

ТЕМА НОМЕРА

Контроль и качество: иногда они встречаются ▶ 5

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Государственное регулирование
Трудная судьба ГЧП в России ▶ 8

ФАРМРЫНОК

Мониторинг

Лекарственные средства, используемые для лечения диареи ▶ 4
Аптечные продажи противоаллергических средств системного действия ▶ 4

Тенденции развития

Для России биоаналоги – одно из прогрессивных направлений ▶ 3

Продвижение ЛС

«Медпредный» приговор: обвиняются в непонимании ▶ 10

Контроль качества

Дженерики: вызовы и перспективы ▶ 13

Техническое регулирование

Меньше данных о препарате – шире программа исследований ▶ 11

Аптечные сети

Аптечные сети набирают обороты. Итоги I кв. 2014 г. ▶ 21

АПТЕКА

Фактор успеха

Исследование аптек района Алтуфьевский
Вежливое обслуживание – хорошо, но круглосуточных аптек нет ▶ 16

Визитная карточка

«Асаки-фарма» – маленькая сеть, но мы планируем развиваться ▶ 2

Управление

Посмотреть на свой бизнес со стороны ▶ 14

Нормирование труда фармацевтического персонала аптек ЛПУ ▶ 14

Консультации

Лечение и профилактика остеопороза: препараты выбора ▶ 18

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

Грибковые заболевания кожи ▶ 22

МА №6/14 примет участие в 8 мероприятиях

КОНТРОЛЬ И КАЧЕСТВО: ИНОГДА ОНИ ВСТРЕЧАЮТСЯ

Качество лекарств – это качество лечения. Цена у врачебных и фармацевтических ошибок одна – жизнь и здоровье человека. Однако недоброкачественные лекарства не думают исчезать с российского фармрынка. Одни винят в этом государство, другие – фармпроизводителей. А отвечает, как правило, аптека, которой приходится самостоятельно искать способы защитить себя и пациента.

Эффективную систему контроля качества лекарств нельзя выстроить на основании одного лишь государственного надзора. Контроля, осуществляемого участниками фармрынка, также недостаточно. Следовательно, необходимо изучить сильные и слабые стороны контроля внешнего и контроля внутреннего.

Большинство проблем контроля качества лекарств начинаются с ответа на вопрос – какой препарат считать недоброкачественным, т.е. опасным для человека. По мнению президента Лиги защиты пациентов Александра Саверского, существуют две категории некачественных медикаментов. В первую из них попадают лекарства, не соответствующие требованиям закона. Например, препараты, химический состав которых не соответствует данным инструкции по применению. Ко второй группе следует отнести средства с недоказанной эффективностью и безопасностью. По оценкам ВОЗ, в 2000 г. таковыми считались 40% препаратов на российском фармацевтическом рынке. По мнению, высказанному в 2011 г. тогда еще заместителем министра здравоохранения Вероники Скворцовой, доказательства эффективности и безопасности отсутствовали примерно у 70–80% препаратов, находившихся в тот момент в обращении в нашей стране. Зарегистрированные лекарственные средства со слабым лечебным действием и (или) сильными побочными эффектами подрывают доверие пациента не только к аптеке и фармпроизводителю, но и к медицине в целом. Единственный выход в такой ситуации – повторные исследования всех препаратов, уже находящихся в обороте, и строгие требования к исследованиям еще не вышедших на рынок медикаментов.

С лекарствами, ставшими некачественными из-за нарушения технологий производства и правил хранения, ситуация иная. Внедрение в отечественную практику производства лекарственных препаратов требований международных стандартов GMP неоднократно откладывалось. Правила для других участников фармрынка – пока что в разработке. Над Стандартом надлежит аптечной практики, например, в настоящее время работает Российская ассоциация аптечных сетей.

Отсутствует общий требований к деятельности на фармрынке – одна из причин слабой эффективности контроля качества. При отсутствии единых правил провести полноценную проверку весьма затруднительно. Работу фармпроизводителей без GMP приходится оценивать едва ли не по индивидуальным критериям.

Другой важный фактор – финансовый. Чем меньше становится бюджет российского здравоохранения, тем меньше у Росздравнадзора возможностей строить современные лабораторные комплексы и приглашать в них специалистов. В результате инфраструктура государственного контроля развивается значительно медленнее, чем необходимо.

Можно возразить: ни один из методов внешнего контроля и надзора не может быть по-настоящему эффективным. Решить проблему некачественных ЛС в аптеках страны может лишь контроль внутренний, со стороны поставщиков фармпроизводства или же другого участка товаропроводящей цепи. Однако далеко не все эксперты верят в способность игроков фармрынка к самоконтролю. Есть мнение, что для создания внутреннего контроля у производителей, дистрибуторов и аптек необходима эффективная система надзора внешнего – государственного. И эта система должна быть такой, чтобы всем участникам фармацевтического рынка стало ясно: ответственность за продажу некачественных лекарств неотвратима и непосильна. А штрафы за хранение и реализацию лекарственных средств обязаны ставить на грань банкротства даже крупные фармкомпании.

Усилить государственный контроль качества просят и аптеки. «Сегодня контролируют готовые лекарства, а не этапы их производства», – констатирует генеральный директор ООО «Казанские аптеки» Елена Безбожная. Борьба с недоброкачественными препаратами могла бы иметь больше положительных результатов, если бы в центре внимания контролирующих органов оказались не аптеки, а производители и дистрибуторы. На заводах и складах еще возможна профилактика (например, строгий надзор за соблюдением правил хранения лекарств), в аптечной же организации остается лишь признать: препарат испорчен. Даже если лекарство стало некачественным в процессе доставки в аптеку, его могут не успеть вовремя обнаружить. Со всеми вытекающими последствиями для пациента.

Еще одна просьба фармации – дать контролирующим органам в сфере здравоохранения больше возможностей и полномочий. Например, наделить Росздравнадзор правом на внезапные проверки. Мера эффективна и в дополнительных обоснованиях не нуждается. Однако силу закона предложение пока что не обрело.

И юристы, и представители фармсообщества полагают: причина появления некачественных лекарств на фармрынке – выборочность проверки медикаментов. Действующее законодательство сводит контроль качества лекарств к анализу случайно отобранных проб препаратов. Исключить попадание недоброкачественных лекарств в оборот при подобной организации государственного контроля невозможно. Ситуацию усугубляет и возможность участников российского фармрынка не соблюдать Стандарты надлежит практики (для большинства этапов обращения лекарственных средств такие требования еще не разработаны).

Другая ключевая проблема фармацевтического законодательства – неопределенность с правилами хранения лекарств. Некоторые требования закона (например,

по защите препаратов от света) и вовсе не соответствуют сегодняшним реалиям. При составлении инструкций по применению лекарств для производителей не существует общих правил. В результате одно и то же средство, выпущенное разными фармкомпаниями под разными брендами, должно храниться аптеками при различных температурных условиях. В такой ситуации пациенту может навредить и неукоснительное соблюдение инструкции.

Вопросы вызывают и требования к помещениям для хранения лекарств. На сегодняшний день правила хранения препаратов одинаковы и для производителя, и для дистрибутора, и для аптеки. Между тем, специфика деятельности этих участников фармрынка различна, и профессиональное сообщество просит законодателя составить специальные правила для каждого этапа обращения лекарств.

Законодательными пробелами проблемы контроля качества лекарств не исчерпываются. Одна из причин попадания недоброкачественных препаратов к пациенту – кадровый вопрос. Аптеке не хватает профессионалов, а сотрудники, приходящие на их место, зачастую не имеют фармацевтического образования. В результате некоторые аптеки нарушают правила, которые знает каждый дипломированный провизор.

Несмотря на обилие юридических лазеек, через которые недоброкачественные лекарства получают доступ на рынок, фармсообщество не отчаивается. И борется с некачественными препаратами при помощи самоконтроля. Во многих аптеках – несмотря на отмену в марте 2014 г. Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.007-2003 Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» – по-прежнему работают уполномоченные по качеству. Некоторые учреждения фармации готовятся к проверкам с помощью внутренних проверок. Не дожидаясь визита контрольных служб, они заключают соглашения со специальными лабораториями. Сотрудники этих лабораторий посещают аптеки и оценивают их работу по всем необходимым критериям. Зачастую фармация защищает себя от некачественных медикаментов при помощи компьютерных программ, которые немедленно отправляют сведения о бракованных лекарствах в информационные системы аптечных сетей. Распечатать чек на препарат, изъятый Росздравнадзором, невозможно: компьютер сразу же блокирует продажу такого лекарства.

Методов внутреннего контроля качества лекарств на стадии их транспортировки немного. Наиболее результативный способ – правильный выбор поставщика. Как для аптеки, так и для производителя. Другая мера безопасности – грамотно составленные договоры с дистрибуторами. Чем четче и подробнее расписаны обязанности «среднего звена» товаропроводящей цепи, тем меньше риск поставки некачественных ЛС и последующих проблем с их возвратом.

Особенно внимательными приходится быть фармкомпаниям и производственным аптекам при выборе субстанций для последующего изготовления лекарств. Директор по качеству STADA CIS Алла Михайлова рекомендует не только детально изучить производителя сырья и его деятельность, но и провести полный анализ предлагаемых фармсубстанций. А это доклинические и клинические исследования, технологические испытания и проверка на стабильность.



АСАКИ-ФАРМА
СЕТЬ АПТЕК

«АСАКИ-ФАРМА» – МАЛЕНЬКАЯ СЕТЬ, НО МЫ ПЛАНИРУЕМ РАЗВИВАТЬСЯ

Компания «АСАКИ» работает в Москве с 1989 г. и занимается торговой и развлекательной деятельностью. В 2014 г. ее генеральный директор Артуш Амаякович Кесян принял решение открыть несколько аптечных учреждений. Так появилась первая аптека «АСАКИ-ФАРМА», расположенная на ул. Люб-линской, которая открыла свои двери для посетителей 13 января 2014 г. Через три месяца начала работать вторая аптека, расположенная на ул. Юных Ленинцев. О первых шагах становления аптечного предприятия, приоритетах и планах на будущее рассказывает заведующая аптекой «АСАКИ-ФАРМА» на ул. Юных Ленинцев Диана Геворковна Погосян.

Вы молодой специалист, почему выбрали именно профессию фармацевта?

Моя бабушка работала акушером-гинекологом, а мама по профессии – медсестра. Профессии медика и фармацевта очень близки, даже обучение проходит в одних вузах. Когда мы с сестрой оканчивали школу и встал вопрос «Куда пойти учиться?», мама посоветовала нам выбрать профессию фармацевта. Мы окончили известное московское фармацевтическое училище №10, а в прошлом году – РУДН.

После окончания училища я начала работать в сети «Ригла» фармацевтом, и хочу выразить огромную благодарность заведующей аптекой Жанне Георгиевне Уватенко, которая привила мне настоящую любовь к профессии и желание продолжать обучение. Именно там я прошла большую школу и уже через год, будучи студенткой второго курса РУДН, стала заместителем заведующей аптекой. Проработав в «Ригле» около двух лет, я перешла заведующей в аптечную сеть «ТРИКА», т.к. хотела ознакомиться с новым форматом и получить более разнообразный опыт.

