требовал признать решение о продлении срока действия патента «Такеда Фармасьютикал Компании Лимитед» №2198682 недействительным в связи с тем, что Разрешение, предоставленное патентообладателем, в действительности не является первым. Отказывая в удовлетворении возражения, суд, помимо пропуска срока исковой давности (3 месяца), отмечает, что проверка того, является ли Разрешение в действительности первым, или нет, не входит в компетенцию Роспатента.

Таким образом, выяснилось, что Роспатент не проверяет, является ли Разрешение первым, или нет, а в случае принятия по Заявлению патентообладателя ненормативного правового акта, трехмесячный срок для его оспаривания отсчитывается с того момента, когда лицо, оспаривающее данный акт, узнало или должно было узнать о принятии такого акта – т.е. с даты публикации уведомления о продлении срока действия патента в официальном Бюллетене.

Что можно предпринять в таких случаях?

Никто не позаботится об обеспечении законности при продлении срока действия патента на лекарственное средство, кроме лица, которое в этом заинтересовано. Следует регулярно проводить мониторинг публикаций о продлении срока действия патентов в официальном Бюллетене и оперативно подавать соответствующие возражения в суд.

Как мы видели, в деле ОАО «Гедеон Рихтер» проблема была связана с тем, что Разрешение в действительности не было первым. Какое же Разрешение считается «первым»?

Ответ на этот вопрос доподлинно не известен ни законодателю, ни представителям органов исполнительной власти. Трудности с применением этой категории породили большое количество дел в высших судебных инстанциях Европейского Сообщества. В России дела обстоят не лучше.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» ФЗ-61 не определяет, что именно следует понимать под «первым» разрешением на введение лекарственного средства в гражданский оборот.

В качестве такого разрешения может рассматриваться не только разрешение на продажу лекарственного препарата, но и разрешение на проведение клинических исследований лекарственного средства, разрешение на ввоз лекарственного средства на территорию Российской Федерации или регистрационное удостоверение на ветеринарный препарат. Вероятно, с принятием соглашения о взаимном признании регистрационных удостоверений в рамках Таможенного союза регистрация лекарственного

средства в Белоруссии или Казахстане также может рассматриваться в качестве первого Разрешения.

Интересным в этом плане является решение Свердловского районного суда г. Иркутска от 04 марта 2010 г. по делу №33-3410-10 – отказ Роспатента в продлении срока действия патента №1621449² на основании **разрешения на проведение клинических исследований** признан незаконным, а действие патента продлено до 25.04.14³.

Если следовать логике правоприменителя, то любые продления срока действия патентов на основании регистрационных удостоверений находятся сейчас под угрозой, если до выдачи удостоверения в отношении такого лекарственного средства проводились клинические исследования. Патентообладателям можно лишь посочувствовать, они оказались между двух огней. С одной стороны, заявление о продлении срока действия патента следует подавать сразу после получения *разрешения на проведение клинических испытаний*, с другой стороны – Роспатент никогда не согласится с подобными искажениями в толковании буквы закона, и свою позицию придется отстаивать в суде.

Из изложенного выше понятно, что патент на изобретение можно продлить в любое время, не дожидаясь получения регистрационного удостоверения, причем законность продления практически невозможно оспорить. А можно ли продлить патент на способ получения лекарственного средства и применение лекарственного средства по новому назначению?

Я склоняюсь к положительному ответу на этот вопрос. Примеры имеются:

Правовое регулирование фармрынка: анализ и тенденции развития

Глебашев Андрей

Старший юрист компании Ernst & Young*

Хочу представить вашему вниманию анализ наиболее важных нормативных актов, касающихся правового регулирования фармрынка, проведенный нашей компанией за период с мая 2012-го по апрель 2013 г.

В мае прошлого года вышел приказ Минздравсоцразвития России от 12.03.12 №222н, который вступил в силу 13.05.12, подтверждающий увеличение контроля над лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП.

Общее число аптек/аптечных организаций, участвующих в мониторинге, увеличилось до 50%. Это число формируется из состава государственных, включая федеральные (25%) и муниципальные (25%), а также частных аптечных организаций (50%). Соотношение аптек/аптечных пунктов/аптечных киосков должно составлять соответственно 50, 40 и 10% (ранее – 30, 60, 10%). Ранее доля аптечных организаций, участвовавших в мониторинге, составляла 15%. Доля стационарных медицинских организаций не изменилась и составляет 15%.

В июне 2012 г. были введены ограничения на отпуск кодеиносодержащих лекарственных препаратов приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.12 №562н, который вступил в силу 17.06.12. Кодеиносодержащие ЛП должны отпускаться по рецепту, препараты, поступившие в гражданский оборот до 31.05.12 включительно с указанием «Отпускается без рецепта», отзыву не подлежали. Начиная с 01.06.12 аптечные организации не должны принимать препараты, в инструкцию по медицинскому применению которых не внесены соответствующие изменения. Срок действия рецепта – 10 дней. Нормы, предусматривающие для хронических больных увеличение срока действия рецепта до 1 месяца или 1 года, на кодеиносодержащие ЛП не распространяются.

Для июля было характерно введение ограничений в порядок размещения заказов на поставки товаров для государственных нужд. Федеральный закон от 20.07.12 №122-ФЗ вступил в силу с 23.07.12. Было определено, что предметом одного контракта не могут быть различные лекарственные средства с МНН, или при отсутствии таковых, с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта превышает предельное значение, установленное Правительством РФ, а также лекарственные средства с МНН и торговыми наименованиями. Предмет торгов на поставку лекарственных средств необходимо формировать из расчета – *один лот – одно МНН* согласно значению, установленному в соответствующем нормативно-правовом акте.

Июль был богат на разнообразные акты, поэтому также стоит отметить вступление в силу нового положения о лицензировании производства ЛС, которое было

Основные области внимания законодателя в сфере фармацевтики:

1. Увеличение контроля за лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП.
2. Введение ограничений на отпуск кодеиносодержащих лекарственных препаратов.
3. Введение ограничений в порядок размещения заказов на поставки товаров для государственных нужд.
4. Вступление в силу нового положения о лицензировании производства лекарственных средств.
5. Вступление в силу правила о защите эксклюзивности данных.
6. Предоставление Минздравом разъяснения, каких работников следует относить к категории медицинских работников.
7. Установление порядка государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
8. Утверждение регламента по регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты по перечню ЖНВЛП.
9. Внесение изменений в методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на препараты по перечню ЖНВЛП.
10. Введение предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения.
11. Опубликование разъяснений Минздрава о перерегистрации предельных отпускных цен.

утверждено постановлением Правительства РФ от 06.07.12 №686 (вступило в силу 24.07.12). Новое положение, обусловленное Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», устанавливает бессрочный характер лицензии на производство лекарственных средств, а также:

- ♦ определяет перечень работ, который включает в себя деятельность по производству ЛС;
- ♦ разделяет перечень лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии и лицензиату;
- ♦ определяет порядок представления документов в лицензирующий орган;
- ♦ определяет порядок действий лицензирующего органа.

В августе 2012 г. вступили в силу правила о защите эксклюзивности данных. 22.08.12 вступили в силу положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств» о защите информации о доклинических и клинических исследованиях. Вступление в силу указанных положений обусловлено присоединением России к ВТО. Согласно данным положениям запрещается получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований ЛС и клинических

Пример 1. Патент №2114860 на «Применение 2-амино-6-метокси-9-D-арабинофуранозил-9H-пурина в качестве активного ингредиента фармацевтической композиции, обладающей противоопухолевой активностью» продлен до 19.07.16.

Пример 2. Патент №2260013 на «Применение производного 6-меркаптоциклодекстрина общей формулы I по п.1 [раскрыто в 1-м независимом пункте] для изготовления лекарственного средства для реверсирования нейромышечной блокады ...» продлен до 07.05.25.

Пример 3. Решением Дорогомиловского районного суда по делу №2-2291/2011 действие патента №2054180 на «Способ лечения вирусных респираторных инфекций, включающий воздействие на организм ингибиторами протеиназ ...» продлено до 21.08.16 (на 5 лет). Решение суда мотивировано тем, что охраняемый способ получения нового продукта в силу Парижской конвенции предусматривает охрану самого продукта до тех пор, пока не доказано, что продукт получают иным способом⁴.

Патентообладатель не остановился на достигнутом и для закрепления успеха предпринял попытку оспорить действие п.п.10.5 и 10.6 Административного регламента по продлению срока действия патента, в части, препятствующих продлению срока действия патента на «способ» и «применение» в Высшем Арбитражном суде РФ. В качестве основания заявитель указал несоответствие Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств».

Еще одна попытка оспорить указанные законоположения по иным основаниям была предпринята мной в деле ВАС-3927/2012. Решением ВАС РФ было признано, что продление срока действия патента на лекарственное средство возможно лишь в той мере, в какой охраняемое техническое решение относится к продукту – лекарственному средству, независимо от того, как именно последнее охарактеризовано в формуле изобретения: как применение или как способ [1].

Теперь мы понимаем, что для продления срока действия патента на лекарственное средство или

его применение еще на 5 лет все средства хороши. Попробуем разобраться: можно ли продлить срок патентной охраны лекарственного средства больше, чем на 5 лет?

Обратимся к примеру из жизни. Решением Роспатента срок действия патента «Эн-Пи-Эс Фармасьютикалз, Инк.» №2147574 продлен на 5 лет – до 22 августа 2017 г. Сведения о продлении срока действия опубликованы 10 марта 2009 г. Примерно в то же время решением Роспатента срок действия патента №2195446 также продлен на 5 лет – до 24 октября 2020 г. Сведения о продлении срока действия опубликованы 20 марта 2009 г. Оба патента охраняют *цинакалцет*.

Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств содержит сведения только об одном разрешении, выданном на применение препарата «Мимпара» на основе *цинакальцета*, следовательно, оба патента продлены на основании разрешения от 17 марта 2008 г. №ЛСР-001784/08.

Таким образом, решениями Роспатента лекарственному средству на основе *цинакальцета* предоставлена правовая охрана сроком с 21 августа 1992 г. (с даты начала срока действия патента №2195446) по 24 октября 2020 г. (срок, до которого продлен патент №2147574), **общей длительностью 28 лет.**

На этом примере мы видим, что одно и то же разрешение можно использовать дважды для продления двух и большего количества патентов с разными сроками действия, выданных на одно и то же соединение.

Вы спросите, как такое возможно, каким образом в разное время получены патенты на одно и то же вещество?

Сразу оговорюсь, что содержание этих патентов мной глубоко не изучалось, и я не могу с уверенностью судить о том, что стоит за выдачей второго патента: ошибка или вполне законная практика. Обычно подобные вещи происходят, когда изобретение, заявленное в более позднем патенте, является селективным. В этом случае к изобретательскому уровню второго изобретения может применяться специальное послабление. Например, если соединение по второму патен-

ту хотя и подпадает под формулу изобретения первого патента, но не было описано в нем как *специально полученное и исследованное* и притом у него «обнаружились» какие-то новые свойства – сведения из первого патента не могут служить основанием для отказа в выдаче второго патента.

Это создает практически неограниченные возможности для увеличения срока действия патентной охраны соединения путем подачи серии заявок (эту практику называют насаждением «вечнозеленых патентов»), с указанием разной биологической активности соединения-блокбастера, и только в финальной заявке патентообладатель раскрывает показания к применению, ради которых все и затевалось.

Подытоживая сказанное, мы можем сформулировать следующие выводы:

1. До окончания основного срока невозможно с уверенностью прогнозировать дату, когда патент прекратит свое действие.

2. Для своевременного реагирования на случаи злоупотребления патентными правами следует осуществлять постоянный мониторинг уведомлений о продлении срока действия патентов.

3. Не следует игнорировать возможность продления патента на второе и последующее медицинское применение известного биологически активного соединения.

Ссылки

[1] Джермакян В.Ю. «Возможность охраны изобретений с формулой на применение у ВАС РФ не вызывает сомнений, а у Роспатента?» Патентный Поверенный, №1, 2013.

¹ Дело А40-16742/08-5-168.

² Охраняемое патентом вещество известно как «перхлорон».

³ Указанное решение устояло в кассационной инстанции областного суда.

⁴ Справедливости ради заметим, что ранее подобная мотивация уже рассматривалась в деле А40-8073/06-93-83, в котором истец оспаривал отказ Роспатента в продлении срока действия патента РФ №1598865 с прямо противоположным результатом.

исследований ЛП, представленной заявителем для государственной регистрации, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации.

В сентябре 2012 г. вышли разъяснения Минздрава России по вопросу отнесения отдельных должностей к категории медицинских работников. В письме Минздрава РФ от 29.06.12 №12-1/10/2-362 есть разъяснения по вопросу отнесения отдельных должностей работников медицинских организаций к категории медицинских работников. Согласно позиции ведомственного министерства, если работник с высшим (средним) немедицинским профессиональным образованием в соответствии с его трудовыми (должностными) обязанностями, установленными в трудовом договоре и должностной инструкции, осуществляет медицинскую деятельность, он может быть отнесен к категории медицинских работников. Как сообщается в письме, данное положение также применимо к руководителям медицинских организаций и их структурных подразделений в случае, если в соответствии со своими трудовыми (должностными) обязанностями они осуществляют медицинскую деятельность.

В октябре 2012 г. был определен порядок государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Постановление Правительства РФ от 15.10.12 №1043 вступило в силу 30.10.12. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляют:

- ♦ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- ♦ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении ветеринарных лекарственных средств).

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документальных и выездных проверок.

Также в октябре был утвержден регламент по регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты по перечню ЖНВЛП (приказ Минздрава России от 24.07.12 №42н, вступил в силу 30.10.12). Административный регламент определяет последовательность действий, осуществляемых при государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. Административный регламент определяет порядок и стандарт предоставления указанной государственной услуги, в частности, круг заявителей, срок предоставления услуги, перечень необходимых документов, состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, в т.ч. в электронной форме. Установлено, что максимальный срок принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (об отказе в регистрации) и о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (об отказе в перерегистрации) составляет 60 рабочих дней.