Который, конечно же, пригодился в будущем!

Безусловно, все это помогло мне через некоторое время принять участие в открытии аптек «АСАКИ-ФАРМА». Мы долго готовились к открытию, продумывали все нюансы, вплоть до мелочей. Место здесь популярное, в ТЦ «АСАКИ» находятся супермаркет, кулинария, планируется открытие бильярдного клуба и спортивного бара, а теперь появилась и аптека!

У вас очень красивый интерьер!

Да, мы долго работали с дизайнерами, проводили конкурс работ и сейчас очень рады, что сотрудничаем с прекрасными специалистами, которые смогли все наши мечты воплотить в жизнь. Нам удалось подобрать очень приятную цветовую гамму, которая радует глаз и создает необычную атмосферу. Также мы долго работали над логотипом. У нас их несколько, есть логотип «АСАКИ-ФАРМА», сделанный из аббревиатуры АФ, а также очень симпатичный рисунок – девушка с лекарствами, которую можно увидеть на нашей вывеске и дисконтных картах. Логотипы были разработаны украинским дизайнером Анной Бланковской. Нам сразу очень понравились ее идеи и стиль работы.

Наша аптека должна быть чистой и красивой, два раза в неделю проводим субботники, протираем все полочки, расставляем препараты. В минуты затишья, когда нет клиентов, сотрудники наводят порядок в торговом зале: поправляют выкладку, следят за ценниками.

Аптека автоматизирована, везде работают камеры видеонаблюдения. Когда мы только открывали аптеку, я как молодой специалист думала об удобстве, сокращении времени на обслуживание, поэтому мы заказали немецкие шкафы для медикаментов. В ночное время суток у нас работает система видеосвязи посетителя и фармацевта – это очень удобно, т.к. специалисту не нужно постоянно подходить к окошку или кричать из глубины зала. И людям это понравилось!



Наверняка у аптеки уже есть постоянные клиенты?

Конечно, мы очень любим, когда они приходят к нам и стараемся выстраивать доверительные отношения. Наш ассортимент представлен на многих сайтах по поиску лекарств и часто в аптеку приезжают люди из других районов города за какими-то определенными позициями. Аптека у нас круглосуточная, что как дополнительный плюс отмечают многие. Бывают случаи, когда люди просят отложить препараты и приезжают за ними поздно вечером, чтобы не стоять в пробках и сэкономить время, и мы всегда идем навстречу, т.к. всегда хотели, чтобы такое большое количество наименований, которым располагает наша аптека, было доступно для населения в любое время суток.

Какие факторы влияют на формирование ассортимента?

Ассортимент у нас достаточно большой, и мы следим за тем, что спрашивают посетители. У нас есть журнал дефектуры, в который записываются не только ЛС или БАД, это могут быть детские бутылочки, травы. Иногда мы удивляемся, что некоторые сопутствующие товары спрашивают именно в аптеке, и стараемся заказывать их, чтобы полностью удовлетворять потребности населения. Конечно, мы думаем о том, в каком количестве заказывать этот товар, чтобы он не остался невостребованным. У нас можно купить ортопедические изделия и даже средства реабилитации, и то, что не представлено в торговом зале, посетители могут заказать. Несмотря на большую площадь, мы не можем выставить сразу весь ассортимент, т.к. он занимает очень много места. Несколько раз в неделю у нас работают консультанты по ортопедическим изделиям, и эта услуга пользуется большим спросом у населения. Также мы планируем привлечь в аптеку консультантов по лечебной косметике.

А почему Вы предпочли открытую форму торговли?

Открытая выкладка очень удобна как для фармацевта, так и для посетителя аптеки. За стеклом у нас находятся только дорогая медицинская техника и лечебная косметика премиум класса. Все это сделано для того, чтобы человек мог, не торопясь, самостоятельно рассмотреть упаковку, почитать инструкцию, проверить сроки годности. Мы заметили, что, зайдя в

торговый зал, многие не сразу обращаются к фармацевту, поэтому им предоставляется право выбора, ни в чем себя не ограничивая. Открытая выкладка – особенно это удобно при выборе парафармацевтики, детских товаров и медицинских изделий.

Насколько важно месторасположение аптечного предприятия?

Я считаю месторасположение в торговом центре очень удачным, с учетом того, что сам ТЦ находится в оживленном месте, возле проезжей части и остановок общественного транспорта, рядом еще много магазинов. Можно сказать, что по статусу мы – межрайонная аптека, и удаленность от метро нас несколько не смущает.

Расскажите о системе скидок.

В честь открытия наших аптек мы выдаем дисконтные карты всем нашим посетителям при первой покупке, по которым можно получить скидку от 1 до 6% на все товары. На сегодняшний день выдано порядка 3000 дисконтных карт. В планах – создание собственной базы клиентов. Все наши карты именные.

Мы стараемся не завышать цены, чтобы людям было приятно приходить к нам!

Да, ваши цены отмечают многие посетители!

Я знаю, что даже те покупатели, которые сравнивают цены по району, все равно возвращаются к нам. У нас сложились прекрасные отношения с дистрибуторами. У нас хороший товарооборот, благодаря которому мы можем получить больше скидок и в свою очередь порадовать посетителей ценами. Мы понимаем, насколько нуждаются в препаратах пожилые люди, зачастую у них нет возможности покупать дорогостоящие лекарственные средства, и это учитывается в ценовой политике сети. С уважением и пониманием относимся к запросам пенсионеров, мы предоставляем им возможность приобрести необходимые лекарственные препараты по доступным ценам. Еще раз подчеркнем, это политика нашего генерального директора, которую мы полностью поддерживаем!

Расскажите о коллективе аптеки.

У нас работают прекрасные специалисты. Моя сестра Лусана является моим заместителем и, по совместительству, заведующей аптекой на Люблинской ул. На сегодняшний день в штате аптеки – 5 фармацевтов и маркировщица. При наборе персонала мы не ориентируемся на возраст, у двух наших фармацевтов стаж работы составляет более 30 лет, а молодые специалисты привносят в нашу работу свежие знания и идеи. Очень часто мы ставим в одну смену опытного и молодого специалиста, и они учатся друг у друга, делятся опытом. Мы обращаем внимание на квалификацию специалиста, отношение к работе, умение работать с клиентом.

Задача руководства – создать все условия как для работы, так и для отдыха в обеденное и ночное время – для этого есть прекрасно оборудованное помещение. Мы делаем все для мотивирования специалистов и требуем полной отдачи!

Какие деловые и личные качества Вы цените в сотрудниках?

Инициативность, порядочность и хорошую квалификацию.

По Вашему мнению, фармацевт – это продавец или все-таки социальный работник?

Конечно, фармацевт – это социальный работник. Мы даже думаем о том, чтобы со временем разделить работу кассира и фармацевта, – это европейский стиль обслуживания, и я надеюсь, что в будущем он



Для России биоаналоги – одно из прогрессивных направлений



О развитии такой области, как биотехнологии, и о появлении совершенно нового сегмента лекарственных препаратов – биоаналогов – мы поговорим сегодня с В.В. Омеляновским, д.м.н., профессором, директором Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ.

Виталий Владимирович, расскажите, пожалуйста, про биотехнологии, что это такое?

Биотехнологии в целом – это достаточно молодая отрасль, которая существует и развивается на протяжении последних 15 лет. Это очень важное направление в медицине, поскольку биотехнологические препараты позволяют справляться с теми заболеваниями, которые еще недавно считались неизлечимыми. Пациенты с такими диагнозами, как рак молочной железы, рак крови, хроническая болезнь почек, рассеянный склероз, получили шанс если не полностью вылечиться, то существенно повысить качество жизни.

Биопрепараты – это те лекарственные средства (ЛС), активной субстанцией которых является вещество, полученное из биологического источника (клетки животного происхождения или микроорганизмы). Большинство из них получают методом генной инженерии. Существенным отличием от других средств является естественная способность к метаболизму.

На фармрынке появились компании, которые занимаются разработкой этих инновационных препаратов. В то же время для России, как и для других стран, сегодня становится не менее важным развитие другого сегмента, а именно создание «копий» этих лекарств, которые близки по своим свойствам к оригиналам и в то же время существенно дешевле, что помогает оптимизировать затраты на здравоохранение. Такие копии и называют биоаналогами, или в другой терминологии – биосимилярами. Замечу, что заниматься разработкой качественных биоаналогов, прошедших полный цикл клинических исследований, могут заниматься далеко не все фармацевтические компании.

А каков в таком случае процесс создания биоаналогов?

Появление аналогов становится возможным после того, как на оригинальный препарат истекает срок патентной защиты. Это совершенно логичный шаг на пути развития медицины. Как показывает мировая практика, после того как действие патента на оригинальный препарат заканчивается, происходит выпуск копий этих лекарств, которые в биотехнологической области называют биоаналогами.

Как я уже говорил ранее, это препараты – близкие, но не идентичные оригиналу. Биотехнологический препарат имеет очень сложную структуру молекулы действующего вещества, именно поэтому невозможно создать точную копию этого средства, возможно создание только похожего препарата. Степень подобия и идентичности как раз является предметом контроля и допуска со стороны регуляторных органов. В мире существует система регулирования обращения биоподобных препаратов: в странах Евросоюза этот процесс контролируется надзорным органом – ЕМА (Европейское медицинское агентство), а в США – FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств).

Согласно утвержденным требованиям, препарат должен продемонстрировать химическую, биологическую и терапевтическую эквивалентность референтному продукту – сопоставимость по первичной, вторичной и третичной структуре белка, оказываемому биологическому действию и профилю эффективности в сравнительных клинических исследованиях.

Как обстоит сейчас ситуация с биоаналогами в России? Каков европейский опыт в этом отношении?

Вскоре биоаналоги будут играть значительную роль в здравоохранении. По данным экспертов, в ближайшие годы биопрепараты составят не менее 50% всех лекарственных средств. Но в России пока нет законодательной базы для биоаналогов: в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» само понятие «биоаналог» отсутствует. Есть лишь определения – «воспроизведенные лекарственные препараты» и «оригинальные лекарственные препараты». Поэтому все, что связано с биотехнологическими продуктами, в данный момент регулируется законодательством, ориентированным только на химические соединения.

На сегодняшний день в текст закона вносятся значительные поправки, регламентирующие обращение лекарственных препаратов (ЛП).

В этом отношении мы отличаемся от наших западных коллег, у которых есть четкие правила для регистрации оригинальных препаратов и их копий и совершенно иные требования для регистрации референтных биотехнологических лекарств и биоаналогов.

Какие основные виды исследований проходят препараты?

В процессе регистрации ЛП выделяют три уровня экспертизы. Первый – фармацевтическая эквивалентность, смысл которой в фактической тождественности нового препарата до его попадания в организм человека, т.е. состав активных веществ и их содержание в двух сравниваемых таблетках должны быть одинаковыми. Различные регуляторные колебания могут допускаться только в перечне вспомогательных веществ. Второй – биоэквивалентность – совпадение по фармакокинетическим показателям в определенных пределах (с допустимыми отклонениями), выявляет, как «ведет себя» таблетка внутри организма. Этот анализ показывает, как действующее вещество высвобождается из лекарственной формы: как оно всасывается, распределяется и т.д. Третий – терапевтическая (клиническая) биоэквивалентность – для определения, насколько сопоставимы клинические или терапевтические эффекты сравниваемых ЛП при их назначении пациенту.

Помимо обязательной процедуры регистрации также применяется стандарт cGMP (current Good Manufacturing Practice – правила производства и контроля качества лекарственных средств). В России на сегодняшний день многие производители, в т.ч. отечественные, имеют производства, соответствующие этим стандартам. Согласно последним изменениям в законодательстве, к 2016 г. абсолютно все фармацевтические заводы, расположенные на территории РФ, должны будут соблюдать стандарты cGMP в обязательном порядке.

Есть ли компании на российском рынке сейчас, которые представляют биоаналоги с точки зрения классификации в мировом понимании?

Пока лишь ряд иностранных фармацевтических компаний представляют на российском рынке биоаналоги – препараты, произведенные согласно требованиям и классификации FDA и ЕМА. То есть они разрабатывают биотехнологические средства, подтвердившие свою сопоставимость с оригинальными препаратами в соответствии с европейскими стандартами. Одна из таких компаний – «Сандоз».

Я считаю, что для России биоаналоги – это одно из прогрессивных направлений, и оно будет стремительно развиваться в течение ближайших пяти-десяти лет. Пока рост этого сегмента замедляется из-за недоработок в законодательной сфере, о которых мы уже говорили.

Почему же так важно развивать этот сегмент?

Биоаналоги – это не просто копии. Это возможность оптимизации расходов системы здравоохранения. Сейчас ситуация на этом рынке складывается таким образом, что производители оригинальных препаратов вынуждены снижать цены на свою продукцию, поскольку появляются биоаналоги, которые становятся для них прямыми конкурентами. Снижение цены приводит, в свою очередь, к сокращению расходов. В итоге «в выигрыше» остаются и пациенты, и государство.

Я убежден, что процесс производства и использования качественных биоаналогов нужно только приветствовать. Больше всего в таких препаратах нуждаются больные с дорогостоящими заболеваниями. Например, при лечении пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) и проходящих процедуру диализа. Анемия является одним из самых распространенных и серьезных осложнений при этом заболевании. По статистике 85% от общего количества пациентов на диализе имеют клинические признаки анемии и нуждаются в лечении.

Для улучшения качества жизни таких больных необходимо использовать препараты с доказанным профилем эффективности и безопасности. В данном случае достойным решением может рассматриваться биоаналог Бинокрит®, который, по сравнению с другими препаратами, не имеющими терапевтической эквивалентности, стал доступен российским пациентам с декабря 2012 г.

Так, в Германии после запуска этого биоаналога для лечения анемии экономия бюджета составила 60 млн евро уже в первый год применения. Бинокрит® является на сегодняшний день единственным препаратом из группы эпоэтинов в России, клинически подтвердившим свою сопоставимость с референтным продуктом согласно требованиям ЕМА.

Каким Вы видите будущее медицины в России, если говорить про лекарственные средства, какова будет роль биоаналогов?

Производство в России качественных биоаналогов, не уступающих по всем показателям оригинальным лекарственным средствам, – это реальность. Главное – проводить полный цикл исследований, доказывающих эквивалентность аналога референтному препарату. И в этом смысле российским фармкомпаниям стоит использовать опыт зарубежных коллег и регуляторных органов.

Надежда ГАРАМОВА

придет во многие аптеки. По моему мнению, зачастую из-за того, что фармацевту нужно пробить чек, взять деньги, он начинает торопиться и у него не остается времени обстоятельно побеседовать с человеком, узнать его потребности и дать грамотный совет. Думаю, целесообразно было бы поставить еще одну кассу на выходе. Ведь есть посетители, которые сами выбрали товар, но вынуждены стоять в очереди в общую кассу. Я 10 лет жизни посвятила учебе, изучала анатомию, патологию, фармакологию и никогда не соглашусь с тем, что фармацевт – это только продавец? Фармацевт – это очень уважаемая профессия! Мы все серьезно относимся к своей работе, посещаем медицинские и фармацевтические выставки, конгрессы, стараемся быть в курсе всего, что происходит на рынке.

Что делает узнаваемым ваше аптечное предприятие?

В данный момент мы только начинаем работать, и нас делает узнаваемым бренд «АСАКИ», который жители района знают уже более 20 лет. С таким же доверием люди приходят и в нашу аптеку, а мы стараемся своей работой заслужить их уважение. Конечно, вокруг очень много аптек, но все равно у нас уже есть свои постоянные клиенты, и я очень надеюсь, что со временем их станет еще больше! Я думаю, что для успеха аптечного предприятия коллектив должен работать с душой!

Расскажите о перспективах, так как, чувствую, «АСАКИ-ФАРМА» пришла надолго в фармбизнес!

Смею на это надеяться. У нас планов громадье. Думаю, со временем мы разработаем свой сайт. Можно

будет попробовать кислородные коктейли – это очень вкусно, полезно, ведь нужно заниматься не только лечением, но и профилактикой, и нам уже давно пора перенять европейскую традицию и научиться заботиться о своем здоровье. Мы ввели такую простую услугу, как измерение артериального давления, – она пользуется популярностью, особенно у посетителей преклонного возраста. Еще думаю о плодотворном сотрудничестве в будущем с врачами, которые бы консультировали в торговом зале. Мне хотелось бы разработать свой стиль обслуживания, внедрять инновационные технологии. Пока еще мы маленькая сеть, но думаю, что в этом году уже может быть открыта еще одна наша аптека. Мы планируем развиваться!

Елена ПИГАРЕВА



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ

С началом летнего сезона обычно резко увеличивается частота кишечных расстройств. Это может быть связано с различными причинами: употребление в пищу недоброкачественных и длительно хранящихся без надлежащих условий продуктов, не тщательно вымытые перед едой фрукты и овощи, прием пищи, приготовленной в очевидных антисанитарных условиях или хранящейся впрок, питье (или случайное заглатывание во время купания) воды из водоемов.

Диарея (народное название – понос) – патологическое состояние, при котором у больного наблюдается учащенная дефекация, при этом стул становится водянистым.

Сам по себе понос, как симптом, не опасен. Опасны последствия в виде обезвоживания и потери микроэлементов. Следует помнить, что диарея – это потеря жидкости и электролитов, нарушение всасывания питательных веществ и других ингредиентов, обеспечивающих гомеостаз организма, которая может привести к быстрому ухудшению состояния человека.

В каждом конкретном случае врач должен выяснить, является ли диарея острой или хронической, установить диагноз заболевания, симптомом которого является диарея, и назначить оптимальное лечение.

Для мониторингового исследования спроса были использованы данные, основанные на статистике обращений на сайт artekamos.ru

На рис. 1 представлено соотношение спроса на средства данной группы в июне 2014 г. Наибольшим спросом пользуется препарат комплексного пробиотического действия, восстанавливающий равновесие микрофлоры кишечника – **Линекс**. В состав препарата входят 3 природные бактерии в оптимальном сочетании анаэробов и аэробов, имеющих в естественной микрофлоре кишечника – лактобактерии, бифидобактерии и нетоксигенный молочнокислый стрептококк. Бактерии, содержащиеся в капсулах препарата **Линекс**, нормализуют и поддерживают физиологический баланс кишечной микрофлоры во всех сегментах тонкого и толстого кишечника. Бифидобактерии, как и другие бактерии, продуцирующие молочную кислоту, оказывают защитное воздействие на пищеварительный тракт при острой диарее. Вторую позицию занимает препарат из той же группы – **Бифиформ**, который является антагонистом многих видов патогенных и условно патогенных микроорганизмов. Нормализует микробиоценоз в ЖКТ у детей и взрослых, стимулирует функцию пищеварительной системы, препятствует формированию затяжных форм кишечных заболеваний, повышает неспецифическую резистентность организма. На третьей позиции препарат, который представляет собой готовую сбалансированную смесь хлорида натрия, хлорида калия, цитрата натрия и глюкозы, – **Регидрон**, ведь первое и основное средство при диарее – регидратационная терапия, т.к. наибольшую опасность для человека представляет именно обезвоживание организма.

На рис. 2 представлены средние розничные цены на лекарственные средства, используемые для лечения диареи в июне 2014 г. в аптеках Москвы.

Известно, что наилучшим способом лечения любой болезни является ее профилактика. В случае с диареей к числу наиболее эффективных профилактических мер необходимо отнести неукоснительное соблюдение правил личной гигиены и ряда гигиенических правил.

Рис. 1 НАИБОЛЬШИЙ СПРОС НА ЛС, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ В ИЮНЕ 2014 г.

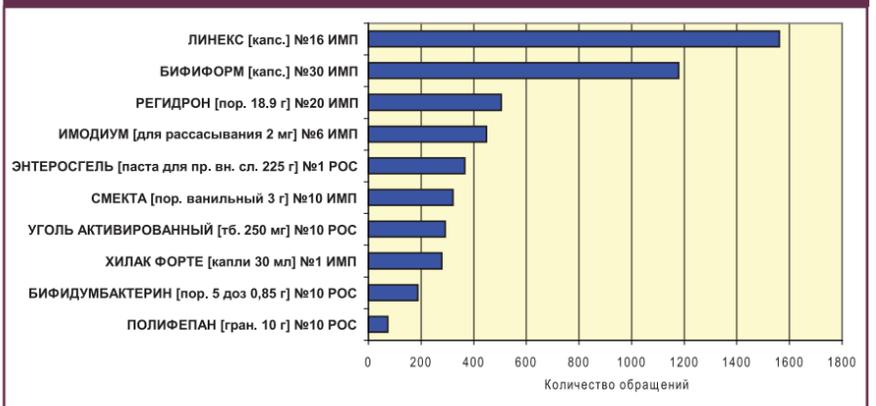
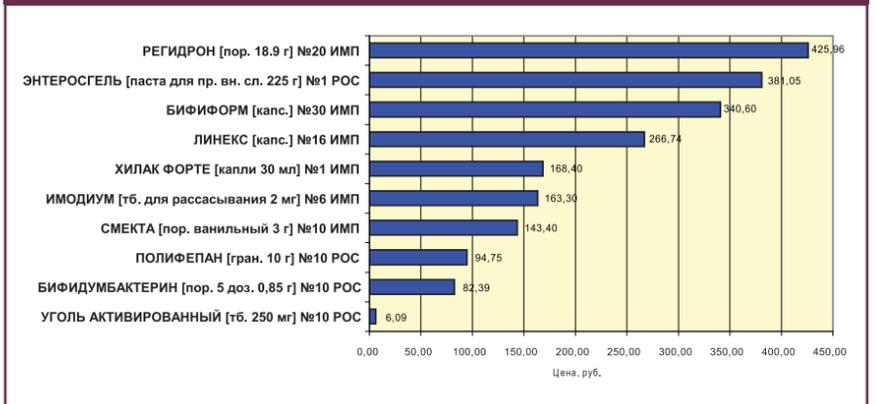


Рис. 2 СРЕДНЯЯ РОЗНИЧНАЯ ЦЕНА НА ЛС, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ В ИЮНЕ 2014 г.