В ноябре 2012 г. были внесены изменения в Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на препараты по перечню ЖНВЛП согласно приказу Минздрава России от 08.10.12 №400н и приказу ФСТ от 08.10.12 №663а. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена российского производителя может превышать средневзвешенную фактическую цену отпуска за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены на регистрацию, в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, при изменении уровня инфляции. Величина увеличения предельной отпускной цены российского производителя при ее перерегистрации не должна превышать прогнозируемый уровень инфляции. Предельная отпускная

цена иностранного производителя без учета расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортных расходов, не может превышать размер минимальной отпускной цены на данный препарат в государстве производителя и др. государствах.

В декабре 2012 г. произошло введение предметно-количественного учета ЛС для медицинского применения. 25.12.12 был принят Федеральный закон от 25.12.12 №262-ФЗ, который вступает в силу 25.06.13. Указанный Закон вносит изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части дополнения новой статьей о предметно-количественном учете ЛС для медицинского применения. Предметно-количественный учет ЛС для медицинского применения теперь обязаны будут вести все субъекты производства и оборота лекарственных средств. Ведение предметно-количественного учета будет осуществляться посредством регистрации в специальных журналах учета любых связанных с обращением ЛС операций, при которых изменяется количество или состояние ЛС.

В феврале 2013 г. были опубликованы разъяснения Минздрава России о перерегистрации предельных отпускных цен (от 20.02.13). Ранее Минздрав сообщил, что с 01.01.13 российские производители ЛП могут подавать заявления на перерегистрацию ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в список ЖНВЛП. Как сообщается, после перерегистрации новая реестровая запись, содержащая информацию о новой зарегистрированной цене и дате приказа, добавляется в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (запись о ранее зарегистрированной цене сохраняется). Производители вправе начать реализацию лекарственных препаратов по перерегистрированным ценам с даты приказа о государственной регистрации, независимо от даты производства конкретной серии ЛП.

В марте 2013 г. была принята Стратегия лекарственного обеспечения населения на период до 2025 г. (Приказ Минздрава России от 13.02.13 №66).

Основные задачи Стратегии:

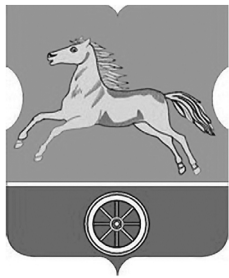
- ♦ Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов.
- ♦ Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
- ♦ Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов.
- ♦ Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

* Британская аудиторская компания, одна из крупнейших в мире (входит в «большую четверку» аудиторских компаний). Штаб-квартира – в Лондоне.

По материалам конференции «Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2013: продолжение диалога»

Елена ПИГАРЕВА

Люди в аптеку идут за лекарствами и... в фитобар



Сегодня в зоне нашего исследования район САО Москвы – Беговой. На данный момент на территории района работают несколько крупных промышленных предприятий, в т.ч. 11 крупнейших в стране, среди которых знаменитая кондитерская фабрика «Большевик», 2-й Московский часовой завод, Машиностроительное объединение им. Румянцева, механический завод «Знамя труда», табачная фабрика «Ява», типография и издательство газеты «Правда» и др. Здесь же находится старейший вокзал столицы – Белорусский и уникальный цыганский театр «Ромэн». В центре расположен ипподром, давший

название всему району и образовавший вокруг себя несколько улиц со специфическими «конными» названиями (ул. Скаковая, Беговая и одноименная аллея). В районе работают и такие учреждения здравоохранения, как НИИ онкологии им. Герцена и ГКБ им. Боткина.

Нетрудно догадаться, что и больший процент посетителей аптечных предприятий района (65%) составили не местные жители, а приезжающие сюда на работу.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных учреждений

Месторасположение

Важно для 34 человек.

Жилых домов в районе Беговой сравнительно мало, огромные площади заняты промышленными предприятиями, офисными центрами, учебными и лечебными учреждениями, транспортными магистралями. Наиболее оживленно у вокзала, станций метро и на пересечении крупных автодорог. Именно здесь располагается большинство аптечных предприятий, за исключением аптеки №164 АС «А5» ЗАО «Торговая сеть Аптечка», которая работает в универсаме «Пятерочка» на ул. Расковой, в глубине жилого квартала, и любима местными жителями. Данный контингент предпочитает и аптеку №12 АС «Аптеки столицы».

Покупатели в других аптеках – это работники близлежащих предприятий и учреждений, транзитные пассажиры, автомобилисты.

Несмотря на то, что непрекращающаяся уже несколько лет реконструкция Ленинградского просп. практически не затронула этот район, «пострадавшие» от ударных капиталистических строек есть. Сильно осложнили жизнь аптеке «Ригла» на Ленинградском просп., д. 33 строительные работы, жертвой которых пала небольшая парковка возле жилого дома, где располагается аптека. Более того, ограждение вокруг импровизированной строительной площадки затрудняет обзор тем автомобилистам, которые могли бы стать потенциальными покупателями аптеки.

Ассортимент

Важен для 45 человек.

Разнообразие лекарственных средств в аптеках города уже никого не удивляет, а только радует. Стоит отметить, что аптеки, расположившиеся рядом с Боткинской больницей и онкоцентром им. Герцена, учли данный фактор и предлагают большой выбор средств ухода за больными, ортопедических товаров, питания для онкологических больных.

В аптеке №12 государственной сети «Аптеки столицы» помимо огромного выбора традиционного ассортимента товаров в продаже имеются пивавки и кислород. Последнее очень важно с учетом летней жары. Очень хороший ассортимент респонденты также отмечали в аптечных предприятиях известных сетей: «Самсон-фарма», «Ригла», «36,6», «Доктор Столетов», «Нова Вита», «А5». В них также представлен богатый выбор лечебной косметики ведущих мировых производителей и медицинской техники.

Основу ассортимента аптеки №164 «А5», ООО «Сорес», аптечных пунктов ООО «Железнодорожный сервис-центр», ООО «Аленфарм», «БиЭсСи фарм» составляют безрецептурные препараты постоянного спроса.

К сожалению, и это отмечали респонденты, ни одной производственной аптеки в районе нет!

Цены

Важны для 26 человек.

Свершилось! Для посетителей аптек района Беговой данный фактор не является определяющим. Впрочем, это легко объяснимо. Опять же вспомним, что работники офисов и предприятий забегают в аптеку по пути с работы или в обеденный перерыв, а «транзитным» покупателям, особенно возле станций метро и у Белорусского вокзала, вообще некогда искать аптеку с более низкими ценами. Для них важнее наличие в ассортименте необходимого товара.

Екатерина, бухгалтер: «Я знаю, что многие аптеки предоставляют более низкие цены, но мне некогда

искать. Для меня главное, чтобы препарат был в наличии, а разница порядка 50 рублей меня не смутит».

Несмотря на это, аптеки, особенно сетевые, предлагают посетителям многие позиции, включая препараты, лечебную косметику и БАД, приобретать по специальным, сниженным ценам.

Самые доступные по цене лекарства, по отзывам потребителей, предлагает «Самсон-фарма». Здесь всегда многолюдно, покупатели с пространными списками покупок съезжаются сюда со всей Москвы.

В числе аптек, где цены радуют покупателей, названа и аптека «А5» в универсаме «Пятерочка».

Чуть выше цены в аптеке №12 «Аптеки столицы», ряд позиций продают дороже в сетевых аптеках – «36,6», «Ригла» и «Доктор Столетов».

Скидки

Важны для 16 человек.

Скидками нынче никого не удивишь. Посетители аптек воспринимают их как обязательное условие организации розничного аптечного бизнеса и считают, что не всегда выгодно покупать препараты со скидкой. Зачастую даже в рамках различных дисконтных программ приходится в итоге заплатить больше, чем в аптеке, где никаких послаблений в цене не предусмотрено. Давно известно, что все скидки уже заложены в цену. Без скидок работает АП «Ортопед» ООО «Сорес». Большинство предприятий предлагает скидки по «Социальной карте москвича» (СКМ), в разных аптеках она колеблется от 2% в сети «А5» до 7,5% в аптеке №12 сети «Аптеки столицы» (в сетевых «36,6», «Ригла», «Доктор Столетов», а также в «БиЭсСи фарм», «Цито-Фарм» – 5%; «Нова Вита» – 4%).

Уже стало привычным, что самую обширную бонусную программу предлагают аптеки ООО «Ригла». Кроме социальных скидок, здесь есть различные партнерские программы, в частности, обмен бонусов по программе Сбербанка, а также начисление бонусов по картам «Связной-клуб».

Другие дисконтные и партнерские программы реализуются в аптеках «36,6» («Малина»), «Доктор Столетов» («Кукуруза»), «Нова Вита» («Забота о Вас»). Собственная система скидок действует в аптеках «Самсон-фарма» и «Нова Вита». В последней в рамках Ассоциации независимых аптек введена система скидок по картам АСНА. Приобретая дисконтную карту (100 руб.), можно рассчитывать на скидки в зависимости от суммы покупки: до 200 руб. – до 2%, от 201 до 1000 руб. – до 3%, от 1001 руб. – скидка будет до 5%.

В обеих аптеках сети «Доктор Столетов» предоставляются скидки в размере 2% при оплате банковскими картами Юникредитбанка.

Кроме того, во многих аптеках действуют специальные скидки и проводятся акции от производителей.

Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги

Важны для 13 человек.

Аптеки Москвы в последнее время значительно расширили перечень дополнительных услуг, чтобы победить в конкурентной борьбе за покупателя. А вот в районе Беговой, похоже, ни фармацевты в большинстве своем, ни посетители не только не обескуражены бедным выбором этих услуг, но, наоборот, полагают, что и неправильно перегружать аптеки несвойственными им функциями. «Люди в аптеку идут, прежде всего, за лекарствами! Так что лучше сконцентрироваться на более качественном предоставлении главной услуги – реализации лекарственных препаратов и более обширном консультировании».

Исследовано 15 аптечных предприятий:

АС «А5» ЗАО «Торговая сеть «Аптечка» – аптека №164 (ул. Расковой, д. 14) и АП №444 (Ленинградский просп., д. 12); АС «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» – АП №10 (ул. Расковой, д. 12) и №663 (ул. Н. Масловка, д. 5); аптека №1006 ООО «Ригла» (Ленинградский просп., д. 13), аптека ООО «Самсон-фарма» (Ленинградский просп., д. 23), аптека №71 ЗАО «Аптеки 36,6» (Ленинградский просп., д. 33), аптека №12 АС «Аптеки столицы» (ул. Беговая, д. 11), аптека ООО «Бест Фарм» (ул. Беговая, д. 11), аптека ООО «Цито-Фарм» (2-й Боткинский пр-д, д. 2/6), аптека «Ортопед» ООО «Сорес» (2-й Боткинский пр-д, д. 7, к. 1), аптека ООО «Нова Вита» АСНА (3-я ул. Ямского Поля, д. 2, к. 16).

Аптечные пункты: ООО «Железнодорожный сервис-центр Международные перевозки» (Ленинградский просп., д. 1), ООО «Аленфарм» (Ленинградский просп., д. 4), ООО «БиЭсСи Фарм» (ул. Правды, д. 7/9).

Опрошено 150 человек, около двух третей которых (65%) составляют работники офисов и предприятий, транзитные пассажиры, студенты и учащиеся, 35% – жители данного или соседних районов – Хорошевский, Динамо и Сокол. Женщины составляют 70%, пенсионеры – 44% и 38% – молодежь в возрасте до 25 лет.

В районе нашлись лишь три аптеки, где предлагают измерить давление, – аптека №1006 «Ригла», АП №444 «А5» и АП №663 «Доктор Столетов».

Нина Федоровна, пенсионерка: «Для меня очень важна консультация фармацевта. Я прихожу в аптеку поговорить о своих проблемах, посоветоваться. Конечно, я посещаю врачей, но их консультации не всегда доступны, и для меня важно, чтобы в аптеке я тоже могла получить грамотную консультацию».

Посетителям других аптек либо нечего предложить, либо предлагаются другие услуги, порой необычные. Так, в ООО «Бест Фарм» открыт и, надо признать, пользуется большой популярностью фитобар, где посетители могут отведать вкусные и полезные кислородные коктейли, фиточаи, свежевыжатые соки, а также биомороженое. А вот аптека ООО «Цито-фарм» делит помещение с ортопедическим салоном Medi, поэтому оборудован специальный уголок, где продаются изделия известной фирмы Hartmann и регулярно проводятся встречи с консультантом компании.

Интерьер

Важен для 6 человек.

На данный фактор, как определяющий в успехе аптеки, обращают внимание многие посетители аптечных предприятий. Куда приятнее совершать покупку в чистом, просторном, современном, качественно оборудованном помещении, в приятной глазу цветовой гамме, нежели пробираться к фармацевту через горы товаров, наваленных на стеллажах, или томиться в ожидании своей очереди к заветному окошку в тесном и душном помещении.

В исследованном районе своим интерьером запомнились аптеки ООО «Цито-Фарм» и ООО «Бест Фарма». Первая занимает двухуровневое помещение – в салон Medi, расположенный на втором этаже, ведет деревянная лестница прямо из торгового зала. В аптеке «Бест Фарма» добрую четверть помещения занимает уже упомянутый фитобар. Здесь оборудован отдельный прилавок, установлен круглый столик и несколько стульев для клиентов.

Говорить об интерьере аптек №164 «А5» и «Ортопед» ООО «Сорес» не приходится, обе они являются, по сути, киосками, и торговля ведется через маленькие окошки.

График работы

Важен для 7 человек.

Круглосуточно в районе работают три аптечных предприятия – два из них АС «Доктор Столетов» и АП №444 сети «А5». Все остальные аптеки работают без выходных, с раннего утра до позднего вечера, без перерыва на обед. Наверное, неправильно, что возле вокзала и у станций метро при острой необходимости ночью лекарства купить негде.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор	Кол-во набранных голосов
1.	Ассортимент	45
2.	Месторасположение	34
3.	Цена	26
4.	Скидки	16
5.	Профессионализм, работников аптеки, дополнительные услуги	13
6.	График работы	7
7.	Интерьер	6

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

Аптека «Ортопед» ООО «Сорес» 6

Аптека, которая на деле является небольшим киоском, работает для пациентов клиники Российской медицинской академии последипломного образования, у проходной в которую она, собственно, и расположена. За витринами выложены в основном популярные безрецептурные препараты, витамины, БАД и чуть-чуть ИМН. Скидок на ассортимент нет.