«АСОФТ XXI»

АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ



Аллергия – это специфический ответ иммунной системы на действие чужеродных для организма веществ (частиц пыли, пыльцы растений, продуктов питания, лекарственных препаратов, химических веществ). Аллергические реакции могут проявляться по-разному: покраснение глаз, слезотечение, кожный зуд, заложенность носа, сухой кашель. Причины разнообразны: заболевания внутренних органов, наследственность, частые инфекционные заболевания. Для предупреждения развития и устранения симптомов аллергии применяют противоаллергические препараты.

Рассмотрим аптечный ассортимент противоаллергических средств системного действия. Все данные приведены в ценах оптовой аптечной закупки за период с апреля 2013 г. по март 2014 г. (МАТ'13–14) в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года (МАТ'12–13).

На сегодняшний день рынок включает 62 бренда или 201 полное торговое наименование. Стоимостный

объем рынка за указанный период (МАТ'13–14) составил 7,3 млрд руб. (+7,2%), а натуральный – 56,1 млн упаковок (+1,1%).

Рассмотрим рейтинг противоаллергических средств в руб. (табл. 1). Лидирующую строчку рейтинга занимает бренд **Супрастин** (Egis Pharmaceuticals Plc), его доля продаж в сегменте составила 15,4%. За ним следует

бренд **Зиртек** (с долей 10,8%) от компании UCB Farchim S.A. Замыкает тройку лидеров бренд **Эриус** (Schering-Plough Labo N.V.), его доля составляет 10,2%. Максимальные приросты продаж наблюдаются у брендов **Фенистил** (+20,9%) от компании Novartis Consumer Health S.A. и **Зодак** (+20,8%) – Zentiva k.s.

Среди TOP-10 в упаковках (табл. 2) бренд **Супрастин** также занимает лидирующую позицию (доля 19,0%). Вторую строчку рейтинга занимает выпускаемый разными производителями бренд **Диазолин**, с долей 14,7%. На третьей позиции – бренд **Цетрин** (9,1%), от компании Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Максимальный прирост отмечается у брендов **Фенистил** (14,5%) и **Тавегил** (14,0%).

На TOP-10 брендов по объему в рублях приходится 83,4% от емкости группы, а по натуральному объему – 82,5%. Рынок противоаллергических средств растет в рублях и в упаковках.

DSM Group

Табл. 1 TOP-10 брендов противоаллергических средств по объему в рублях за период с апреля 2013 г. по март 2014 г. (МАТ'13–14)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн руб.	Прирост МАТ'13–14 к МАТ'12–13, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1	СУПРАСТИН	Egis Pharmaceuticals Plc	1119,8	-2,3	15,4
2	ЗИРТЕК	UCB Farchim S.A.	788,0	4,5	10,8
3	ЭРИУС	Schering-Plough Labo N.V.	744,6	-2,7	10,2
4	КЛАРИТИН	Schering-Plough Labo N.V.	740,2	1,2	10,1
5	ЦЕТРИН	Dr.Reddy's Laboratories Ltd	731,3	16,8	10,0
6	ЗОДАК	Zentiva k.s.	562,0	20,8	7,7
7	ФЕНИСТИЛ	Novartis Consumer Health S.A.	452,3	20,9	6,2
8	ТАВЕГИЛ	Novartis Consumer Health S.A.	428,5	18,2	5,9
9	ДИАЗОЛИН	Разные производители	320,9	5,8	4,4
10	КЕСТИН	Dr.Reddy's Laboratories Ltd	192,8	9,9	2,6

Данные розничного аудита DSM Group

Табл. 2 TOP-10 брендов противоаллергических средств по объему в упаковках за период с апреля 2013 г. по март 2014 г. (МАТ'13–14)

Рейтинг, упак.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн упак.	Прирост МАТ'13–14 к МАТ'12–13, %	Доля от продаж сегмента, упак., %
1	ЛИНЕКС	Sandoz	10,0	-4,0	27,1
2	БИФИФОРМ	Ferrosan AS	5,4	11,5	14,6
3	ХИЛАК ФОРТЕ	RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH	4,4	-13,6	11,8
4	БИФИДУМБАКТЕРИН	Разные производители	3,9	-4,4	10,4
5	АЦИПОЛ	ОАО «Фармстандарт-Лексредства»	2,8	17,9	7,5
6	НОРМОБАКТ	Polpharma	1,5	46,0	4,1
7	ЭНТЕРОЛ	Biocodex	1,1	9,2	3,0
8	МАКСИЛАК	GENEXO SP. Z.O.O	1,0	45,9	2,7
9	ЛАКТОБАКТЕРИН	Микроген НПО ФГУП	0,8	0,3	2,2
10	ГАСТРОФАРМ	Biovet AD	0,7	-3,3	1,9

Данные розничного аудита DSM Group

◀ начало на стр. 1

Проблема рецептурно-производственных отделов отечественных аптек – слишком большие упаковки субстанций. Производитель выпускает сырье в пакетах по 25 кг, а потребности аптеки в десятки раз ниже – всего лишь 500 граммов этой фармсубстанции на месяц работы. В результате изготовители экстремальных препаратов терпят убытки. А для расфасовки компонентов лекарств в меньшие упаковки дистрибуторам требуется специальная лицензия. Сегодня такой лицензией обладает ничтожно малое число организаций.

В числе сложных, но наиболее эффективных методов контроля перевозки лекарств, – исследование температурного режима, когда необходимо задействовать

несколько термодатчиков с момента загрузки до момента поступления на склад.

Следующий способ «самоконтроля» фармсообщества – общение фармкомпаний непосредственно с покупателями лекарств. Компании создают контактные центры, куда может позвонить любой человек, испытавший побочные эффекты его лекарств или купивший препараты сомнительного внешнего вида. На сайтах многих производителей содержатся различные сведения о медикаментах и рекомендации врачей по их применению.

Один из самых эффективных способов обеспечить надлежащее качество лекарств – контроль качества

фармпрепаратов со стороны пациента. Ведь «внешний» для фармсектора надзор за качеством лекарств не исчерпывается деятельностью контрольных служб. Его важная составная часть – контроль общественный, необходимая «обратная связь». Однако по ряду причин россияне не готовы к полноценному контакту с производителем и аптекой. Тем более что большинство правил взаимодействия на отечественном фармрынке устанавливает не фармсообщество, а законодатель. Неопределенность в толковании нормативных актов нередко создает ситуацию, в которой следование «букве закона» отрицательно сказывается на качестве препаратов, и, соответственно, на эффективности лечения.

РОСЗДРАВНАДЗОР: ГОСКОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ СЛЕДУЕТ РАСШИРИТЬ

В 2014–2015 гг. в центре внимания Росздравнадзора – производственные аптеки. Федеральная служба отмечает: среди экстремальных препаратов в 10 раз больше недоброкачественных, чем среди всех лекарств, которые находятся в обращении в нашей стране. А в Свердловской области из-за препарата, сделанного в аптеке, погиб пациент.

Может, контроль им и поможет...

Нарушения при производстве лекарств в аптеках разнообразны. Кое-где умудряются серийно выпускать препараты, которые можно изготавливать лишь индивидуально, для одного конкретного пациента. Некоторые лекарства аптечного производства сделаны из незарегистрированных фармацевтических субстанций. Другие препараты и вовсе запрещены в нашей стране. Также в списке нарушений в рецептурно-производственных отделах оказались:

- ♦ грубые нарушения правил получения очищенной воды и воды для инъекций;
- ♦ несоблюдение санитарного режима;
- ♦ несоблюдение правил обработки и использования посуды;
- ♦ несоблюдение правил изготовления лекарственных средств и требований к контролю их качества;
- ♦ отсутствие необходимых знаний и квалификации персонала.

Вместе с тем, аптеки, имеющие производственные отделы, порой страдают из-за несовершенства законодательства и действий других участников товаропроводящей цепи. Например, мало кто из дистрибуторов имеет лицензию на поставки маленьких объемов фармацевтического сырья. В результате до 90% привезенных фармацевтических субстанций производственным аптекам приходится просто выбрасывать. Размеры поставок этих веществ не совпадают с реальными потребностями пациентов. И, как следствие, с потребностями фармации.

Итак, в 2014–2015 гг. производственные аптеки находятся под особым надзором. Хочется верить, что они окажутся и в центре внимания законодателя и получат не только проверки, но и поддержку. Впрочем, перейдем к другим планам, принятым Федеральной службой на 2014 г.

Одна из целей – полная информация о китайском фармпроме

В текущем году Росздравнадзор планирует:

- ♦ провести экспертизу 32 000 образцов лекарственных средств и довести объем государственного контроля качества до 16% от всех серий, поступающих в обращение;
- ♦ продолжить межведомственное взаимодействие с МВД и ФТС;
- ♦ развивать международное сотрудничество. В частности, организовать постоянный информационный обмен с SFDA в части сведений о фармпроизводителях КНР, на продукцию которых поступает наибольшее количество рекламаций;
- ♦ добиться внесения изменений в законодательство по контролю качества лекарств;
- ♦ развернуть системы государственного контроля качества лекарств в новом федеральном округе.

Еще раз о браке

Участники обсуждения темы номера МА №6/14 отметили: государственный контроль качества мог бы стать эффективнее, если бы перестал быть выборочным. Федеральная служба успешно к этому движется, но пока что на отечественном фармрынке доля лекарств, прошедших экспертизу Росздравнадзора, очень мала. В 2009 г. служба смогла проверить лишь 0,7% препаратов, находившихся в обращении в то время. В 2010 г. было проведено 4143 экспертизы лекарственных средств, и под государственным контролем оказалось

уже 1,9% фармацевтического рынка. В 2011 г. специалисты Росздравнадзора провели 12 183 экспертизы, что составило 6,6% от общего числа препаратов в стране. В 2012 г. экспертиз стало больше почти вдвое – 21 242. Сфера контроля со стороны Росздравнадзора расширилась до 10% рынка ЛС. В 2013 г. Федеральная служба вновь увеличила показатели: 29 171 экспертиза и 14,6% лекарств, находящихся в обращении. За период 2014–2015 гг. Росздравнадзор планирует достичь отметки 20%.

Статистика по бракованным ЛС такова: в 2011 г. Федеральная служба изъяла 1642 серии лекарственных препаратов 683 торговых наименований. В 2012-м – 1506 серий 523 брендов. В 2013 г. Росздравнадзор убрал с фармацевтического рынка 1103 серии 377 различных лекарств: всего было уничтожено 2,8 млн упаковок препаратов, опасных для жизни пациента. Больше всего лекарств – 29,1% – в 2013 г. было изъято из-за нарушений в их описании. Чуть меньше оказалась доля препаратов, изъятых Федеральной службой из-за нарушения требований к упаковке (17,1%) и маркировке (11,3%). Несмотря на то, что из-за недостаточной микробиологической чистоты Росздравнадзор изъял и уничтожил лишь 8,6% недоброкачественных лекарств, ситуация в этой сфере далеко не благополучна. Число препаратов, забракованных по показателю микробиологической чистоты, за год выросло в 2,5 раза. В первой десятке причин изъятия лекарств также оказались: количественное определение (5,2%), распадаемость (4,1%), цветность (3,4%), остаточные органические растворители (3%), средняя масса и отклонение от нее массы (3%) и ряд др. показателей (15,2%).