АП ООО «БиЭсСи Фарм» 6

Пункт занимает небольшое помещение на первом этаже 5-этажного жилого дома (вход с ул. Правды рядом с Мособлбанком), работает лишь один фармацевт. Сюда с удовольствием заходят местные жители и служащие близлежащих учреждений. При весьма умеренных ценах здесь также предоставляют скидку по СКМ в размере 5%.

Аптека №164 «А5» ЗАО «Торговая сеть «Аптечка» 7

Киоск установлен напротив касс универсама «Пятерочка». В ассортименте самые необходимые препараты и товары для здоровья, неизменно пользующиеся повышенным спросом у населения. Предъявителям СКМ предоставляют скидку в размере 2%.

АП ООО «Железнодорожный сервис-центр Международные перевозки» 8

Как можно догадаться уже по названию учредителя, пункт расположен в отдельной комнате помещения билетных касс сервис-центра, как раз у выхода с платформ пригородного направления. Обслуживание ведется через одно кассовое окно. В ассортименте многообразие препаратов и ИМН, пользующихся повышенным спросом.

Аптека ООО «Бест Фарм» 9

Расположена на первом этаже жилого дома (вход с правого торца здания сразу за киоском «Печать»). В ассортименте кроме большого выбора ЛП отметим питание для онкологических больных, товары для здоровья, ортопедическую обувь, трости, ходунки, отдел оптики. Аптека приглашает посетить фитобар с 11 до 21-00, где можно попробовать биомороженое, кислородные, фруктовые и молочные коктейли, соки, фиточай, пройти процедуру ароматерапии.

Аптека ООО «Цито-Фарм» 10

Расположена в двухэтажном помещении напротив входа на территорию знаменитой больницы им. Боткина. Форма торговли открытая, обслуживание покупателей осуществляется на открытой кассе. Аптека предлагает широкий выбор медикаментов, питания для онкологических больных, лечебной косметики, других изделий медицинского назначения. Владелец СКМ предоставляется скидка 5%. В торговом зале установлен платежный терминал и ячейки для хранения ручной клади.

Аптека принимает участие в благотворительной программе фонда «Катрен» «Здоровье – детям-сиротам». Здесь регулярно проводятся акции производителей, в частности, в мае в рамках программы «Поменяй тонометр» здесь можно взамен старой обзавестись новой техникой от компании Hartmann. Встречи с консультантами этой компании в аптеке проводятся регулярно и пользуются большой популярностью у посетителей.

На втором этаже располагается ортопедический салон Medi, где представлен широкий ассортимент продукции компаний: медицинский компрессионный трикотаж mediven, ортопедические изделия medi orthopaedics, а также средства ухода за ногами, костыли, трости, средства для стирки компрессионного трикотажа.

АП «Аленфарм» 10

Вход в аптеку, занимающую небольшое помещение на первом этаже жилого дома, со стороны дублера Ленинградского просп. рядом с банком. В торговом зале установлен терминал, продажа лекарств и изделий медицинского назначения осуществляется через два закрытых окна. Никаких дополнительных стеллажей и полок в аптеке не установлено, весь товар располагается за закрытыми витринами. Скидка по СКМ – 3%, дополнительных услуг нет.

АП №663 АС «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» 11

Пункт располагается на первом этаже жилого дома, вход у остановки общественного транспорта со стороны Третьего транспортного кольца. В аптеке наряду с безрецептурным существует рецептурный отпуск ЛС. Кроме того, в большом количестве торговых наименований представлены средства для ухода за лицом, волосами и телом, средства контрацепции, изделия медицинского назначения, БАД, травы и сборы), медицинская техника и средства по уходу за ребенком, а также лечебная минеральная вода.

Спросом у пациентов пользуется услуга предварительного заказа препаратов. Нужное лекарство будет доставлено в удобную для клиента аптеку сети в течение 1–3 суток. По оставленному контактному телефону сотрудники сообщат о доставке препарата. Скидка по СКМ – 5%.

Аптека №12 АС «Аптеки столицы» 11

Среди посетителей аптеки, расположившейся на первом этаже жилого дома у остановки общественного транспорта на пересечении Беговой ул. и 2-го Боткинского пр-да, составляют местные жители, в основном, пенсионного возраста, а также пациенты находящейся недалеко больницы и их родственники. Помещение не очень большое, обслуживают покупателей на четырех кассах, форма торговли закрытая, при входе установлен платежный терминал. Рекламные материалы в этой аптеке размещать запрещено. Иногда проводят встречи с консультантами по лечебной косметике, но случаются они редко.

Ассортимент всех аптек государственной сети традиционно большой – от медикаментов и изделий медицинского назначения до кислорода, пива, сывороток и вакцин. Аптека является участником программы дополнительного лекарственного обеспечения. Владелец СКМ, а также социальной карты студента и учащегося предоставляется скидка 7,5% на лекарства и аптечные товары.

Аптека ООО «Нова Вита» АСНА 11

У входа в торговый зал магазина «Продукты» пусть и небольшое, но отдельное помещение занимает аптека, обещающая новую жизнь, судя по названию. Да, аптека предлагает кроме ЛС и ИМН огромный ассортимент косметики известных производителей, детской косметики и предметов ухода за новорожденными, а также тонометры, глюкометры, ингаляторы. Все позиции можно заказать в интернет-аптеке.

Форма торговли закрытая, в небольшом торговом зале установлены стеллажи, а также холодильник с минеральной водой, обслуживание осуществляется на одной кассе. Предъявителям СКМ – 4%-ные скидки. Те кто захочет принять участие в программе поддержки пациентов «Забота о Вас» от компании Pfizer, ждут скидки до 50% на продукцию этой компании.

АП №444 «А5» ЗАО «Торговая сеть «Аптечка» 12

Аптека занимает просторное помещение на первом этаже жилого дома, вход со стороны дублера Ленинградского просп. Здесь предлагается широкий выбор товаров: медикаменты, товары для здоровья, товары для ухода за больными, лечебная косметика, ходовая косметика, массажеры, маникюрные наборы; профилактическое и

лечебное белье и обувь; ортопедические матрасы и подушки; детское питание, аксессуары для беременных, аксессуары для новорожденных; диетическое, диабетическое и спортивное питание; кислородные коктейли и мн. др. Значительная часть товаров выложена в открытых стеллажах в торговом зале, обслуживание ведется двумя фармацевтами за открытым прилавком.

Дополнительно можно бесплатно измерить давление и пополнить счет через платежный терминал. Скидка по СКМ – 5%.

АП №10 АС «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» 12

Торговый зал аптечного пункта, занимающего помещение на первом этаже жилого дома, просторный и чистый, отсюда возникает комфортное состояние у посетителей. Обслуживание осуществляется через открытый прилавок, форма торговли совмещенная. При входе установлен платежный терминал. Ассортимент разнообразен, как, впрочем, и во всех предприятиях сети.

Аптека №1006 ООО «Ригла» 12

Аптека располагается в просторном помещении на первом этаже жилого дома, неподалеку от проезжей части. Она предлагает широкий ассортимент препаратов и товаров во всех фармацевтических категориях, включая все наименования лекарственных препаратов, выпускающихся в России и за рубежом. Здесь также можно купить оптику (очки, контактные линзы), лечебную косметику, бесплатно измерить давление. Для постоянных покупателей действует система скидок, акций, специальных предложений, помогающих экономить финансы. Например, с 15 апреля по 31 мая всех покупателей лечебной косметики ждут скидки до 20%.

Аптека №71 ЗАО «Аптеки 36,6» 13

Занимает просторное помещение на первом этаже у подземного перехода и остановки общественного транспорта. Форма торговли открытая, покупателей обслуживают две кассы, в торговом зале установлены платежный терминал, открытые стеллажи и полки, информационный монитор. На базе аптеки работает Центр красоты и здоровья.

Скидки предоставляются по СКМ (5%), производится начисление бонусов по картам «Малина». Оплатить покупки можно при помощи банковской карты. Функционирует собственная информационная система о наличии препаратов в сети аптек «36,6».

Встречи с консультантами или иными специалистами здесь не происходят, зато постоянно проводятся дни специальных цен и акции от производителей. В частности, в мае действовало предложение от компании Declor – при покупке двух любых косметических средств данной фирмы в подарок можно было получить косметичку и блокнот с миниатюрами.

Аптека ООО «Самсон-фарма» 13

На первом этаже административного здания, расположенного у проезжей части дублера Ленинградского просп., нашлось место и для аптеки самой обсуждаемой в Москве сети, благодаря ценам на лекарственные средства. Нескончаемый поток покупателей, приезжающих сюда из других районов, обслуживают три кассы. Здесь предлагают лекарственные препараты отечественных и зарубежных производителей всех групп и направлений, а также сопутствующие товары (женская и мужская косметика, оптика, БАД, травяные чаи и сборы), работает также касса интернет-бронирования. Скидки на многие виды товаров ждут владельцы дисконтных карт «Самсон-фарма».

При входе установлен платежный терминал, оборудован информационный уголок и даже установлена урна для сбора пожеланий клиентов. Руководство компании не останавливается на достигнутом успехе.

Елена САВЧЕНКО

Вакансии: фармацевтика и медицина

Дополнительная информация по условиям работы на сайте: www.RabotaMedikam.ru

Вакансия	Компания	Зарплата, мес., тыс. руб.	Опыт работы	Требования к соискателю	Месторасположение, ближайшая ст. метро, ж/д
Фармацевт <i>Вакансия №11809</i>	«Ниармедик»	от 40	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; 20–50 лет; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; доброжелательность, исполнительность (в АП при клиниках сети)	разные районы Москвы
Заведующая аптекой <i>Вакансия №6096</i>	группа компаний «Лекрус»	не указана	от 3 до 6 лет	гр. РФ; в/о фарм.; опыт управления персоналом и навыки работы с программой заказа; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; дисциплинированность, ответственность, коммуникабельность и творческий подход к работе	разные районы Москвы
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №6189</i>	группа компаний «Лекрус»	не указана	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; навыки консультирования; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	Ногинск
Заведующая аптекой <i>Вакансия №6096</i>	«Юкка»	от 27	от 3 до 6 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; знание фармпорядка и нормативной базы; управление персоналом, отчетность; добросовестность, ответственность	Санкт-Петербург, Красногвардейский р-н
Сотрудник отдела сборки и комплектации <i>Вакансия №989</i>	Еаптека.Ру	от 35	нет опыта	гр. РФ; прописка – М/МО; в/о или ср./спец. (фарм., мед., можно неок.)	«Савеловская»
Оператор колл-центра <i>Вакансия №1544</i>	Еаптека.Ру	от 30	нет опыта	гр. РФ; прописка – М/МО; в/о или ср./спец. (фарм., мед., можно неок.)	«Савеловская»
Провизор/фармацевт <i>Вакансии №11815, 11814</i>	«Апрель» (АС)	от 25	нет опыта	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; добросовестность, коммуникабельность	Туапсе, разные р-ны
Провизор/фармацевт <i>Вакансии №11733, 1732</i>	«Здоровье» (АС)	не указана	нет опыта	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата приветствуется; уверенный ПК-пользователь; коммуникабельность; активная жизненная позиция	Краснодарский край Кропоткин, Славянск-на-Кубани

О распределении зон ответственности в аптечной сети

Продолжение, начало в МА №4/13

Перминов Сергей Максимович

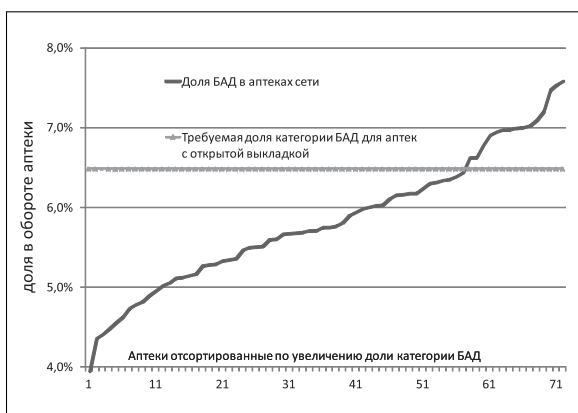
Председатель совета директоров компании Alliance Healthcare Rus, д.физ.-мат.н., член Ассоциации независимых директоров

Доли БАД и косметики

Это совместная ответственность головной организации и заведующих. Доля БАД и косметики определяется рядом факторов:

- ♦ ассортимент, на который заведующие тоже влияют, но это влияние не определяющее;
- ♦ выкладка, которую, конечно, можно вменить в обязанность заведующих, но лучше кому-то, кто поможет ей. Это совместная работа с производителями, организуемая головной организацией (особенно с теми, кто пользуется ТВ-рекламой). И наконец, это работа сотрудников, зависящая от заведующих.

Рис. 3 Пример распределения доли БАД в аптеках сети



Норматив позволяет установить цель и численные характеристики потенциальных изменений.

Однако все остальное — организация изменений — это дело сотрудников головной организации. Конечно, «нажим» на заведующих необходим. Но, прежде всего, это ассортимент, наличие рекламируемых по ТВ бестов, выкладка товара. Поскольку организация выкладки считается искусством, то скажем сразу, что проявить искус-

Так же как для товарного запаса (впрочем, и дефектуры, и доли дисконтных карт тоже), нужно сравнить доли БАД между аптеками. Конечно, если аптеки работают в разных сегментах (открытая и закрытая форма, наличие аптек в центре города и области...), то сравнение нужно делать по сегментам. Сравнение аптек между собой, как это показано на рис. 3, помогает установить норматив.

ство по 100 или 300 аптекам сложно, и для контроля ситуации нужно вводить адресное хранение на полках открытой выкладки. Это позволяет объективно оценивать продаваемость товара с метра, сравнивать аптеки между собой и менять оперативно ассортимент. Иногда нужно и пренебречь классикой (полная линейка и т.д.) мерчандайзинга в «горячем проходе».

Увеличение среднего чека

Как я уже говорил, увеличение среднего чека необходимо вменить в обязанность заведующих.

Если мы сравним средний чек между аптеками сети (рис. 4), то можем увидеть результат, отличающийся до двух раз.