В продажах лекарств через Интернет также выявляются нарушения. В 2011 г. Федеральная служба изъяла 20 серий 15 брендов «препаратов по Интернету». В 2012 г. – 27 серий 19 ТН. В 2013 г. – уже 48 серий 19 различных ТН. И только за I квартал 2014 г. оказались изъяты и уничтожены 8 серий 5 ТН.

Современный контроль и современный законодатель

Сегодня государственный контроль качества лекарств проводится у всех участников товаропроводящей цепи (производителей, дистрибуторов, аптек и медицинских учреждений) во всех федеральных округах страны. Одновременно с отбором образцов специалисты Федеральной службы проверяют наличие:

- ♦ в учреждении недоброкачественных и фальсифицированных лекарств, подлежащих изъятию в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора, размещенными на официальном сайте службы;
- ♦ у имеющих в организации препаратов признаков фальсификации, указанных в информационных письмах Росздравнадзора;
- ♦ в аптеке, у производителя или дистрибутора актуальных сведений о лекарствах, подлежащих изъятию из обращения.

Чаще стали применяться современные методы контроля качества: например, БИК-спектрометрия. В 2013 г. Федеральная служба расширила свою библиотеку БИК-спектров лекарственных средств до 536 наименований. Для более полного изучения метода рамановской спектроскопии сформировано отдельное структурное подразделение ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения». В 2013 г. начал работать московский лабораторный комплекс Росздравнадзора. За год он может проводить 2 тыс. испытаний образцов лекарственных препаратов с использованием экспресс-методов контроля.

На сегодняшний день Росздравнадзор разработал ряд поправок в Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Федеральная служба просит законодателя признать государственный контроль качества лекарственных средств отдельным видом контроля и включить в него:

- ♦ выборочный контроль качества лекарственных средств;

♦ контроль соблюдения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

♦ контроль соблюдения субъектами обращения лекарственных средств (производителями, дистрибуторами, аптеками, медицинскими организациями) установленных обязательных требований к качеству лекарств.

Фармпром себя не контролирует

Как известно, самый эффективный контроль – внутренних. К производителям лекарственных средств у Росздравнадзора имеется немало вопросов в области контроля качества. Во-первых, фармкомпания не принимают никаких мер по защите пациента от некачественных лекарств, кроме отзыва уже зарегистрированных препаратов с рынка. Во-вторых, производители проверяют лишь архивные образцы своей продукции. В-третьих, фармпром недостаточно активно взаимодействует с дистрибуторами и аптеками, чтобы обеспечивать надлежащие условия хранения и транспортировки лекарств.

Целый комплекс нарушений, допущенных производителями, касается программ контроля качества. Такие программы фармкомпаний должны разрабатывать сами, а в дальнейшем представлять их Росздравнадзору. С точки зрения Федеральной службы, представители фармы:

- ♦ не включают в программы контроля качества предупреждающие меры и (или) корректирующие мероприятия;
- ♦ составляют программу без проведения детального расследования и представления результатов своей работы.

Обратить внимание следует и на то, что при обнаружении Росздравнадзором забракованных партий препаратов производители этих лекарств не особенно стремятся проверять качество как самих забракованных партий, так и других партий того же лекарственного препарата, поставленных фармацевтическим организациям.

В роли судьи: новые полномочия службы

Отдельно скажем об ответственности фармпроизводителя за перечисленные действия. Ведь в настоящее время Росздравнадзор может не только возбуждать дела об административных правонарушениях, но и самостоятельно рассматривать их.

В соответствии с ч. 21 ст. 19.5 Кодекса об административных правонарушениях (КоАП) невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (т.е. Росздравнадзора) его территориального органа – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч руб.; на юридических лиц – от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч руб. Согласно ст. 19.7.8 того же Кодекса непредставление или несвоевременное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья (за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 ст. 6.29 КоАП), либо представление заведомо недостоверных сведений – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч руб.; на юридических лиц – в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч руб.

Фармсубстанции: в РФ – по чужому паспорту

Ряд проблем существует и с импортом лекарств и фармацевтических субстанций. Лицензирование ввоза лекарственных средств отменили еще в 2011 г. Однако в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» есть положение: сертификат

PHARM НОВОСТИ

Ростат: индекс потребительских цен на медикаменты составил 101,2%

В мае индекс потребительских цен на медикаменты составил 101,2%, за период с начала года – 104,6%, май 2014 г. по отношению к маю 2013 г. – 108,5% (в мае 2013 г. – 100,9%, за период с начала года – 104,7%). Такая информация приводится в отчете Росстата.

В группе медикаментов и медицинских товаров значительно увеличились цены на такие лекарственные препараты, как сульфаметил, валокордин, альмагель, винпоцетин, поливитамины без минералов отечественные, комбинированные анальгетики – на 1,6–4,3%, на валидол – на 8,4%. В то же время отметим, что вата отечественная, а также препараты – биспролол, таурин, ацетилсалициловая кислота (аспирин отечественный) подешевели на 0,3–0,6%.

Рост российского фармацевтического рынка к маю составил 8%

Объем розничного коммерческого фармацевтического рынка в январе – апреле 2014 г. составил 214 млрд руб. без учета оборота БАД, сообщает «Фарманалитик» со ссылкой на данные IMS Health.

Достигнутый показатель на 8,5% превышает показатели аналогичного периода прошлого года. При этом в натуральных показателях рынок сократился на 1,7% до 1,48 млрд уп.

Цены на медикаменты за указанный период, по данным Росстата, выросли на 3,4%. А оборот российской розничной торговли в январе – апреле 2014 г. достиг 7759 млрд руб. Прирост показателя за прошедший год составляет +3,3%. Уровень инфляции по итогам анализируемого периода зафиксирован на отметке 3,2%.

Источник: пресс-релиз

«Обращение лекарственных средств»: новая редакция осенью

Как сообщил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России Тимофей Нижегородцев в ходе круглого стола Клуба здравоохранения (Club Santé) в посольстве Франции в Москве, новая редакция Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» согласована с Правительством РФ и будет рассмотрена Госдумой РФ осенью.

По словам Нижегородцева, поправки в закон об обращении лекарственных средств, затрагивающие вопросы взаимозаменяемости, дальнейшей институционализации на рынке требований GMP, а также особенности регистрации отдельных групп лекарственных препаратов, согласованы в Правительстве РФ и готовы к дальнейшему рассмотрению. «Мы рассчитываем, что осенью они попадут в Государственную Думу. Принятие этих поправок повысит уровень добросовестной конкуренции на рынках лекарственных средств и создаст условия для снижения цен на лекарственные препараты», – передает сегодня слова чиновника пресс-служба ФАС России.

Источник: Vademecum

Минпромторг: о стимулировании инноваций для фармотрасли

Минпромторг разрабатывает ряд нормативно-правовых актов, которые должны стимулировать развитие инноваций в России, что, в свою очередь, скажется на росте фармацевтической промышленности. Об этом рассказал начальник отдела развития фармацевтической промышленности департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексей Алехин, выступая на IV Международной конференции «ФизтехБио», состоявшейся в конце мая на площадке Московского физико-технического института.

В нем приняли участие лауреаты Нобелевской премии, лидеры российской фармацевтической и медицинской индустрии, представители министерств и ведомств, институтов развития, ведущих региональных фармацевтических кластеров.

В ходе дискуссий и круглых столов эксперты искали ответы на вопросы, как создать условия, при которых появится действующая цепочка генерации инноваций, и будет налажен трансфер разработок в индустрию.

Также собравшиеся обсуждали, как привлечь ученых мирового уровня в российские университеты, и почему именно университеты являются драйверами инновационных кластеров во всем мире.

Фармацевтика и медицинская техника – приоритетные направления развития инновационной промышленности России и основной технологический тренд в XXI в. Федеральная целевая программа «Фарма-2020» консолидирует существенные средства в поддержку разработок отечественных ученых и трансфер инновационных технологий в российскую фармацевтическую индустрию.

Важным событием Международной конференции стала презентация Центра живых систем МФТИ. Центр занимается интеграцией МФТИ в международную цепочку по разработке инновационной фармацевтической и медицинской продукции и технологий. Он также работает над инфраструктурной поддержкой стартапов в области живых систем, подготовкой специалистов для инновационной российской фармацевтической отрасли и практического здравоохранения.

Выступая на конференции, начальник отдела развития фармацевтической промышленности департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексей Алехин отметил, что МФТИ является важным партнером министерства.

«Между Минпромторгом и МФТИ подписано соглашение, которое определило основные направления развития системы подготовки высококвалифицированных специалистов в области государственного управления в промышленности. Кроме того, при поддержке Минпромторга в МФТИ реализуется 7 R&D проектов в таких областях, как онколо-

◀ на стр. 5

качества препарата, который ввозят в нашу страну, должен соответствовать нормативным документам РФ. Однако требования зарубежных фармакопей зачастую не совпадают с российскими нормами.

Фармацевтические субстанции же нередко ввозят под видом химического сырья. А химическое сырье – под видом фармсубстанций. Встречаются и случаи, когда одни производители провозят под своими сертификатами субстанции других производителей.

В процессе выявления сертификатов качества на фармацевтические субстанции, не соответствующих утвержденным в РФ нормам, Росздравнадзор активно взаимодействует с Федеральной таможенной службой. Собственные способы проверки, которые использует главный контролирующий орган российского здравоохранения, таковы:

- ♦ экспресс-методы идентификации фармацевтических субстанций при прохождении таможенного контроля;
- ♦ формирование библиотеки БИК-спектров фармацевтических субстанций;
- ♦ расширение библиотеки спектров лекарственных средств в целях скрининга качества препаратов и формирование спектральной библиотеки лекарств препаратов, используемых в госпитальном и социальном секторах;
- ♦ внедрение метода рамановской спектроскопии в скрининг качества лекарств;
- ♦ всестороннее изучение возможностей метода рамановской спектроскопии по проверке качества жидких лекарственных форм;
- ♦ контроль качества лекарств на базе передвижных лабораторий.

Чтобы лекарства-нарушители не успели «спрятаться»

Помимо увеличения числа лекарств, проверенных в рамках государственного контроля, Росздравнадзор добивается еще двух принципиальных изменений. Первое из них – право изымать и уничтожать обнаруженные некачественные препараты сразу же, в процессе проверки. Отсутствие таких полномочий дает нарушителям шанс спрятать опасные для жизни лекарства и перепродать их. Второе – право территориальных органов Росздравнадзора привлекать субъекты обращения лекарственных средств к административной ответственности по ч. 2 и ч. 3 статьи 14.4.2 КоАП «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств»: за продажу недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния, в т.ч. в случаях, когда такая продажа повлекла причинение вреда здоровью граждан либо создала угрозу такого вреда.

Кстати, с предложениями расширить полномочия Росздравнадзора – в частности, дать Федеральной службе возможность проводить внезапные проверки – высказались даже профессиональные аптечные ассоциации.