Рис. 4 Сравнительный анализ среднего чека в аптечной сети



Заведующим нужно ставить план по росту чека, но при этом хорошо понимать, что рост на 10% за счет допродаж — это безумно хороший результат. В то время как средний чек по сети может различаться до 50% при сравнении равных с равными (т.е. областных аптек с областными, аптек в спальных районах между собой и т.д.). Почему это происходит, разобраться должна головная организация. Именно разобраться

и принять меры, а не ссылаться на «депрессивность» части районов.

Основной вклад в разницу среднего чека вносит различие в средней стоимости упаковки. Как влиять на этот параметр — не всегда очевидно. И обычно сотрудники головной организации предпочитают сказать, что «таков контингент покупателей». Общие советы здесь давать трудно, кроме одного — именно сотрудники головной организации должны получать зарплату за увеличение этого параметра, а заведующие — за выполнение индивидуальных планов по первостольникам (см. далее).

Продолжение в МА №6/13

Росздравнадзор: о нарушениях в работе аптечных организаций

Анисимов Михаил Валерьевич

Заместитель руководителя Управления Росздравнадзора по городу Москве и Московской области

Проведение контрольно-надзорных мероприятий

Всего проведено	48
Нарушения не выявлены	19
Составлено предписание	21
Составлен протокол об административном правонарушении	8

Наиболее часто выявляемые нарушения:

- ♦ в нарушение п. 3 ст. 63 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» — в торговых залах аптечных организаций отсутствует информация о размерах торговых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП, утвержденных постановлением правительства Московской обл. и правительства Москвы либо представлены не в полном объеме;
- ♦ Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП не актуализирован на момент проведения проверки;
- ♦ протоколы согласования цен поставки на ЖНВЛП во многих аптечных организациях оформлены с нарушением (отсутствует печать, подпись и дата оформления протокола со стороны розничного звена) — требование п. 9.10 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (ОСТ 91500.05.0007-2003), утвержденного приказом Минздрава России от 04.03.03 №80, в части оформлении протокола согласования цен поставки на ЖНВЛП, форма которого утверждена постановлением Правительства РФ от 08.08.09 №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства»;
- ♦ в нарушение требований п. 2.8 «Порядка отпуска лекарственных средств», утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.05 №785, реализация ЛП (в т.ч. и ЖНВЛП) осуществляется с нарушением целостности вторичной упаковки, а также лекарственных препаратов не подготовлены к реализации (не расфасованы в аптечную упаковку с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу, без инструкций) — вследствие данных нарушений установлен порядок ценообразования на первичную упаковку лекарственного препарата, а также размер применения розничной надбавки, не представляется возможным;
- ♦ в нарушении требований п. 4.2 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (ОСТ 91500.05.0007-2003), п. 3 ст. 61 Федерального закона от 12.04.10 №61 «Об обращении лекарственных средств», п. 5 «г» постановлением Правительства РФ от 22.12.11 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» — в аптечных организациях не представлены акты перемещения в специально выделенную зону («карантинная зона») ЖНВЛП, не прошедших процедуру государственной регистрации предельной отпускной цены производителя, а также факты реализации ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, не имеющих зарегистрированной предельной отпускной цены производителя;
- ♦ допускается отпуск ЛС с нарушением вторичной заводской упаковки, не ведется журнал лабораторно-фасовочных работ, что является нарушением требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 14.12.05 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;
- ♦ п. 5 «г» постановлением Правительства РФ от 22.12.11 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности, в части размещения на витринах торгового зала ЛП, отпускаемых по рецепту врача».

ция ЛП (в т.ч. и ЖНВЛП) осуществляется с нарушением целостности вторичной упаковки, а также лекарственных препаратов не подготовлены к реализации (не расфасованы в аптечную упаковку с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу, без инструкций) — вследствие данных нарушений установлен порядок ценообразования на первичную упаковку лекарственного препарата, а также размер применения розничной надбавки, не представляется возможным;

♦ в нарушении требований п. 4.2 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (ОСТ 91500.05.0007-2003), п. 3 ст. 61 Федерального закона от 12.04.10 №61 «Об обращении лекарственных средств», п. 5 «г» постановлением Правительства РФ от 22.12.11 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» — в аптечных организациях не представлены акты перемещения в специально выделенную зону («карантинная зона») ЖНВЛП, не прошедших процедуру государственной регистрации предельной отпускной цены производителя, а также факты реализации ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, не имеющих зарегистрированной предельной отпускной цены производителя;

Отпуск и хранение лекарственных препаратов

Наиболее часто выявляемые нарушения:

- ♦ отсутствуют приказы и должностные инструкции на сотрудников, уполномоченных на осуществление контроля качества ЛС внутри аптечной организации;

♦ установлены факты нарушения хранения термолabileльных ЛП, которые могут привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан (п. 32 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.10 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»; ст. 38 Федерального закона от 27.12.02 №184-ФЗ «О техническом регулировании») — установлено нарушение систематизации процесса хранения по способу применения, а также совместное хранение ЛП и БАД (приказ Минздравсоцразвития от 23.08.10 №706н);

♦ помещения для временного хранения ЛП (торговый зал) не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха; не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха, что не позволяет установить дату проверки и, как следствие, их исправность (п. 7 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.10 №706н);

♦ обнаружены препараты с истекшим сроком годности, не перемещенные в специально выделенную (карантинную) зону (ст. 5 Федерального закона РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.92 №2300-1; ст. 59 Федерального закона от 12.04.10 №61 «Об обращении лекарственных средств», ст. 38 Федерального закона от 27.12.02 №184-ФЗ «О техническом регулировании»; п. 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.10 №706н).

Штрафные санкции в случае выявленных нарушений

Согласно Кодексу административных правонарушений РФ (Гл. 14, ст. 14.43.)

1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации,

Стандарты обслуживания

время от времени нужно пересматривать

Стандарты обслуживания покупателей – очень актуальная сегодня тема. У кого они уже есть? Практически у всех. А работают ли они? Работают, но не так, как хотелось бы. Что можно и нужно улучшить? Стандарты обслуживания покупателей аптечной сети мало чем отличаются от стандартов обслуживания супермаркета открытой выкладки. Отличий мало, а они должны быть, причем глобальные.

Тельпуховская Нина
Бизнес-тренер

Прежде всего, что такое стандарт обслуживания? Это единое правило, последовательность действий, осуществляя которую, сотрудники аптеки – первостольники успешно взаимодействуют с клиентами, в результате чего повышается качество обслуживания.

Итак, основные цели введения стандарта обслуживания:

- ♦ Повышение качества и уровня обслуживания.
- ♦ Увеличение продаж.
- ♦ Повышение имиджа аптеки, формирование лояльности покупателей к бренду.

Почему стандарты обслуживания не работают?

Стандарты обслуживания – это комплексная долгосрочная программа. Если вы написали правила, которые посредством системы тренингов были внедрены и усвоены первостольниками, – это лишь первые шаги. Хотелось бы еще раз подчеркнуть, что стандарты обслуживания – это программа, которая состоит из пяти этапов.

1. Разработка стандартов. Кто обычно разрабатывает стандарты обслуживания? Вариантов ответа много: директор, hr-менеджер, управление персоналом, коммерческий отдел. А кто должен? Должны ли быть включены в этот процесс первостольники? Обязательно!

Для кого вводятся стандарты? Для покупателя. Очень часто в процессе разработки за основу берутся уже готовые стандарты других компаний, не учитывая при этом специфику аптеки и особенности покупательской аудитории.

2. Внедрение. Каким способом внедряются стандарты обслуживания? На сегодняшний день лучший способ – профессиональные тренинги, на которых первостольнику объяснят, почему, после того как он 20 лет работал по одной системе, сейчас ему нужно переучиваться и работать иначе.

3. Контроль. Каким образом можно проверить, применяются стандарты или нет? Прежде всего, посредством внутреннего аудита и программ тайного покупателя. Это самый эффективный способ контроля. Опять же, если стандарт неправильно разработан, то очень сложно тайному покупателю оценивать, как работает первостольник. По каким критериям он должен это делать? Какие пункты включить в анкету тайного покупателя? Такая анкета должна разрабатываться специально для аптек.

4. Оценка и система аттестации.

5. Мотивация сотрудников.

Анализ типичных ошибок

Как правило, при разработке стандартов не учитывается специфика аптечного бизнеса, состав покупате-

лей, их потребности и пожелания. Немного статистики: наши люди не любят ходить по врачам, 80% занимаются самолечением и идут напрямую в аптеку, 45% покупателей доверяют рекомендациям первостольника. Эти особенности должны быть учтены при разработке стандарта обслуживания.

Второе упущение – не учитываются сложные ситуации, проработка которых должна облегчить первостольнику выполнение его профессиональных обязанностей. Таких ситуаций порядка двадцати. На тренингах меня часто спрашивают: что делать, если покупатель агрессивно себя ведет, если у нас скопилось очередь? Или покупатель разговаривает по мобильному телефону и дает мне трубку? Я не могу давать таких ответов, потому что *эти моменты должны быть прописаны в стандартах обслуживания и составлять единые принципы работы сети.*

Разберем конкретный стандарт обслуживания покупателей аптеки. «Цель – помочь покупателю осознать свои потребности». Первостольник ни в коем случае не должен выполнять функции врача – и это должно быть прописано в стандартах. Обязательно нужно рекомендовать обращаться к врачам, оговаривая: *я могу лишь помочь снять симптомы, но я не знаю диагноза.*

Простой, казалось бы, опросник: кто болеет? возраст больного? какие симптомы? когда появились? чем пользовались ранее? – далеко не всегда используется первостольником в работе. Я сама ходила по аптекам (после того как обучила уже тысячи первостольников) – не задают посетителю 5–7 элементарных вопросов. На мой взгляд, они должны быть прописаны в стандартах.

Предложение товара, презентация лекарственного препарата также является очень важным моментом, который должен быть прописан в стандартах обслуживания. «Сотрудник аптеки предлагает товар, опираясь на потребности покупателей» – это общие слова, никакой полезной информации первостольнику не несущие. Сколько препаратов предлагать? Три, пять, семь? Как предлагать? «Опираясь на свойства» – на какое конкретно свойство препарата – безопасность, эффективность, качество, новизна? Это должно быть каким-то образом отражено в стандартах обслуживания.

Работа с возражениями

Типичная рекомендация: выслушать, присоединиться, уточнить, аргументировать, получить подтверждение и выдать заключение: я ответил на ваш вопрос? Данный пример демонстрирует совершенно абстрактный подход, а между тем *в аптеке можно выделить несколько конкретных типов возражений (по эффективности, подлинности, производителю,*



побочным эффектам, новым препаратами, смене упаковки, срокам годности). Все возможные возражения и способы работы с ними должны быть отражены в стандартах обслуживания. Мной уже разработана схема того, как отвечать на каждое возражение. Если первостольник это знает и умеет, в этом случае повышаются и продажи, и качество обслуживания – я могу это гарантировать. Если же моменты работы с возражениями не прописаны в стандартах обслуживания, вам будет сложно оценить, хорошо ли справляется с этой задачей первостольник и в целом хорошо ли он работает.

Трудные ситуации, встречающиеся в аптеке, также уже выделены мной, и разработаны алгоритмы действий первостольника. Ничего не надо выдумывать: возврат (на практике бывают исключения из правил), пьяные, наркоманы в аптеке, использование мобильного телефона покупателем при общении с первостольником и др.

В типичном стандарте обслуживания ответ на все эти ситуации один: «клиент всегда прав». Я не согласна с этим утверждением: не всегда. И нужно прописывать в стандартах, в каких ситуациях это не так, чтобы первостольник был защищен и подготовлен к любому развитию событий.

В завершение: если у вас уже приняты стандарты обслуживания, придите, откройте их, пересмотрите, потому что компании время от времени нужно их пересматривать. Как уже говорилось, стандарт обслуживания – долгосрочная программа, которая нуждается в своевременной корректировке. Учитывая сложившийся уровень конкуренции на рынке и ситуацию в целом, допускаю, что для многих пришло время что-то доделать, переделать, пересмотреть в ранее разработанных стандартах обслуживания. Итогом этой работы станет действенный инструмент повышения уровня продаж и обслуживания покупателей аптеки.

По материалам круглого стола
«Принципы увеличения прибыльности аптечного бизнеса. Поиск точек роста» в рамках конференции
«Аптечная сеть России», апрель 2013

Юлия ТАРАНИНА

хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных ст.ст. 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, ч. 2 ст. 11.21, ст.ст. 14.37, 14.44, 14.46, 20.4 настоящего Кодекса:

- ♦ влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тыс. до двух тыс. руб.;
- ♦ на должностных лиц – от десяти тыс. до двадцати тыс. руб.;
- ♦ на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от двадцати тыс. до тридцати тыс. руб.;
- ♦ на юридических лиц – от ста тыс. до трехсот тыс. руб.

2. Действия, предусмотренные ч. 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений:

- ♦ влекут наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тыс. до четырех тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;

- ♦ на должностных лиц – от двадцати тыс. до тридцати тыс. руб.;
- ♦ на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от тридцати тыс. до сорока тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой;
- ♦ на юридических лиц – от трехсот тыс. до шестисот тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.

3. Повторное в течение года совершение административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 настоящей статьи:

- ♦ влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тыс. до пяти тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения;
- ♦ на должностных лиц – от тридцати тыс. до сорока тыс. руб.;
- ♦ на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от сорока тыс. до пятидесяти тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфи-

скацией предметов административного правонарушения;

- ♦ на юридических лиц – от семисот тыс. до одного миллиона руб. с конфискацией предметов административного правонарушения либо административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток с конфискацией предметов административного правонарушения.

Контроль качества ЛС при гражданском обороте

Федеральный закон от 12.04.10 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» определил, что государственный контроль за качеством ЛС осуществляется только в форме выборочного контроля, в отношении ЛС находящихся в обращении.

В 2012 г.:

- ♦ было проведено 67 плановых проверок, 53 – в Москве и 14 – в Московской обл. соответственно; осуществлен отбор 156 образцов ЛС; 65 образцов ЛС проходили контроль качества экспресс-методом;
- ♦ осуществлено 10 внеплановых проверок по установлению происхождения фальсифицированных и незарегистрированных ЛП.

По материалам конференции ААУ «СоюзФарма»

Елена ПИГАРЕВА

Желчегонные средства улучшают пищеварительную функцию ЖКТ

Преферанская Нина Германовна

Доцент кафедры фармакологии фармфакультета
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.ф.н.



Желчегонными называются средства, повышающие секрецию желчи в гепатоцитах (клетках печени) и/или способствующие ее выделению из желчного пузыря в двенадцатиперстную кишку.

Желчь представляет собой жидкость золотистого, желто-коричневого или зеленоватого цвета, имеет щелочную реакцию – pH равен 7,3–8,6. Составными

частями желчи являются: вода 95–97%, первичные желчные кислоты (холевая, хенодезоксихолевая), желчные пигменты (билирубин, биливердин), жирные кислоты, холестерол, фосфатидилхолин, муцин и неорганические соединения. Желчные кислоты в желчи находятся в виде конъюгатов с глицином и таурином, образуя парные кислоты. Желчь непрерывно вырабатывается гепатоцитами и выводится в просвет мельчайших желчных капилляров, ее суточная секреция составляет от 500 мл до 1 л. Из желчных капилляров через междольковые желчные протоки желчь поступает в более крупные желчные сосуды, которые сливаются, образуя печеночный проток. Из этого протока желчь поступает в желчный пузырь. В области устья желчного протока и панкреатического протока располагается сфинктер Одди, который окружает оба протока. Желчь не поступает в проток поджелудочной железы, т.к. у каждого протока имеется свой собственный мышечный сфинктер. Выделение желчи и протеолитических ферментов поджелудочной железы в двенадцатиперстную кишку напрямую связано с поступлением пищи. В межпищеварительный период сфинктер Одди закрыт и облегчается наполнение желчного пузыря. В желчном пузыре желчь депонируется и концентрируется за счет реабсорбции воды. Пузырная желчь содержит воды 80–86%, pH равен 6,5–6,8. В нормальных физиологических условиях, при поступлении в двенадцатиперстную кишку кислого содержимого желудка, жиров пищи, происходит открытие сфинктера Одди, умеренное сокращение желчного пузыря и выделение желчи в желчный канал. Пересекая головку поджелудочной железы, желчь попадает в двенадцатиперстную кишку. В дистальном отделе тонкого кишечника ~20% первичных желчных кислот превращается под действием бактериальной микрофлоры во вторичные желчные кислоты. Примерно 90% желчных кислот с помощью активного транспорта реабсорбируется в систему

воротной вены, далее эффективно поглощаются печенью, модифицируются и снова секретируются в желчь – возникает энтерогепатическая циркуляция. В течение суток такой кишечно-печеночный круговорот происходит 10–12 раз.

В процессе пищеварения желчь:

- ♦ повышает pH содержимого двенадцатиперстной кишки, снижая активность пепсина;
- ♦ повышает активность протеолитических ферментов, особенно липазы;
- ♦ облегчает эмульгирование и всасывание жиров;
- ♦ стимулирует желчеобразование (холерез) и ее выделение (холекинез);
- ♦ усиливает гидролиз и всасывание белков, углеводов;
- ♦ стимулирует пролиферацию и перистальтику кишечника;
- ♦ ускоряет всасывание жирорастворимых витаминов пищи;
- ♦ переводит в растворимое состояние холестерин, способствуя всасыванию, а по типу отрицательной связи усиливает его выведение;
- ♦ способствует удалению из организма билирубина;
- ♦ участвует в удалении чужеродных веществ, некоторых лекарств и их метаболитов;
- ♦ способствует набуханию содержимого толстого кишечника и облегчает акт дефекации (лат. defaecatio – очищение).

При снижении скорости выхода желчи в двенадцатиперстную кишку нормальный механизм пищеварения нарушается. Причин может быть несколько: уменьшение секреции желчи в печени и/или затруднение ее выхода из желчного пузыря; воспалительные процессы в желчных протоках и/или желчном пузыре. Такие нарушения корректируются использованием средств, способствующих принудительному образованию и/или выделению желчи. При хронических заболеваниях с недостаточным желчеотделением, таких как холецистит (воспаление желчного пузыря), холангит (воспаление желчных путей), гепатит (воспаление ткани печени), назначают желчегонные средства, стимулирующие желчеобразование. При других заболеваниях печени и желчевыводящих путей, например, холецистогепатитах (холестатическая форма хронического гепатита) или холелитиазе (желчекаменная болезнь) применяют одновременно стимуляторы желчеобразования, желчевыведения и средства, расслабляющие сфинктер Одди и желчные протоки. Расслабить сфинктер Одди и снять спазм общего желчного протока можно применяя М-холиноблокаторы или спазмолитики миотропного действия. Возникновению заболевания желчных путей способствует отсутствие образования хлористоводородной кислоты и пепсина в желудке (ахилия), поэтому проводят дополнительное лечение, направ-

ленное на регулирование желудочного и кишечного пищеварения.

Желчегонные средства принято делить на две группы: холекинетики (cholekinetika, cholagoga) и холеретики (choleretica, cholesecretica).

ХОЛЕКИНЕТИКИ

Холекинетики – средства, обладающие спазмолитическим действием и способствующие выделению из желчного пузыря желчи. Выделение желчи регулирует гормон кишечника – холецистокинин. К *холекинетикам* относят: *М-холиноблокаторы Атропин и Платифиллин; спазмолитики миотропного действия – Папаверин, Дротаверин (Но-шпа), Эуфиллин. Алкалоид берберин*, содержащийся в листьях барбариса, *настояйка листьев барбариса обыкновенного* и др. растительные препараты обладают слабым холеретическим и более выраженным холекинетическим эффектом. В связи с высокой вероятностью спастического воздействия берберина на матку его не рекомендуют применять при беременности. Холекинетическим действием обладают флавоноловые агликоны, содержащиеся в экстракте из листьев скуппии, – препарат «**Флакумин**» (тб., покр. обол., 0,02 г). Холекинетики усиливают сокращение желчного пузыря, что используется при дискинезии желчевыводящих путей.

К *холекинетикам* относят *заменители сахара (сорбит, маннит, ксилит)* и магния сульфат. Расслабление сфинктера Одди и сокращение желчного пузыря вызывает *гипертонический раствор (10–25%) магния сульфата*, который в подогретом виде вводят через зонд в двенадцатиперстную кишку.

Гимекромон (Одестон) является производным изокумарина, оказывает холеспазмолитическое действие, избирательно влияя на желчные пути и сфинктер Одди. Желчегонное действие препарата проявляется в увеличении объема желчи, повышении секреции ее компонентов, уменьшается застой желчи, предотвращается кристаллизация холестерина и образование желчных камней. Применение препарата не ослабляет кишечную перистальтику и не влияет на АД. При продолжительном применении могут возникать диарея, метеоризм, абдоминальные боли, головная боль.

Правильное и своевременное применение желчегонных средств способствует улучшению пищеварительной функции ЖКТ, снижает нагрузку на гепатоциты, улучшает функциональное состояние печени, облегчая отток желчи, устраняет застой желчи в желчном пузыре, снижает воспалительные процессы в гепатобилиарной системе и уменьшает риск образования камней в желчном пузыре.

Продолжение в МА №6/13

ВОПРОС – ОТВЕТ

Согласно постановлению Правительства РФ №688 от 15.09.08 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10%» одним из кодов, перечисленных в данном постановлении, является код ОК 005-93 «93 7000 Сырье и продукты лекарственных растений, животные». В п. 1 Примечаний к Перечню указано, что коды ОК 005-93, приведенные в указанном Перечне, применяются в отношении медицинских товаров российского и иностранного производства, которые зарегистрированы в установленном порядке и на которые имеются регистрационные удостоверения.

Однако в п. 2 части 5 ст. 13 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон №61-ФЗ) предусмотрено, что такие товары, как лекарственное растительное сырье, не подлежат государственной регистрации.

Имеет ли право налогоплательщик применять налоговую ставку НДС 10% при реализации лекарственных растительных средств в случае, когда выдача регистрационного удостоверения законодательством не предусмотрена?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Налогоплательщик вправе применять налоговую ставку НДС 10% при реализации лекарственного растительного сырья.

Обоснование позиции:

Согласно пп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ по налоговой ставке 10% облагается реализация, в т.ч. лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований, лекарственные субстанции, в т.ч. внутриаптечного изготовления.

При этом установлено, что коды видов продукции, перечисленных в п. 2 ст. 164 НК РФ, в соответствии с Общероссийским классификатором продукции (далее – ОКП), а также Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности, определяются Правительством РФ.

Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с ОКП, облагаемых НДС по налоговой ставке 10% при их реализации (далее – Перечень), утвержден постановлением Правительства РФ от 15.09.08 №688 (далее – Постановление №688).

Действительно, в разделе I Перечня предусмотрен такой подкласс продукции в соответствии с ОКП, как 93 7000 «Сырье и продукты лекарственных растений, животные». А в п. 1 Примечаний к Перечню предусмотрена возможность применения пониженной ставки НДС в отношении лекарственных средств, в т.ч. фармацевтических субстанций, которые зарегистрированы в установленном порядке и на которые имеются регистрационные удостоверения, а также лекарственных средств внутриаптечного изготовления.

Как вы справедливо отметили, в п. 2 ч. 5 ст. 13 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон №61-ФЗ) предусмотрено, что такие товары, как лекарственное растительное сырье, не подлежат государственной регистрации.

Определение основных понятий, используемых в Законе №61-ФЗ, дано в ст. 4, например:

- ♦ лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные в т.ч. из растений методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (п. 1 ст. 4 Закона №61-ФЗ);

- ♦ фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность (п. 2 ст. 4 Закона №61-ФЗ);

- ♦ лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (п. 13 ст. 4 Закона №61-ФЗ);

Трудовая мотивация фармработников как основа функционального кадрового менеджмента

Захарочкина Елена Ревовна

Доцент кафедры УЭФ фармфакультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.ф.н.



Готовность и желание человека выполнять свою работу являются одними из ключевых факторов успеха функционирования фармацевтической организации. Путь руководителя фармацевтической организации к эффективному управлению специалистами лежит через понимание процесса мотивации.

Мотивация – это совокупность внутренних и внешних движущих сил, которые побуждают человека к деятельности, задают границы и формы деятельности и придают этой деятельности направленность, ориентированную на достижение определенных целей. Процесс использования различных стимулов для мотивирования работников называется **стимулированием**.

В практике управления одной из самых распространенных его форм является **материальное стимулирование**, роль которого исключительно велика. Например, выплата премии является очень мощным стимулом для сотрудников. Однако для максимизации эффекта необходимо учитывать следующие условия:

1. Соотношение основной части заработной платы и премиальной должно быть оптимальным (экономисты считают эффективным соотношение базовой и бонусной частей заработной платы как 5–7/10%, т.е. бонусная часть должна быть на 3–5% больше базовой).

2. Распределение премии должно учитывать:

- результаты;
- специфику работы конкретного сотрудника;
- качество труда (введение коэффициентов, повышающих размер премии в зависимости от качества обслуживания покупателей, организации работы и т.д.).

Недостатки многих премиальных схем заключаются в том, что бонусная (переменная) часть заработной платы либо делится на всех поровну, либо увязывается только с экономическими результатами (например, размер премии определяется в зависимости от объема личных продаж). Однако при таком распределении может не учитываться специфика работы конкретного сотрудника (один сотрудник работает в отделе отпуска рецептурных препаратов или отделе лечебной косметики, где много дорогих лекарств и товаров, а другой занимается продажей безрецептурных и сопутствующих товаров, стоимость которых значительно ниже; соответственно и выручка сотрудников будет разной).

Одновременно руководитель не должен преувеличивать значение материального стимулирования, т.к. человек имеет очень сложную, неоднозначную систему потребностей, интересов, приоритетов и целей.

Мотивация призвана оказывать воздействие на следующие характеристики деятельности работника: усилие, старание, настойчивость, добросовестность, направленность.

Важно понимать, что мотивация оказывает большое влияние на выполнение человеком своей работы,

своих должностных обязанностей. Однако между мотивацией и конечным результатом деятельности нет однозначной зависимости. Часто бывают случаи, когда человек, очень мотивированный на выполнение своей работы, дает худшие результаты, чем человек, менее или слабо мотивированный. Это обусловлено тем, что на результаты труда оказывают влияние множество других факторов: квалификация и способности работника, правильное понимание выполняемой им задачи, влияние на процесс работы со стороны окружения, удачливость и др. Разрыв между мотивацией и результатами труда порождает серьезную управленческую проблему: как оценивать результаты работы отдельного работника и как его вознаграждать, чтобы одновременно не оказывать отрицательного влияния (демотивировать) на других сотрудников. Решение данной проблемы не является очевидным и легким, имеет, как правило, ситуационный характер (для каждой конкретной ситуации с учетом всех факторов) и предполагает понимание руководителем мотивационного процесса.

Мотивационный процесс состоит из шести последовательных стадий:

I. Возникновение потребностей, которые можно разделить на 3 группы:

- физиологические;
- психологические;
- социальные.

II. Поиск путей устранения потребностей – у человека возникает необходимость что-то сделать, что-то предпринять, чтобы устранить потребность (удовлетворить, подавить, не замечать).

III. Определение целей (направления) действия – на данной стадии происходит увязка четырех моментов:

- что я должен получить, чтобы устранить потребность;
- что я должен сделать, чтобы получить то, что желаю;
- в какой мере я могу добиться того, чего желаю;
- насколько то, что я могу получить, может устранить потребность.

IV. Осуществление действия – сотрудник затрачивает усилия для того, чтобы осуществить действия, которые в конечном счете должны предоставить ему возможность получения чего-то, чтобы устранить потребность.

V. Получение вознаграждения за осуществление действия – на данной стадии выясняется то, насколько выполнение действий дало желаемый результат; в зависимости от этого происходит либо ослабление, либо сохранение, либо усиление мотивации к действию (наиболее желаемый результат для руководителя).

V. Устранение потребности – в зависимости от степени снятия вызываемого потребностью напряжения, а также от того, вызывает устранение потребности ослабление или усиление мотивации к деятельности, человек либо прекращает деятельность до возникновения новой потребности, либо продолжает искать возможности и осуществлять действия по устранению потребности.