По материалам выступления начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Валентины Косенко на конференции «МедФармКачество 2014»

ПОЯВЛЕНИЕ НЕКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ИСКЛЮЧИТЬ... ЗАКОН

Рыков Николай

Юрист Европейской юридической службы

Появление на рынке товаров ненадлежащего качества – постоянное и неизбежное явление в гражданско-правовых отношениях продавца и покупателя. Лекарственные средства – не исключение. Поэтому очевидный способ защиты гражданских прав сторон данных отношений – надлежащее оформление необходимых документов, подтверждающих законность осуществления фармацевтической деятельности и качество лекарственных средств.

Также немаловажно содержание заключенных договоров поставки лекарств, которые позволяют довольно подробно разграничить ответственность между дистрибутором-поставщиком и аптекой-покупателем.

Если приобретенные аптекой у дистрибутора лекарства не соответствовали обязательным требованиям качества, и в связи с этим учреждение фармации понесло убытки, аптека не является бесправной стороной гражданско-правовых отношений. Дистрибутор как оптовый поставщик отвечает перед аптекой за качество лекарственных препаратов как поставляемого товара.

Согласно общим требованиям к договору купли-продажи ч.4 ст.469 Гражданского кодекса РФ, если законом или в установленном им порядке предусмотрены обязательные требования к качеству продаваемого товара, то продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязан передать покупателю товар, соответствующий этим обязательным требованиям.

При этом в соответствии с ч. 1 ст. 475 ГК РФ, если недостатки товара не были оговорены продавцом, покупатель, которому передан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать от продавца:

- ♦ соразмерного уменьшения покупной цены;
- ♦ безвозмездного устранения недостатков товара в разумный срок;

- ♦ возмещения своих расходов на устранение недостатков товара.

Рассмотрим нормы действующего законодательства, так или иначе касающиеся качества ЛС. Согласно п. 28 ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61) обращение лекарственных средств – это их разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ и вывоз из РФ, а также реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение.

ФЗ-61 в ч. 2 ст. 1 устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. То есть государство обязано осуществлять особый надзор за обращением лекарств в хозяйственном обороте и гарантировать безопасность их использования.

Согласно ст. 9 ФЗ-61 государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в двух направлениях:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензионный контроль заключается в соблюдении организациями административных требований Федерального закона от 04.05.11 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарств включает в себя целый комплекс действий:

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных ФЗ-61 и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами РФ требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию РФ;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Статья 4 ФЗ-61 устанавливает понятия таких лекарственных средств, использование которых в хозяйственном обороте не допускается:

- ♦ фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе (п. 37 ст. 4 ФЗ-61);
- ♦ контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства (п. 30 ст. 4 ФЗ-61);
- ♦ недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа (п. 38 ст. 4 ФЗ-61);

При этом фармакопейная статья – это документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственных средств (п. 19 ст. 4 ФЗ-61). То есть, по сути, фармакопейная статья – регламент или стандарт, содержащий показатели качества и методы контроля качества лекарственного препарата.

Частью 1 статьи 45 ФЗ-61 установлено, что производство лекарств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В настоящее время это Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14.06.13 №916 (далее – Правила).

Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск. Цель контроля качества – не допустить к использованию или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям (п. 1.5. Правил).

Согласно п. 97 Правил документация, подтверждающая качество препаратов, включает в себя следующие виды документов:

- ♦ спецификации – документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и продукция, используемые или получаемые при производстве. Они являются основой для оценки качества лекарств;
- ♦ промышленный регламент, технологические инструкции, включая инструкции по упаковке, методики испытаний – документы, содержащие подробную информацию обо всем используемом исходном сырье, оборудовании и компьютеризированных системах (при их наличии), а также все инструкции по осуществлению технологических процессов, упаковке, отбору проб и проведению испытаний. Должны быть указаны все точки контроля в процессе производства, а также используемые процессно-аналитические технологии вместе с критериями приемлемости;
- ♦ процедуры (они также могут называться инструкциями или стандартными операционными процедурами) – документы, содержащие указания по выполнению определенных операций;
- ♦ протоколы (планы) – документы, содержащие указания по проведению и регистрации отдельных операций (например, протокол валидации, основной план валидации);
- ♦ договоры – соглашения, заключенные между заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг).

Все вышеуказанное означает, что контроль качества, по сути, заключается в анализе случайно отобранных проб произведенных лекарств. Естественно, это не может исключить появление в обороте недоброкачественных препаратов.

Согласно ч. 8 ст. 45 ФЗ-61 производители лекарств могут осуществлять продажу препаратов или передавать их в установленном законодательством РФ порядке:

- 1) другим производителям лекарств для производства лекарственных средств;
- 2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) медицинским и ветеринарным организациям;
- 6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Что касается ввезенных импортных препаратов, то в соответствии со ст. 48 ФЗ-61 ввоз лекарств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Ввозимые в РФ лекарства должны быть включены в Государственный реестр лекарственных средств. В РФ можно ввозить препараты, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей, либо, в случае их отсутствия, нормативной документации или нормативного документа.

В рамках розничной торговли за качество лекарств перед потребителем отвечает аптека. Согласно общим правилам ст. 7 Закона РФ от 07.02.92 №2300-1 «О защите прав потребителей» потребитель имеет право на то, чтобы товар при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации был безопасен для жизни, здоровья, окружающей среды, а также не причинял вреда имуществу потребителя. Требования, которые должны обеспечивать безопасность товара для жизни и здоровья, окружающей среды, а также предотвращение причинения вреда имуществу потребителя, обязательны и устанавливаются законом или в установленном им порядке.

РОСЗДРАВНАДЗОРУ НЕОБХОДИМО ПРАВО НА ВНЕЗАПНЫЕ ПРОВЕРКИ

Игнатъева Нелли Валентиновна

Исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей (РААС), к.фарм.н.

Выявление недоброкачественных лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения, – функция Росздравнадзора. Информация о количестве недоброка-

чественных препаратов на рынке – это статистика Росздравнадзора. Цифры в нашей стране ниже, чем в ряде стран. Например, в США количество фальсификата около 3%, что в разы превосходит показатель в нашей стране – менее 0,5%. Следует помнить о различных возможностях контролирующих органов и соотносить количество выявленной к изъятию продукции с количеством проведенных проверок. В настоящий момент мы считаем необходимым расширить полномочия и функциональные возможности контролирующего органа.

Однако каждый участник товаропроводящей цепи обязан обеспечить надлежащее качество лекарств. В аптечных организациях качество обеспечивается выполнением лицензионных норм; в первую очередь выполнением правил хранения (оборудование, температурный режим, влажность, защищенность от света). Действовавший до начала марта 2014 г. ОСТ «Правила розничной торговли...» ввел в работу аптек уполномоченного по качеству. На сегодня данный отраслевой стандарт отменен. Однако в аптечных сетях и организациях Ассоциации – согласно нашим внутренним стандартам – функции по контролю процессов, обеспечивающих качество, возложены на уполномоченного по качеству. Это пример добровольной персональной ответственности наших аптек.

Что касается взаимодействия с дистрибуторами и случаев получения от них некачественных лекарств, то механизмы взаимодействия между покупателем и продавцом – включая урегулирование конфликтов и защиту интересов – определены действующим законодательством. Ему и следуют наши аптеки.

В состав РААС входят аптечные организации различных форм собственности. Несмотря на то, что экстенсивное производство сегодня непопулярно, производственные аптеки есть и в коммерческих сетях. Отечественная школа аптечного производства и современные системы менеджмента качества выстраивают налаженную систему обеспечения качества лекарств. Мы используем практический опыт аптечных организаций при проведении научных исследований. И это служит доказательной базой в разработке Стандарта надлежащей аптечной практики, который в настоящее время разрабатывается РААС.

Источник информации о лекарственных препаратах, подлежащих изъятию, – база Росздравнадзора. Самый оперативный канал – Интернет. Для еще большей оперативности у некоторых наших участников усовершенствованы компьютерные программы. Они передают сведения о забракованных препаратах в информационную систему аптечной сети, и продажи выявленных серий сразу блокируются.

Качество лекарственных препаратов – это качество оказания фармацевтической помощи. Согласно действующему контрольно-разрешительному механизму, качество лекарств подтверждается документально. Но дополнительно – согласно плану региональных проверок – контролирующая организация проводит и изъятия на анализ.

К сожалению, в законодательстве есть требования, которые не соответствуют реалиям сегодняшнего времени. Например, по защите от света. Существуют сложности в обеспечении сочетания отдельных условий, как, например, сухое и прохладное место, т.е. сочетания различных температур и влажности в торговых залах и зонах отпуска.

Мы считаем, что функции Росздравнадзора должны быть расширены. Необходимы изменения в законодательство, обеспечивающие внезапные проверки.

ВЫБОР СУБСТАНЦИЙ МЫ НАЧИНАЕМ С ОЦЕНКИ ИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Михайлова Алла

Директор по качеству STADA CIS

Эффективный контроль качества лекарства – своевременный и в полном объеме контроль на всех этапах жизненного цикла ЛС, начиная от выбора производителя/поставщика сырья до момента поступления продукта к потребителю. Правилами GMP, в соответствии с которыми работает компания STADA по всему миру, предусмотрены все эти процессы. Стандарт GMP отражает целостный подход: регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки.

При выборе фармацевтических субстанций – если речь идет о новом продукте – мы начинаем с оценки производителя/поставщика, проводим фармацевтическую оценку продукта, доклинические, клинические и технологические испытания, изучаем стабильность. Цель испытаний стабильности – найти подтверждения того, каким образом качество лекарственной субстанции меняется в зависимости от времени под влиянием разнообразных факторов окружающей среды (температура, влажность и свет).

Если идет речь о полной или альтернативной замене, все мероприятия по подбору субстанции проходят через контроль изменений с прослеживанием всех этапов и подтверждение отсутствия негативного влияния на качество продукта.

▶ Стр. 8

PHARM НОВОСТИ

ТЕМА НОМЕРА

гия, заболевания системы кровообращения, пульмонология и так далее. Именно эти терапевтические области являются важнейшим приоритетом здравоохранения России», — сказал он.

Он также подчеркнул, что Минпромторг заинтересован, в первую очередь, в том, чтобы новые разработки и технологии, зародившиеся на базе научных учреждений, доходили до рынка.

Для этого, по словам Алексея Алехина, министерство разрабатывает ряд нормативно-правовых актов, стимулирующих развитие инноваций в России. Это и преференции при госзакупках, дифференцированные в зависимости от глубины технологического процесса, и долгосрочные государственные контракты.

Источник: www.gmpnews.ru

Обновлены государственные квоты на наркотические средства

Премьер-министром Дмитрием Медведевым подписано постановление Правительства РФ от 04.06.14 №513 «О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 22 июня 2009 г. №508», которым законодательно расширены списки наркотических средств и психотропных веществ, производство, хранение и ввоз (вывоз) которых осуществляется в пределах государственных квот.