Знание логики процесса мотивации облегчает понимание, но не дает существенных преимуществ руководителю в управлении этим процессом. Существует ряд факторов, которые усложняют и делают неоднозначным процесс практического применения мотивации: неочевидность мотивов, измен-

чивость мотивационного процесса, существование потребностей в сложном динамическом взаимодействии друг с другом (часто противоречия друг другу, либо наоборот усиливая действия отдельных потребностей), различие мотивационных структур отдельных людей, разная степень влияния одинаковых мотивов на различных людей, различная степень зависимости действия одних мотивов от других.

Таким образом, процесс мотивации очень сложен и неоднозначен, является уникальным и не всегда предсказуемым на 100% для каждого конкретного человека. Существует большое количество теорий мотивации, пытающихся дать объяснение этому явлению. Рассмотрим наиболее интересные, по нашему мнению, теории, концентрирующиеся на выявлении и анализе содержания факторов мотивации, т.е. теории содержания мотивации:

- Теория иерархии потребностей Маслоу.
- Теория ERG Альдерфера.
- Теория приобретенных потребностей МакКлелланда.
- Теория двух факторов Герцберга.

Широко известная и признаваемая **теория иерархии потребностей Маслоу** включает следующие основные идеи:

- Люди постоянно ощущают какие-то потребности.
 - Люди испытывают определенный набор сильно выраженных потребностей, которые могут быть объединены в отдельные группы:
- Физиологические потребности (потребности в еде, воде, воздухе, жилище и т.п.).
 - Потребности безопасности.
 - Потребности принадлежности и причастности.
 - Потребности признания и самоутверждения.
 - Потребности самовыражения.
- Группы потребностей находятся в иерархическом расположении по отношению друг к другу.

Самовыражение

Признание и самоутверждение

Принадлежность и причастность

Безопасность

Физиологические потребности

- Потребности, если они не удовлетворены, побуждают человека к действиям; удовлетворенные потребности не мотивируют людей.
- Если одна потребность удовлетворяется, то на ее место выходит другая неудовлетворенная потребность.
- Обычно человек ощущает одновременно несколько различных потребностей, находящихся между собой в комплексном взаимодействии.
- Потребности, находящиеся ближе к основанию «пирамиды», требуют первостепенного удовлетворения.
- Потребности более высокого уровня начинают активно действовать на человека после того, как, в общем, удовлетворены потребности более низкого уровня.
- Потребности более высокого уровня могут быть удовлетворены большим числом способов, чем потребности нижнего уровня.

Продолжение в МА №6/13

ВОПРОС – ОТВЕТ

♦ лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке (п. 14 ст. 4 Закона №61-ФЗ);

♦ регистрационное удостоверение лекарственного препарата – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата (п. 26 ст. 4 Закона №61-ФЗ);

♦ производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств (п. 31 ст. 4 Закона №61-ФЗ).

Как видим, понятие «лекарственное растительное сырье» отделено от понятия лекарственного средства. При этом в упомянутых выше Примечаниях к Перечню обязательное наличие регистрационного удостоверения для применения перечня предусмотрено только в отношении именно лекарственных средств (в т.ч. фармацевтических субстанций).

С учетом изложенного мы считаем, что у организации (налогоплательщика) есть все основания для применения пониженной (10%) налоговой ставки НДС в отношении реализации лекарственного растительного сырья, поскольку:

1) соответствующий код по ОКП предусмотрен в Перечне;

2) наличие регистрации (регистрационного удостоверения) в целях применения Перечня предусмотрено только для лекарственных средств (в т.ч. фармацевтических субстанций), а не для лекарственного растительного сырья.

Нам не удалось найти разъяснений уполномоченных органов и арбитражной практики по этому вопросу.

Высказанная позиция является нашим экспертным мнением. Поэтому во избежание налоговых рисков мы рекомендуем обратиться в Минфин России за разъяснениями по этому вопросу (пп. 2 п. 1 ст. 21 НК РФ). Наличие таких разъяснений в случае спора с налоговым органом будет считаться обстоятельством, исключающим вину налогоплательщика в совершении налогового правонарушения (пп. 3 п. 1 ст. 111 НК РФ).

Эксперты службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Дамир ГИЛЬМУТДИНОВ, Ольга МОНАКО ■

II Практическая конференция

ЛОГИСТИКА 3–4 июня 2013,
отель Холидей Инн Суцевский
в фармацевтическом бизнесе

5 ИЮНЯ 2013

МОСКВА
Новый Арбат 36/9

Здание Правительства Москвы

Ежегодная конференция

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОФТАЛЬМОЛОГИИ

ГМУ УД ПРЕЗИДЕНТА РФ

ФГБУ УНМЦ УДП РФ

Организационная поддержка: МЕДЗНАНИЯ

тел. (495) 614 40 61, 614 43 63
medicnet@mail.ru www.medq.ru**19-22**
ИЮНЯ 2013
СОЧИ

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ РОССИИ. СОЧИ-2013»

«МЕДИЦИНА - СЕГОДНЯ И ЗАВТРА»XIV международная специализированная **ВЫСТАВКА****«СПОРТИВНАЯ МЕДИЦИНА»**IV международная специализированная **ВЫСТАВКА****КОНФЕРЕНЦИЯ****«Спортивная медицина. Сочи-2013»**

Тел.: (862) 264-75-55

СОЧИЭКСПО www.sochi-expo.ruРОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО
ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГОВ
И КОСМЕТОЛОГОВ**ПЛАН НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ 2013 ГОДА**

20–21 ИЮНЯ

Конференция дерматовенерологов
и косметологов
Дальневосточного
федерального округа

г. Хабаровск



17–20 СЕНТЯБРЯ

V Всероссийский конгресс
дерматовенерологов
и косметологов

г. Казань

107076, г. Москва,
ул. Короленко, д. 3, стр. 6, каб. 403.
Тел.: +7 (499) 785-20-42,
факс: (499) 785-20-21
E-mail: etsyanova@cnikvi.ru,
congress@cnikvi.ru,
ershova@cnikvi.ru, glebova@cnikvi.ru
www.rodv.ru**X Конгресс**
Российского общества ринологов
Приурочен к 20-летию общества27-29 июня, 2013 г.
Комплекс «Измайлово»,
корпус Альфа,
Москва,
Измайловское ш.
д. 71, корп. 1АПЕРВЫЙ
МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М. СЕЧЕНОВА
Контакты: Тел.: +7(499) 248-5016
E-mail: ta.egorova@mma.ru

МЕДЗНАНИЯ

Организаторы:
ФГБУ «УНМЦ» УД Президента РФ
Тел.: 8-903-5633360
Фирма «МЕДЗНАНИЯ»
Тел.: 614-4061, 614-4363
8-903-5633888
E-mail: medicnet@mail.ru
www.medQ.ru**IX ЕЖЕГОДНАЯ МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

30 июня – 2 июля 2013 г., Сочи, ГК «Жемчужина»

Дополнительная информация:
Тел./факс: (495) 359-0642
(495) 359-5338
E-mail: fru@fru.ru
skype: fru2012
www.fru.ru**5-8**
сентября 2013
СОЧИ

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ «ТЕРРИТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ. СОЧИ-2013»

**«EXROMED»**XIV международная специализированная **ВЫСТАВКА****«РЕАБИЛИТАЦИЯ, КУРОРТОЛОГИЯ, РЕКРЕАЦИЯ»**XIII международная специализированная **ВЫСТАВКА****КОНФЕРЕНЦИЯ** «Проблемы и перспективы
реабилитации и санаторно-курортного лечения
в здравницах России. Сочи-2013»

Тел.: (862) 264-75-55

СОЧИЭКСПО www.sochi-expo.ruVI ОБЩЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР
7-10 СЕНТЯБРЯ, 2013
ЗИМНИЙ ТЕАТР, СОЧИ**Репродуктивный
потенциал России:
версии и контраверсии**Тел./факс: +7 (499) 346 3902;
info@praesens.ru; www.praesens.ru;
группа ВКонтакте: vk.com/praesens**11-13**
сентября
2013**ВОЛГОГРАД**
Дворец Спорта

XXIV специализированная межрегиональная выставка

МЕДИЦИНА и ЗДРАВООХРАНЕНИЕВ рамках выставки
специализированная экспозиция **ЗДОРОВЬЕ МАМЫ И МАЛЫША**Правительство Волгоградской области, Администрация Волгограда, Волгоградский государственный медицинский университет
НП «Национальная организация дезинфекционистов»
Выставочный центр «Царицынская ярмарка»www.zarexpo.ruВЦ «ЦАРИЦЫНСКАЯ ЯРМАРКА»
Тел.: (8442) 26-50-34, e-mail: olga@zarexpo.ru

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА · ДОМАШНЯЯ МЕДИЦИНА · КОСМЕТОЛОГИЯ · ОБРАЗОВАНИЕ · ОБОРУДОВАНИЕ · ТЕХНИКА · МЕБЕЛЬ · РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ · ПРЕПАРАТЫ

**Медицина
и здоровье**

II Всероссийская специализированная выставка

18-20
сентября/ 2013Выставочный центр «УДМУРТИЯ»
г. Ижевск, ул. Кооперативная, 9тел./факс: (3412) 733-581,
733-585, 733-587, 733-664
mz@vcudm.ru | www.mz.vcudm.ru
ВКонтакте: vk.com/mz_2013**17-я Ежегодная
неделя Медицины
Ставрополя**Выставочный центр «Прогресс»
г. Ставрополь, пр-т Кулакова, 37 А,
(8652) 500-700, www.progrexpo.ru**18-20 сентября
2013 г.**

ОЛИМПИЙСКИЙ ОГОНЬ ФАРМАЦИИ

18 апреля 2013 г. в банкетном зале «Европейский» состоялась торжественная церемония награждения победителей Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция 2012».

На сегодняшний день премия является главной в отрасли, определяет лучших из лучших среди производителей, дистрибуторов, аптечной розницы, а также бренды, занимающие ведущие позиции в качественном и эффективном лечении населения страны. «Платиновая унция» – единственный конкурс в фармацевтической отрасли, который аудирует крупнейшая международная компания Ernst & Young («Эрнст энд Янг»). Партнер компании «Эрнст энд Янг» Александр Хорович в своей приветственной речи отметил: «Наша компания уже не первый год отвечает за объективность отбора номинантов и честность в присуждении наград. Поэтому могу со всей ответственностью заявить, что все те победители, которые выйдут сегодня на сцену, реально заслужили эти награды».

Главное светское событие отрасли вновь собрало цвет фармацевтического рынка, ведь «Платиновая унция» – это конкурс, где определяют лучшее, что произошло в фармацевтической отрасли за прошедший год. Но мероприятие проводится не только для подведения итогов уходящего года, но и для определения будущих векторов развития российского фармацевтического рынка.

Очередная, уже тринадцатая церемония награждения победителей конкурса проходила в канун зимней Олимпиады в Сочи, поэтому ведущие торжества – спортивный комментатор Виктор Гусев и телеведущая Ольга Кокорекина – не раз находили поводы для аналогий с миром спорта. Зажег своеобразный олимпийский фармацевтический огонь церемонии председатель организационного комитета конкурса «Платиновая унция», директор Института развития общественного здравоохранения Юрий Александрович Крестинский, который обратился к присутствующим: «Конкурс существует уже 13 лет, и за это время превратился в настоящий праздник профессионалов фармацевтической отрасли. Главный вывод, который можно сделать из прошедшего более чем десятилетия, состоит в том, что, несмотря на трудности, фармацевтический рынок продолжает расти и становится все более интересным. Я хотел бы пожелать всем, кто работает в фармацевтической отрасли, чтобы каждый год мы и впредь могли проводить подобные встречи, находить и выбирать новые начинания, которые развивают отрасль, нашу страну и помогают каждому пациенту, нуждающемуся в помощи».



Генеральный директор РБК-ТВ Александр Любимов и директор Института развития общественного здравоохранения Юрий Крестинский

С приветственным словом от лица официального партнера конкурса выступил генеральный директор по России и СНГ компании «Галдерма» Д.В. Патрашев: «Проводя параллели с Олимпиадой, можно сказать, что люди, вероятно, следят далеко не за всеми перипетиями состязаний. Наибольшее впечатление на участников и зрителей оказывают церемония открытия Игр и, как их апофеоз, – торже-

В отборе заявок и на двух этапах голосования приняли участие около 100 экспертов фармацевтической отрасли. Это уважаемые личности, хорошо знакомые фармсообществу: ученые, директора фармацевтических компаний, маркетологи, редакторы медицинских и фармацевтических СМИ, которые выбирали победителей на основании аналитических материалов, подготовленных компанией «Эрнст энд Янг».

В этом году в состав оргкомитета конкурса вошла аналитическая компания DSM Group. Таким образом, оргкомитет конкурса представлен следующими компаниями: IMS, Институт развития общественного здравоохранения, DSM Group, Cegedim, Synovate Comcon, Headhunter, коммуникационное агентство «Аарон Ллойд», газета «Фармацевтический вестник».

Перечень номинаций «Платиновой унции 2012» пополнился конкурсом на лучшую «Региональную аптечную сеть», в свою очередь были исключены номинации «Функциональный менеджер», «Социальный проект», «Голос отрасли» и ее подноминации.

ственное закрытие, подведение итогов. Вот и мы сегодня собрались на своеобразные олимпийские игры, и мне в первую очередь хочется поздравить всех наших номинантов – компании, людей, препараты, проекты. И пусть победит сильнейший!»

Одним из главных принципов Олимпиады и всех других спортивных состязаний является честное и непредвзятое судейство. Этому же принципу придерживаются и организаторы конкурса «Платиновая унция». В праздничный вечер на сцену поднимались представители ведущих российских и международных фармкомпаний, дистрибуции и аптечной сети. И для всех них получение премии такого престижного конкурса, каким является «Платиновая унция», под искренние аплодисменты коллег стало не только фактом признания профессионально сделанной работы, но и руководством к действию на будущее.

Победители унесли с собой не просто «Платиновую унцию», а унцию спортивного духа – желание всегда быть первым, особенно в таком благородном и важном деле, как фармацевтика. Позитивный праздничный настрой помогли создать и гости мероприятия – солист Мариинского театра Владимир Цариковский, финалистка телепроекта «Голос» Маргарита Позоян, «Силовая акробатическая пара» Вячеслав Спирин и Станислав Котельников и др.