В перечень наркотических средств дополнительно включили: альфентанил, ацетилкодеин, бензоилэзгонин, бутилон, гидрокодон, декстропропоксифен, карфентанил, метилндиоксиципровалерон, метилон, мефедрон, оксиморфон, пентазоцин, пентилон, петидин, рацеморамид, ремифентанил, тиюфентанил, фенфлурамин, флэфедрон и др.

В перечень психотропных веществ внесли алпрозолам, амобарбитал (барбамил), амфепрамон (фепранон, дизтилпропион), амфетамин (фенамин) бензфетамин, бромазепам, буталбитал, бутобарбитал, катин, мезограб, мефенорекс, лемолин, пипрадрол, секобарбитал, темазепам, фендиметразин, фенетиллин, фенкамфамин, фенметразин, фенпропекс, фентермин, пентобарбитал, этиаминал натрия (пентобарбитал), этиламфетамин и др.

Возможно сокращение срока патентной защиты ЛС

Минздрав разработал поправки к закону об обращении лекарств, подразумевающих сокращение срока действия патентной защиты оригинальных лекарственных средств. Проект уже прошел межведомственное согласование и был внесен на рассмотрение правительства.

В тесте поправок прописано, что производители дженериков смогут подать заявление о регистрации ЛС через 4 года после выхода на рынок оригинального препарата, а производители биоаналогов – через три года. Об этом пишет издание «Ведомости» со ссылкой на проект поправок, который попал в распоряжение редакции.

Новые поправки позволят фармкомпаниям раньше получить доступ к данным об исследованиях оригинальных препаратов, что приведет к ускорению вывода дженериков и биоаналогов на российский рынок.

Согласно существующему российскому законодательству, после выхода на рынок оригинального ЛС действует 6-летний запрет на получение, разглашение и использование в коммерческих целях данных доклинических и клинических испытаний без согласия владельца патентов. При этом получить разрешение на проведение КИ производитель дженериков может, только подав документы на регистрацию препарата, таким образом, ему необходимо дожидаться окончания шестилетнего периода защиты данных.

По мнению исполнительного директора Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Владимира Шипкова, инициатива Минздрава противоречит международным договоренностям, согласно которым фармкомпания не может подавать заявку на одобрение дженерика в течение 6 лет после выхода оригинального ЛС в продажу.

Источник: Remedium

Об упрощении требований к обороту наркотических средств

Минздрав России проводит общественное обсуждение уведомления о разработке проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 08.01.98 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Разработка проекта направлена на упрощение требований, предусмотренных к обороту наркотических средств и психотропных веществ, и приведения их в соответствие с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».

Многочисленные обращения органов управления здравоохранением субъектов РФ, медицинских и аптечных организаций, иных организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обусловили необходимость подготовки документа, о необходимости внесения изменений в указанный выше Федеральный закон.

Изменения коснутся уточнения понятийного аппарата, увеличения срока действия рецепта на наркотическое средство и психотропное вещество, упрощения перевозки психотропных веществ, приведения требований по маркировке в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», снижения срока хранения журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

С 4 по 19 июня с.г. проводится публичное обсуждение уведомления.

◀ на стр. 7

Качество субстанций проверяется на входном контроле. Мы проводим изучение стабильности и периодический аудит производителя/поставщика.

Все условия перевозки и хранения ЛС оговариваются в контракте. С партнерами составляется соглашение о качестве в части ответственности за соблюдение условий. Мы документально подтверждаем все требования и условия обеспечения хранения и/или транспортировки. В настоящий момент самый совершенный путь повышения эффективности контроля качества лекарств – GXP, охватывающий весь жизненный цикл продукта.

КАЧЕСТВО – ЭТО СТРЕМЛЕНИЕ К ИДЕАЛУ

Бойко Илларион Николаевич

Директор по коммерции и логистике Takeda Russia

Мы не ставим перед собой задачу прокомментировать все вопросы, касающиеся качества лекарств. Затронем лишь некоторые – на наш взгляд, важнейшие из них.

Качество – это неуклонное стремление к идеалу, улучшению и совершенству во всем, что связано с представлением лекарственных препаратов и способов их применения. Вопросы качества лекарств приоритетны для всех крупнейших мультинациональных компаний-производителей. Для обеспечения качества приняты различные стандарты: GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GCP (Good Clinical Practice) и др. Однако в настоящий момент не все из названных стандартов являются законодательно обязательными в России. И некоторые из производителей не всегда им следуют.

В рамках системы менеджмента качества, внутренних политик и процедур компания «Такеда» неукоснительно соблюдает правила, гарантирующие качество выпускаемых препаратов. Со всеми дистрибуторами и партнерами наша компания заключила соглашения по обеспечению качества. Их выполнение постоянно контролируют специалисты отдела обеспечения качества при участии менеджеров коммерческого и логистического подразделений. Доставка зарубежных лекарственных средств, в основном, осуществляется специализированными термотраками или в особых сертифицированных термомониторингах воздушным путем.

В целях обеспечения качества перевозок компания «Такеда» провела валидацию соблюдения температурного режима во время транзита – с момента погрузки паллет с медикаментами до поступления на наш склад. В ходе проверки использовались 44 термодатчика, расположенные внутри фуры по разным градиентам температуры. Данные этих датчиков подтвердили полное соответствие транспортировки требованиям к температурному режиму.

При выборе способа доставки медикаментов на первом месте у нас всегда стоит гарантия обеспечения качества, а на втором – экономическая целесообразность.

В последнее время «Такеда» уделяла большое внимание аптечному сегменту. Многие аптеки стали просторными, привлекательными и удобными для покупателей. Вместе с тем, необходимо отметить, что существующая нормативная база не во всех случаях позволяет быть уверенными в правильности хранения препаратов в точках розничных продаж. Разумеется, крупные и средние аптечные сети уделяют этому направлению большое внимание. Это связано не только с качеством, но и с имиджем, и с репутацией. Розничные точки продаж – и аптечные пункты, и киоски – не всегда могут обеспечить, в частности, температурный режим хранения. В ряде случаев препараты, которые должны храниться в темном месте, расположены на хорошо освещенных искусственным (или даже естественным) светом аптечных полках.

Неотъемлемая часть системы менеджмента качества нашей компании – стандартные операционные процедуры (СОП). Они позволяют быть уверенными, что ожидания от наших препаратов полностью отвечают их реальному терапевтическому эффекту.

В офисах международных компаний-производителей в России организовано получение обратной связи от всех участников фармацевтического рынка. При возникновении нежелательных или побочных реакций, сомнительном внешнем виде упаковки или подозрении на контрафактное происхождение препарата любой гражданин или сотрудник медицинского учреждения может обратиться по контактам, указанным в инструкции по применению. В таких случаях специалисты отдела маркетинга и продаж, как правило, дают подробную консультацию всем обратившимся. На сайтах многих

фармкомпаний размещены большие объемы информации о ЛС – в первую очередь, о безрецептурных препаратах и биологических добавках, а также рекомендации по их применению. В этом компании-производители видят способ качественного информирования пациентов.

Конечно, следует принимать во внимание и индивидуальную чувствительность того или иного пациента к определенному ЛС. Бывают случаи, когда звонки в компанию носят психотерапевтический характер. В основном, пожилые люди (однако не только они) хотят высказаться или поговорить о существующей у них проблеме. Очень часто это не связано напрямую с тем или иным препаратом. Человеку просто нужен внимательный, терпеливый слушатель.

НА ВСЕХ ЭТАПАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛС НУЖЕН КОНТРОЛЬ ИХ ХРАНЕНИЯ

Рыжова Елена

Руководитель коммерческого отдела компании Sentiss

Во время производства препаратов необходимо соблюдать очень много требований к помещению, к персоналу, сырью и субстанциям. На качество уже произведенных препаратов влияет соблюдение температурных режимов хранения, в том числе во время их транспортировки. Хранение и перевозка лекарств должны соответствовать требованиям, указанным в документации к лекарственным препаратам; например, опять же требованиям к соблюдению температурного режима.

Выстраивая свою работу с дистрибуторами, производитель должен удостовериться, что склады и транспортные средства дистрибуторов, перевозящие ЛС, оснащены оборудованием для поддержания необходимого температурного режима. Условия хранения лекарственных средств необходимо контролировать на каждом этапе логистики. Эффективность государственной системы контроля качества лекарств могла бы повыситься, если бы стал обязательным контроль хранения препаратов со стороны внешней организации. Причем это должен быть контроль на каждом этапе хранения лекарств: производитель – дистрибутор – аптека.

Трудная судьба ГЧП в России

В Государственной Думе РФ идет подготовка ко второму чтению Федерального закона «О государственно-частном партнерстве». В нашей стране делаются только первые шаги по развитию этого важного инструмента государственной политики, тогда как в ряде европейских стран опыт такого взаимодействия государства и бизнеса насчитывает несколько сот лет. Первые концессии были организованы в XVIII в. во Флоренции и Риме. К тому же в России узаконена только одна из многочисленных (порядка 20) форм ГЧП, когда концессионер строит объект, эксплуатирует его определенное время, при этом объект сразу после завершения строительства передается в собственность государства.

Российский союз промышленников и предпринимателей организовал круглый стол на тему внедрения ГЧП в систему отечественного здравоохранения, разделения рисков между партнерами, привлечения иностранных инвесторов и позиции государства по вопросам ГЧП.

В странах «Большой семерки» доля ГЧП и проектов в области здравоохранения постоянно растет. Россия также имеет потенциал развивать данное направление, используя положительный и учитывая негативный опыт западных рынков. Сегодня государственно-частное партнерство активно развивается в дорожной и строительной сфере. Одна из самых затратных и экономически сложных социальных сфер – здравоохранение – остается пока на обочине. Лишь в нескольких российских регионах есть примеры успешного взаимодействия государства и частного бизнеса. Например, в Московской обл. разработана программа по привлечению внебюджетных инвестиционных средств через систему ГЧП в систему здравоохранения. Московская обл. выбрала пять основных элементов стратегии по привлечению частных инвестиций в экономику. Это наличие нормативно-правовой базы для осуществления инвестиционной составляющей, в т.ч. в отношении местных

налоговых льгот. Создание эффективной организационной структуры по привлечению инвестиций (этой проблематикой в регионе занимается Министерство инвестиций и инноваций). Наличие подготовленных земельных участков с инфраструктурой (заранее планируется и проводится анализ потребности и актуальности территориальной прикреплённости и районирования там, где Московская обл. заинтересована в создании медицинских организаций). Информационная поддержка, создание системы оценки себестоимости медицинских услуг и системы формирования инвестиционной составляющей тарифа ОМС. Представитель правительства Московской обл. **Елена Николаевна Морозова** отметила основные трудности, возникающие при обсуждении с инвесторами их потенциальной возможности работать в рамках ГЧП. Это длительность прединвестиционной базы инвестиционного цикла, что не устраивает большинство крупных компаний. Нормативное регулирование объемов платных услуг не позволяет увеличивать тариф только для инвестора. Сейчас не только Московская обл., но и другие субъекты также идут по пути перехода принципов формирования финансирования за счет средств ОМС через клинико-статистические группы. «Этот момент

нужно будет тоже обязательно учитывать при дальнейших расчетах окупаемости проектов», – сказала Е.Н. Морозова. Отсутствие сдельной системы оценки качества оказываемой услуги мешает принятию решения о вхождении в проект, отсутствуют специалисты в области инвестиций в социальной сфере и несовершенно законодательство федерального уровня.