Победители Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция 2012»

Номинации

Российский производитель ЛС
Иностранного производителя ЛС
Работодатель года



Аптечной сетью года стала сеть аптек «А5». Андрею Гусеву, генеральному директору сети, «Унцию» вручила Ирина Мустяца, генеральный директор компании «Омега Биттнер»

ОАО «Фармстандарт»
«Новартис», «Тева»
«Новартис»

Безрецептурный препарат «Кагоцел» («Ниармедик») (Ниармедик)
Рецептурный препарат «Конкор» («Никомед») (Никомед)
Лонч года «Байер» (препарат «Визанна»)

Аптека года Аптека «На здоровье» (Астрахань)
Региональная аптечная сеть Аптека «Авиценна» (Иркутск)
Аптечная сеть ЗАО «Первая помощь» (Санкт-Петербург)
Сеть аптек «А5»



Организаторы конкурса выражают глубочайшую благодарность официальному партнеру – компании «Галдерма» и лично Денису Патрашеву, а также компании-партнеру «Омега Биттнер» и лично Ирине Мустяца. И конечно же, искренняя признательность оргкомитету Конкурса – Юрию Владимировичу Григорьеву.

Динамика года по торговым маркам по компаниям

«Клайра» («Байер») «Ниармедик Плюс»

Проект года Всероссийский конкурс рисунка для детей, больных муковисцидозом, «Звездная кисточка»

Дистрибутор ЛС ЗАО НПК «Катрен»

Генеральный директор по России и СНГ компании Galderma Денис Патрашев вручил награду генеральному директору ОАО «Катрен» Владимиру Спиридонову за победу в номинации «Дистрибутор ЛС»

Елена ПИГАРЕВА

II Практическая конференция
Логистика в фармацевтическом бизнесе: развитие эффективной цепочки поставок
3-4 июня 2013, отель Холидей Инн Сушецкий

Организатор: **infor-media Russia**
При поддержке: **РААС**
Генеральный информационный партнер: **Фармацевтический вестник**
Официальный информационно-аналитический партнер: **РЕМЕДИУМ**

Информационные партнеры: **risnet**, **Алмахи**, **medpred.ru**, **АПТЕКАРЬ**, **medcol.ru**, **первостольник**, **Секретарь**, **PROVISION**, **КАТЕНСТИЛЬ**, **Pharma**, **200**, **ЛОЖИКА**, **Врачи РФ**, **Innovative pharma**, **PROita**, **МЕДИКА**, **Автоматизация**, **Агентство МЭИТОР**

Более подробно по телефону: +7 (495) 995 8004, на сайте www.pharmalogic-conf.ru или по e-mail: da@infor-media.ru

VI ОБЩЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР
7-10 СЕНТЯБРЯ 2013
ЗИМНИЙ ТЕАТР, СОЧИ

Репродуктивный потенциал России: версии и контрверсии

Все прогрессивным акушерам-гинекологам страны!

Тел./факс: +7 (499) 346 3902;
info@praesens.ru; www.praesens.ru;
группа ВКонтakte: vk.com/praesens

Status Praesens



МНОГО ИЛИ МАЛО О БАД ЗНАЮТ СЕГОДНЯ РОССИЯНЕ?

Поводом для очередного заседания пресс-клуба, организованного Некоммерческим партнерством «Производители биологическим активных добавок к пище, лечебного и профилактического питания» (НПП БАД), стали результаты опроса об отношении населения страны к БАД, опубликованные ВЦИОМ в начале 2013 г. на своем сайте wciom.ru. Только 5% респондентов полагают, что биологически активные добавки – это лекарственные препараты. Казалось бы, это понимание должно радовать, и лечиться ими россияне активно не станут, но не радует отсутствие понимания БАД к пище как необходимого элемента правильного питания и здорового образа жизни.

Президент НПП БАД и известной российской компании «ЛЕОВИТ нутрио», профессор **Татьяна Львовна Пилат**, которая является и членом профильной комиссии по диетологии Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздрава РФ, а также членом исполнительного совета IADSA, отметила, что, к сожалению, большинство россиян не понимают: БАД к пище предназначены для восполнения в рационе дефицита витаминов, микроэлементов и других биологически активных веществ, а также снижения риска развития целого ряда алиментарно-зависимых заболеваний.

Уровень потребления БАД в России значительно ниже, чем аналогичный показатель в развитых странах с высокой продолжительностью жизни. Для сравнения: в Японии БАД регулярно используют до 90% населения, в США, по разным данным, – от 45 до 80%, в Дании – 59%, в Австралии – 48% мужчин и 61% – женщин, в Германии – 43%.

Что является основанием для появления БАД к пище в рационе современного человека?

Во-первых, недостаточное поступление микронутриентов с пищей, что, в свою очередь, связано со следующими факторами:

- ▶ само по себе их низкое содержание в рационе;
- ▶ снижение общего количества потребляемой пищи в связи с низкими энергозатратами;
- ▶ потеря и разрушение витаминов в процессе технологической переработки, хранения и нерациональной кулинарной обработки продуктов питания;
- ▶ национальные традиции питания, ограничения по религиозным взглядам;
- ▶ потеря аппетита;
- ▶ их присутствие в продуктах в малодоступной форме.

Во-вторых, угнетение кишечной микрофлоры, продуцирующей витамины, и возникновение:

- ▶ болезней ЖКТ;
- ▶ дисбактериоза.

Степень и продолжительность нарушений полноценного питания приводит к проблемам со здоровьем:

- ▶ ухудшению обмена веществ;
- ▶ снижению приспособительных возможностей организма к неблагоприятным факторам;
- ▶ ухудшению работы отдельных органов и систем;
- ▶ клинически выраженным проявлениям расстройства питания – алиментарным заболеваниям.

Если двигаться дальше, то по цепочке, алиментарный фактор риска (питание) способствует развитию и прогрессированию хронических алиментарно-зависимых неинфекционных заболеваний, таких как:

В исследовании ВЦИОМ приняли участие 1600 респондентов из 138 населенных пунктов в 46 областях, краях и республиках России*.

На вопрос «Можете ли вы сказать о себе: «Я забочусь о своем здоровье». Если да, в чем это проявляется?» большая часть ответила: «В случае болезни обращаюсь к врачам, выполняю все их требования». Примерно такое же количество людей дало ответ, что старается вести здоровый образ жизни. Но при этом 15% респондентов не делает вообще ничего для поддержания своего здоровья и только 8% добавляют в свой рацион витамины или БАД.

По результатам ответа на вопрос «Как Вы считаете, можно ли с помощью БАД решить проблемы со здоровьем, вылечить какие-то заболевания или нет?» можно сделать вывод, что уровень осведомленности населения о БАД характеризуется как высокий – подавляющее большинство россиян (89%) по



своей собственной оценке в той или иной мере осведомлены о том, что это такое, причем более трети (35%) считают, что хорошо информированы в этом вопросе. 64% респондентов хотя бы однажды употребляли БАД и хорошо знают, что это такое. Большинство из них читают, что при помощи БАД возможно решить проблемы со здоровьем. Высказывалось и мнение, что БАД – это витамины (16%), что в корне неправильно!

Среди лояльных к БАД россиян треть считает, что их использование поможет поддержать иммунитет, а более четверти респондентов (27%) отметили, что биодобавки помогут восполнить недостающие организму витамины, микро- и макроэлементы.

Наиболее высокая информированность о БАД у женщин (41%), если говорить о возрастной группе, то это 41% хорошо осведомленных респондентов в возрасте от 24 до 35 лет. Неудивителен и тот факт, что наибольшую осведомленность о БАД проявляют опрошенные с высшим и неоконченным высшим образованием (49%).

Камечук О.Н., директор по коммуникациям ВЦИОМ, доктор психологических наук.

- ▶ ожирение;
- ▶ сахарный диабет;
- ▶ гипертоническая болезнь;
- ▶ атеросклероз;
- ▶ ишемическая болезнь сердца;
- ▶ мочекаменная болезнь;
- ▶ подагра;
- ▶ желчнокаменная болезнь;
- ▶ гастрит;
- ▶ язвенная болезнь;
- ▶ йоддефицитные заболевания;
- ▶ рак молочной железы;
- ▶ рак кишечника;
- и мн. др.

Поэтому нельзя отрицать наличие зависимости между уровнем потребления БАД и средней продолжительностью жизни!



Доцент кафедры клинической нутрициологии факультета повышения квалификации медработников РУДН и врач-диетолог **Елена Александровна Никитина** подтвердила необходимость применения БАД в рационе питания, исходя из результатов исследований мировых тенденций решения проблемы пищевых дефицитов.

Метод	Плюсы	Минусы
Генетическая модификация	Решение проблемы голода, повышение урожайности и качества пищевых продуктов	Последствия? Время, затраты, исследования, необходимые для разработки
Традиционные продукты	Натуральность, широкое распространение, возможность применения у всех групп населения	Ограниченность пищевых источников отдельных нутриентов, необходимость изменения пищевых привычек
Фармакологические препараты	Простота дозирования, возможность применения в отдельных группах	Низкая приверженность пациентов, дополнительные экономические затраты, побочные эффекты, возможность передозировки при комбинации с обогащенными продуктами
Добровольное обогащение, продукты с заданным составом	Работа с целевыми группами, свобода выбора, привычная форма, возможность снижения калорийности питания	Зависимость от осведомленности покупателя, различия в количестве вводимых нутриентов в зависимости от производителя, типа продукта, страны
Обязательное обогащение	Работа со всеми группами населения, выгодное соотношение «затраты – эффективность»	Поступление зависит от дозы, риск передозировки, отличия законодательства в разных странах
БАД	Индивидуализация рациона, работа с целевыми группами, ограниченность по времени	Непривычная форма, дополнительные затраты, разное качество в зависимости от производителя

Мировые исследования показывают, что для женщин, регулярно употребляющих мультивитаминные препараты, в состав которых входят витамин B₆ и фолат (фолиевая кислота), характерен более низкий (на 24%) уровень заболеваемости ИБС. Также наблюдается корреляция между снижением уровня витамина B₁₂ и смертностью от сердечно-сосудистых заболеваний. Прием людьми в возрасте 40–70 лет поливитаминных комплексов приводит к достоверному снижению риска развития инфаркта миокарда на 21% среди 2053 мужчин и на 34% – среди 928 женщин.

В РФ за прошедшие годы отмечены улучшения в области питания: разработано свыше 4000 пищевых продуктов; обогащаются биологически ценными компонентами до 40% продуктов детского питания, около 2% хлебобулочных изделий и молочных продуктов, а также безалкогольных напитков. Но смертность от хронических болезней, развитие которых в значительной степени связано с алиментарным фактором, остается значительно выше, чем в большинстве европейских стран.

Существуют объективные и субъективные предпосылки развития рынка БАД в России на основе мирового опыта. К объективным относятся: качественно и количественно несбалансированное питание, рост алиментарно-зависимой патологии, отсутствие обязательного и низкий уровень развития добровольного обогащения продуктов, стимуляция российского производства. К субъективным: негативная реклама, вопросы по несовершенству законодательной базы и низкий уровень информированности населения и врачей.

Только совместные усилия медицинских, научных работников и СМИ позволят повысить уровень знаний населения в вопросах здорового питания, а также будут способствовать росту доверия к БАД.

Суммируя всю информацию, с уверенностью можно утверждать, что БАД к пище не могут быть отнесены к разряду лекарственных средств и должны быть доступны для приобретения, прежде всего, здоровым населением. Забота о здоровье населения, декларируемая как одна из приоритетных задач государства, безусловно, должна в конечном итоге найти свое отражение и на практике отношения к таким элементам здорового питания, как биологически активные добавки к пище.

По материалам пресс-клуба, организатор – НПП БАД, январь 2013

Елена САВЧЕНКО

РАБОТОЙ НУЖНО ЖИТЬ – ТОЛЬКО ТАК МОЖНО ДОБИТЬСЯ УСПЕХА



Во многих странах Европы аптечный бизнес давно уже является семейным, в Италии или Испании, например, он передается из поколения в поколение на протяжении веков! В нашей стране эта традиция, успешно существовавшая до революции, до недавних пор считалась утраченной, и только с развитием малого предпринимательства и в аптечном бизнесе стали появляться общества с ограниченной ответственностью согласно юридическому статусу, но с осознанием огромной ответственности за здоровье людей в жизненных реалиях. Знакомьтесь – ООО «Компания «СолтФарм» представляют генеральный директор Юрий Анатольевич Солтан и заведующая аптекой Ирина Викторовна Солтан – специалист с тридцатилетним стажем работы в фармации. Их семейный бизнес начинается с предприятия «Аптека на Волжском-24», которое, несмотря на то, что открылось только в феврале 2013 г., уже успело завоевать доверие населения.



Мне кажется, начинать работу практически с нуля – сложно, но одновременно интересно.

И.В.: Безусловно. До нас здесь работала другая аптека. В ноябре 2012 года она закрылась, и жители района начали потихоньку забывать дорогу к ней. Нужно их возвращать.

Ю.А.: Я сам с удовольствием занимаюсь работой с населением. Проще всего нанять людей, которые расклеят или раздадут листовки по району. Но у нас совершенно иной подход – мы все делаем сами. Я разговариваю с людьми, напоминаю, что аптека возобновила свою деятельность, не забывая упомянуть и о наших преимуществах. Не секрет, что в каждом районе свои предпочтения. Поэтому общаясь с людьми, мы стараемся понять, какому лекарственному препарату или витаминному комплексу они отдадут предпочтение, что им хотелось бы видеть на витринах аптечного предприятия. Общаясь с населением, я задаю вопросы: «Все ли Вас устраивает? Есть ли какие-то пожелания или предложения по работе аптеки?» – и таким способом выясняю, как можно улучшить свою работу.

Ирина Викторовна сама стоит за первым столом, несмотря на то, что в аптеке работает фармацевт. Все это мы делаем для того, чтобы понять, чем живет население, какой ассортимент наиболее интересен для него. Ведь наша основная задача – вернуть в аптеку бывших посетителей и привлечь новых.

Чем привлекательна Ваша аптека?

Ю.А.: Сейчас трудно чем-то удивить людей. Важно главное, чтобы они чувствовали внимание к себе, к их проблемам и, приходя в аптеку, могли быть уверены в том, что мы предоставим богатый ассортимент, невысокие цены и систему скидок, так как нацелены на долгосрочное сотрудничество. Если аптека начала работать на выгодных для населения условиях, она должна сохранять свои позиции и в будущем.



Большой плюс в том, что рядом нет других аптечных предприятий (ближайшая аптека находится на расстоянии 700 м), что также дает определенные преимущества. Мы выпустили яркую информационную листовку о том, что в нашей аптеке предоставляется широкий выбор лекарственных средств и предметов по уходу за больными, здесь можно получить скидку по социальной и дисконтной картам и сделать индивидуальный заказ.

И какие скидки?

И.В.: Мы предоставляем скидку 5% по «Социальной карте москвича» на лекарственные средства, тонометры, глюкометры – любую медицинскую технику, а также препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, что немаловажно. При покупке на сумму 2000 руб. мы выдаем дисконтную карту, по которой впоследствии также предусмотрена скидка 5%.

Ю.А.: В торговом зале мы поставили прибор по измерению давления, и такая услуга также пользуется спросом. Также мы поставили терминал безналичной оплаты, чего здесь раньше никогда не было, и люди оценили такую услугу, так как многие пользуются картами.

Что из ассортимента пользуется наибольшим спросом?

И.В.: Сейчас мы изучаем спрос, работаем под заказ, общаемся с населением по телефону. Вопросы задаются

разные, например, часто пациенты волнуются, можно ли забронировать препарат на несколько дней, чтобы подойти в удобное для них время. Мы учитываем пожелания наших клиентов.

Конечно, чаще всего спрашивают медикаменты, причем как дешевые, так и дорогие. Я придерживаюсь мнения, что у каждого посетителя должен быть выбор, и тогда он обязательно вернется в понравившуюся аптеку.

Когда мы начинали работать, нас предупреждали, что тонометры не будут пользоваться спросом. Но мы представили населению продукцию трех ведущих фирм, и могу сказать, что она не осталась незамеченной! Также пользуются спросом ингаляторы, глюкометры, предметы по уходу за лежачими больными и детьми. Пока мы не делали упор на дорогую косметику, я считаю, что в первую очередь нужно обеспечить население медикаментами. Косметику мы будем вводить постепенно, учитывая спрос. Также планируем открыть ортопедический отдел, в котором будут широко представлены трости, инвалидные кресла, бандажи, ортопедическое белье.

Нас радует, что с каждым днем количество посетителей растет, и уже многие из них стали нашими постоянными клиентами.

Аптека красиво оформлена – яркие красные и белые элементы декора создают приподнятое настроение!

И.В.: В аптеке большая площадь – около 100 кв. м, нам самим очень нравится, как оформлено все это пространство, да и посетителей не оставляет равнодушным, поднимает настроение. Думаю, в будущем наши новые аптечные предприятия тоже будут оформлены именно в этом привлекательном стиле.

Вот вы отметили интерьер, а я хочу отметить еще и тот момент, что уж если наш бизнес семейный, то очень хочется, чтобы в аптеке сложилась домашняя, уютная и располагающая обстановка. Радует, что к нам приходят семьями, рассказывают о детях, внуках, делятся проблемами, просят совета.

Каким образом Вы выстраиваете свои взаимоотношения с поставщиками?

И.В.: Это просто отдельная тема для разговора! С поставщиками у нас сложились прекрасные отношения! Они меня давно знают, а в связи с открытием аптеки предложили очень выгодные условия сотрудничества. Мы, в свою очередь, соблюдаем все договоренности, поэтому нам идут навстречу.

Ю.А.: Могу только добавить, что Ирину Викторовну действительно любят и уважают дистрибуторы, она очень умело выстраивает работу аптеки. Родственные узы здесь ни при чем. Мы все знаем, что работа с людьми – ее призвание. Работа в аптеке имеет свою специфику, нужно знать, какое лекарство, в какой период и в каком количестве будет иметь спрос. И грамотная работа специалиста здесь невероятно важна.

Вот и давайте поговорим о специалистах. В вашем коллективе больше опытных или начинающих фармацевтов?

И.В.: При приеме на работу – к каждому индивидуальный подход. Главное в нашей профессии – это постоянное стремление развиваться, познавать новое. Специалист может быть молодым, но иметь огромное желание учиться всему на рабочем месте. У меня был подобный опыт. В нашу аптеку приходили совсем юные фармацевты, только окончившие учебные заведения, и я их обучала практическим навыкам. Сейчас одна из моих учениц заведует крупной аптекой, а вторая работает в фармацевтической компании. Если придет специалист с большим опытом работы в фармации, мы также с удовольствием будем сотрудничать. Почему нет? Если у человека есть потребность в работе, знания, которые он может передать молодежи, это немаловажно. Я в свое время тоже прошла хорошую школу под руководством Ольги Сергеевны Косаревой, когда работала в аптеке №110. Мы досконально знали все приказы, нормы отпуска, соблюдали трудовую дисциплину, а ведь это имеет

И.В. Солтан начинала трудовую деятельность в отделе изготовления лекарств Первой клинической инфекционной больницы, затем в течение 10 лет работала в муниципальной окружной аптеке №110 – сначала фармацевтом, затем заместителем заведующей и заведующей отделом безрецептурного отпуска. Более 15 лет посвятила частным аптечным предприятиям.

Ирина Викторовна награждена медалью «В память 850-летия Москвы» и грамотой от префектуры Северо-Западного округа за успешную работу в области лекарственного обеспечения населения. В свое время она помогала налаживать работу аптечных предприятий столицы. На вопрос, в чем секрет ее успеха, скромно отвечает: «Главное – трудиться с душой и искренне любить свою работу».

колоссальное значение. И сейчас уже в своей аптеке стремлюсь соблюдать стандарты надлежащей аптечной практики – от знания законодательства до правильного условия хранения препаратов. Я уверена, что работой нужно жить, и только в таком случае можно добиться успеха!

Как Вы выстраиваете взаимоотношения внутри коллектива?

Ю.А.: От себя хочу добавить, что очень важен внутренний климат в коллективе и создание условий для комфортной работы фармацевтов, и, конечно, достойная зарплата.

У нас прекрасно налажен быт – оборудована кухня, место для отдыха персонала и душ. Только в таком случае от людей можно требовать полной отдачи.

По Вашему мнению, стоит ли вернуть аптекам специализацию, как это было раньше?

И.В.: Во многих аптечных предприятиях существует негласная специализация, если рядом расположены ЛПУ. Вот и мы начали налаживать работу с близлежащими медицинскими центрами. Мы помогаем друг другу, а в случае необходимости даже доставляем препараты.



С какими сложностями приходится сталкиваться самостоятельному аптечному предприятию?

И.В.: Конечно же, с конкуренцией. Много говорится о преимуществах работы в аптечной сети, но и самостоятельные аптеки имеют свои преимущества. Мы можем заказать все, что нужно для разнообразия ассортимента, если это пользуется спросом, у нас более гибкий подход в формировании ассортимента, возможность дефектуры минимальна.

Сейчас аптека работает до 22 часов, но в ближайшее время мы планируем сделать ее круглосуточной. Ближе к лету хотим установить кулер с водой для посетителей, площади для этого у нас достаточно. Хочется, чтобы люди, заходя к нам, могли отдохнуть, перевести дух. Мы планируем дальше развиваться и открывать новые аптечные предприятия!

Хорошая традиция семейного бизнеса возвращается в аптеки России, хочется пожелать и семье Солтан успеха на этом нелегком пути. Я уверена, что у них все получится, потому что девиз у них такой: «Работой нужно жить – только так можно добиться успеха!»



ИЗЪЯТИЕ забракованных медикаментов

Письма Росздравнадзора (с 2003 г.) занесены в базу данных. Забракованные медикаменты в терминах упаковок ЕГК (drug_id).

ПОИСК:

- номер и дата письма
- наименования и серии
- причина изъятия
- страна и производитель.

Печать писем

ДОСТУПНО:

- сайт **АптекаРос.ру**

Ежедневное обновление. SMS, e-mail-оповещение.

БЕСПЛАТНАЯ ДЕМО-ВЕРСИЯ

- **CD-диск**

Ежемесячное обновление. Доставка почтой или курьером (по Москве).

8(495) 720-87-25 om@aptekaros.ru

РЕК

Подписка на II-е полугодие 2013 года

“Московские аптеки”

Фармацевтическая газета
(6 номеров) 2250,00 р

Изъятие ЛС из аптечной сети

Экспресс-информация
(6 CD-дисков) 2220,00 р

Нормативные документы

в фармации и здравоохранении
(6 CD-дисков) 3240,00 р

ЦЕНЫ УКАЗАНЫ С УЧЕТОМ 18% НДС

Подписку на газету можно оформить с любого месяца:

в почтовых отделениях по каталогу “Почта России”:

24489, 61901, 61902, 61903

или в редакции - 109456, Москва, а/я 19

тел./факс: (499) 170-9304; 170-9320;

adv@alestgroup.ru

www.mosapteki.ru

ИНН 7721600751 КПП 772101001

р/с 40702810000001446316

ЗАО “Райффайзенбанк” г. Москва

к/с 30101810200000000700

Оплата платежным поручением или почтовым переводом. Получатель: ООО “Алеста”



РЕК

Министерство здравоохранения Ставропольского края
Администрация г. Ставрополя
Выставочный центр «Прогресс»



17-я Ежегодная неделя Медицины Ставрополя

18-20 сентября 2013

- * специализированная выставка
- * конгрессы врачей различных специальностей

Выставочный центр «Прогресс»
пр-т Кулакова, 37 А
(8652) 500-700
www.progrexpo.ru



РЕК

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ
«ЗДОРОВЬЕ РОССИИ. СОЧИ-2013»

19-22
июня 2013



«МЕДИЦИНА - СЕГОДНЯ И ЗАВТРА»

XIV международная специализированная **ВЫСТАВКА**



«СПОРТИВНАЯ МЕДИЦИНА»

IV международная специализированная **ВЫСТАВКА**



IV Всероссийская с международным участием научно-практическая **КОНФЕРЕНЦИЯ** «Спортивная медицина. Сочи-2013»



ДНИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СОЧИ

В РАМКАХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ЦИКЛА пройдут пленарные, секционные заседания, круглые столы для практикующих врачей различных специальностей

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ
«ТЕРРИТОРИЯ ЗДОРОВЬЯ. СОЧИ-2013»

5-8
сентября 2013



«EXROMED»

XIV международная специализированная **ВЫСТАВКА**



«РЕАБИЛИТАЦИЯ, КУРТОЛОГИЯ, РЕКРЕАЦИЯ»

XIII международная специализированная **ВЫСТАВКА**



XIV Всероссийская научно-практическая **КОНФЕРЕНЦИЯ**

«Проблемы и перспективы реабилитации и санаторно-курортного лечения в здравницах России. Сочи-2013»



Организатор: Выставочная компания «Сочи-Экспо ТПП г. Сочи»
Тел.: (862) 264-75-55, (495) 745-77-09 доб. 105; 8-918-201-70-80
m.pisarenko@sochi-expo.ru; www.sochi-expo.ru

РЕК

РЕКЛАМА

МОДУЛЬНАЯ РЕКЛАМА

Месторасположение — 1+24 страницы

СПОНСОР ПОЛОСЫ

Месторасположение и название фирмы —
вверху под статус-строкой страницы

БАННЕР В ИНТЕРНЕТЕ

Рекламодателям — бесплатная подписка
на весь срок размещения рекламы

ПОДПИСКА

В редакции: с любого месяца. Оплата платежным
поручением или почтовым переводом.

В них укажите ваш почтовый индекс, адрес,
телефон, количество экземпляров.

В Интернете: www.mosapteki.ru

В почтовых отделениях России: по каталогу
«Почта России» индекс 24489, 61901, 61902, 619034

Через альтернативную сеть:

Москва: ООО «Интер-Почта-2003», (495) 500-00-60
ООО «Агентство Офис-Москва»,
8 (495) 921-25-55, 160-58-48

Армавир: Краснодарский край, ООО «Регион»,
(861) 269-97-40, 376-67-40,
manadger@hotmail.ru

Киров: ООО «АП «Деловая пресса», (8332) 37-72-03,
67-24-19, dostavka@kodeks.kirov.ru

Тюмень: ООО «АП «Деловая пресса»,
(3452) 62-65-40, 69-67-50

Екатеринбург: Агентство «Урал-Пресс», (343) 262-78-98

Красноярск: «Агентство Ласка», Сибирский почтовый
холдинг, (3912) 65-18-05, sph-zakaz@rambler.ru

Новосибирск: (3832) 92-79-41

Казань: ООО «Пресса для Вас»,
(843) 291-09-89/99, 291-09-43

Вся информация в издании предназначена только для специалистов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и не может быть использована пациентами для принятия решения о применении описанных методов лечения и продуктов. Информация в издании не должна быть истолкована как призыв к неспециалистам самостоятельно приобретать или использовать описываемые продукты.

Авторские позиции, выраженные в тематических материалах, являются частными, не отражают официальную точку зрения уполномоченных государственных органов или других субъектов здравоохранения (если прямо не указано обратное), могут не совпадать с мнением редакции и публикуются с целью ознакомления специалистов с широким спектром мнений по указанным проблемам и о представляемых продуктах.

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель. Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия.

Материалы со знаком **РЕК** печатаются на правах рекламы.



Учредитель:

Некоммерческое партнерство

«Редакция газеты «Московские аптеки»

Издатель: ООО «Алеста»

Адрес для писем: 109456, Москва, а/я 19

Телефоны редакции: (499) 170-93-20, 170-93-64

info@mosapteki.ru

www.mosapteki.ru

Главный редактор: Лактионова Е. С.

Зам. гл. редактора: Стогова Н. М.

Пом. гл. редактора: Арифиллина Т. В.

Компьютерный дизайн и верстка: Лезина Н. В.

Отдел рекламы: (499) 170-93-64

adv@aptekaros.ru

ООО «Алеста», adv@alestgroup.ru

распространение и подписка: (499) 170-93-04

Газета зарегистрирована в Государственном Комитете

Российской Федерации по печати

Свидетельство о регистрации № 019126 от 21.07.1999

Газета выходит 1 раз в месяц

Газета отпечатана в ООО «Типография Михайлова», г. Смоленск

Заказ №2013-02830

Тираж: 15 000 экз.

Номер подписан в печать 28.05.13

Цена свободная