Московская обл. выбрала два механизма реализации ГЧП. Первый – в концессионном механизме предусматривается строительство и право пользования в течение срока Соглашения и в последующем – передачу государству. Возврат инвестиций осуществляется путем участия концессионеров в системе оказания услуг по ОМС при утвержденном тарифе, согласованном с Минздравом Московской обл. объеме оказываемых услуг на период концессии. Второй механизм – это оператор услуги, когда частным партнером осуществляются инвестиции в инфраструктуру, в эксплуатацию и операционные расходы в течение срока Соглашения. Возврат инвестиций осуществляется путем получения государственного задания за счет бюджетного финансирования при четком расчете стоимости и системе мониторинга качества услуги и лизинговом договоре.

21 инвестиционный проект в здравоохранении с общим объемом планируемого привлеченного финансирования в 76 млрд руб. запущен в Московской обл. в 2014 г. (сроки реализации – до 2019 г.). Среди проектов – создание клинико-диагностических центров, центров по гемодиализу, онкологического кластера, центров реабилитации, централизованной лабораторной службы и систем специализированных лабораторий. Проекты позволят уменьшить очереди в поликлиниках, обеспечить шаговую доступность, создать более 1,5 тыс. дополнительных рабочих мест, из них около 300 – высокооплачиваемых специалистов. Сэкономленные 150 млн руб. из бюджета региона пойдут на увеличение фонда оплаты труда медицинского персонала.

Что мешает ГЧП?

Участники круглого стола на площадке РСПП обсудили основные препятствия на пути развития государственно-частного партнерства в системе здравоохранения. Это, прежде всего, – несовершенство законодательства, ограничение количества применяемых форм ГЧП, отсутствие четкого разграничения ГЧП и частного сектора, медленный рост количества региональных проектов, непредсказуемая смена правил игры, бюрократизм и даже эмоциональный фактор, сопровождающий отрасль медицинских услуг (в нашей стране они не до конца стандартизированы, нечетко определены понятийно). По словам представителя Республики Татарстан (кстати, одного из лидеров в области

ВЫБОРОЧНЫЕ ПРОВЕРКИ ПРЕПЯТСТВУЮТ РЕАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Массалютин Маргарита

Заместитель генерального директора ООО «Нео-фарм», члена РААС

С недоброкачественными ЛС сеть «Нео-фарм» по вине поставщиков сталкивается нечасто. В наших аптеках есть уполномоченный по качеству, который и управляет процессами. Также у нас отлажена работа с проверенными поставщиками. К тому же в нашей коммерческой сети есть и производственные аптеки. В них дополнительно обеспечивается и контроль качества экстермпорального производства.

Механизм работы аптеки с дистрибьюторами при обнаружении ЛС сомнительного качества регулирует Федеральный закон №184-ФЗ «О техническом регулировании», ст. 38 «Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов». Согласно этой статье, в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан провести проверку достоверности полученной информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан представить материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора).

В случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан принять необходимые меры для того, чтобы до завершения проверки, предусмотренной абзацем первым настоящего пункта, возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

Для получения сведений о ЛС, подлежащих изъятию, мы пользуемся самым оперативным каналом – Интернетом, официальным сайтом Росздравнадзора. Ведь информация по изъятию должна быть день в день!

В центре внимания всех проверок, которые у нас проводят, – качество ЛС. Самым эффективным способом – с помощью инфракрасного излучения – нас проверяли только один раз, замечаний не выявлено. Росздравнадзор сам выбирает объект проверки, поэтому эффективность проверок не может быть максимальной.

ной. Подобная выборочность препятствует реальной эффективности, так как проверка не является сплошной.

При контроле качества экстермпоральных ЛС мы соблюдаем все требования приказа Минздрава РФ от 16.07.97 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)». Роспотребнадзор же проводит проверки один раз в квартал. Не стоит забывать и о внутренних проверках, которые проводим мы сами согласно приказу руководителя предприятия.

СЕГОДНЯ КОНТРОЛИРУЮТ ГОТОВЫЕ ЛС, А НЕ ЭТАПЫ ИХ ПРОИЗВОДСТВА

Безбожная Елена

Генеральный директор ООО «Казанские аптеки», члена РААС

Поскольку законодательство в отношении качества лекарственных средств еще далеко от совершенства, аптекам достаточно сложно полностью исклчить наличие недоброкачественной продукции на фармацевтическом рынке. Наша компания осуществляет:

- ♦ *закупку* лекарств только у крупных *проверенных поставщиков*, имеющих соответствующую лицензию. Поставляемый товар в обязательном порядке сопровождается всей необходимой документацией, удостоверяющей качество;

- ♦ *приемочный контроль*, включающий в себя проверку условий транспортирования, наличия всех необходимых сопроводительных документов, осмотр внешнего вида упаковок. Приемочный контроль по-прежнему проводится комиссией по приемке товара. Также у нас есть уполномоченный по качеству, назначенный руководителем нашей организации. От этой должности в наших аптеках мы не отказываемся (хотя ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях, основные положения», утвержденный приказом Минздрава России, в настоящее время отменен), т.к. вопросы качества, по нашему мнению, всегда будут наиболее важными.

Руководители наших аптек имеют свободный доступ к официальному сайту Росздравнадзора, где публикуется вся информация по вопросам качества лекарств, в т.ч. сведения о выявленных на российском рынке фальсифицированных, забракованных лекарственных препаратах. Также компания заключила договор с Казанским филиалом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Благодаря этому договору нам централизованно, посредством электронной системы, поступает официальная информация о выявлении фальсифицированного или недоброкачественного лекарства, которая своевременно рассылается

в аптеки сети. Полученные письма регистрируются в специальном журнале, форма журнала нами разработана самостоятельно.

Дополнительный контроль наши аптеки осуществляют при помощи автоматизированной Системы оперативного контроля лекарств «СОКОЛ». Ее задача – максимально строгий контроль качества принятых к реализации лекарственных средств. Данная система защиты от фальсификатов позволяет устранить риски продажи недоброкачественных лекарственных средств, оперативно сигнализируя об имеющейся в наличии недоброкачественной продукции.

На основании перечня забракованных лекарственных средств (серий препаратов) система сигнализирует о возможном наличии некачественного препарата. По этому сигналу сотрудники проверяют соответствие. В момент продажи система не позволит отпустить такой препарат.

Если в аптеке обнаружен препарат, признанный фальсификатом или недоброкачественным лекарственным средством, директор (или заместитель директора) аптеки изымает данный препарат из обращения, помещает его в «зону брака» и сообщает об обнаружении такого лекарства поставщику – с указанием наименования, серии, количества и номера письма, по которому препарат забракован. В случае положительного ответа оформляется возвратная накладная. В случае отказа (согласно ФЗ-61) составляются все необходимые документы, и забракованный товар направляется на уничтожение в организацию, осуществляющую утилизацию лекарственных средств на основании соответствующего договора.

Согласно действующему законодательству РФ, на основании плана контрольно-надзорных мероприятий во время проведения плановых проверок аптек, Управлением Росздравнадзора, задачами которого является контроль за качеством, хранением, перевозкой, уничтожением лекарственных средств и др., осуществляется отбор проб с целью проведения государственного выборочного контроля. Отобранные образцы направляются в Казанский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Результаты испытаний оформляются протоколами. Все отобранные в процессе проверок образцы лекарственных препаратов, реализуемые в наших аптеках, соответствуют требованиям нормативных документов по всем показателям.

Система государственного контроля в Российской Федерации в настоящее время требует усовершенствования. Необходимо большое количество разработанных современных экспресс-методов анализа и достаточное количество экспресс-лабораторий, оснащенных мобильными установками, позволяющими эффективно и без затрат для аптек бороться с опасной продукцией.

ГЧП) **Ростислава Ивановича Тушева**, «как только ГЧП-инвестор начинает выполнять программу государственной гарантии, он перестает быть ГЧП-инвестором и начинает работать в зоне ОМС. Все договоренности, все его обязательства идут «на нет», он должен подчиняться тарифам и сметам».

Самим зарубежным инвесторам было предложено вносить изменения, направленные на совершенствование законодательной базы в сфере государственно-частного партнерства.

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМФ) **Владимир Григорьевич Шипков** напомнил, что зарубежные компании – члены Ассоциации – за последние четыре с половиной года инвестировали только в формы локализации производства на территории РФ 1 650 000 000 долл. От имени Ассоциации он высказал мнение, что отдельный закон «О ГЧП в здравоохранении» не нужен. «Нам нужно создавать и развивать дух доверия и партнерства каждый день здесь и сейчас. И тогда прямые инвестиции, а не спекулятивные, в здравоохранение пойдут рекой, если мы будем соблюдать базовые фундаментальные ценности, которые декларируются в рамках ВТО, в рамках международного регулирования», – подчеркнул В.Г. Шипков.

Член Экспертного совета по ГЧП Комитета по экономической политике Государственной Думы РФ **Александр Константинович Долгов** согласен, «что если необходимые для инвесторов нормы будут содержаться в ФЗ «О ГЧП»,

в региональных законах, возможно, и нет необходимости в принятии отдельного Федерального закона «О ГЧП в здравоохранении».

Иностранные инвесторы сегодня не видят какой-то согласованной и единообразной государственной политики в этой сфере. «С точки зрения законодательства у нас еще не создана та благоприятная правовая среда, которая, допустим, уже создается в сфере реализации проектов транспортной инфраструктуры. Если мы возьмем Федеральный закон от 21.07.05 №115-ФЗ «О концессионных соглашениях» (ред. от 28.12.13), я думаю, что никто не будет спорить с тем, что целый ряд поправок, внесенных в него, оптимизировал этот закон для реализации автодорожных проектов и даже чуть шире – транспортных. Но при этом почему-то проекты социальной сферы, в том числе здравоохранения, были забыты, их просто обошли стороной», – резюмировал А.К. Долгов. Инвесторы сталкиваются со многими проблемами, которые не позволяют, например, банкам, которые намереваются финансировать проект, получить достаточные гарантии для вложения инвестиций на длительный срок. Эксперт отметил, что у инвесторов, спонсоров проектов, рассчитанных на 5–20 лет, должна быть уверенность, что государство будет исполнять принятые на себя обязательства.

Об избыточности отдельного закона «О ГЧП в здравоохранении» говорил и директор департамента инфраструктурного развития и ГЧП Министерства здравоохранения РФ **Андрей Владимирович**

Казутин: «Законодательство по привлечению частных инвестиций должно быть универсальным».

В свою очередь, не согласен с идеей отказаться от специализированного закона «О ГЧП в здравоохранении» директор Центра социальной экономики, эксперт **Давид Валерьевич Мелик-Гусейнов**. Он уверен, что сегодня малое количество проектов по ГЧП в сфере здравоохранения связано именно с ограничениями, накладываемыми на потенциальных инвесторов законом, рассматриваемым сейчас в Госдуме РФ. Важно понимать, где именно в системе здравоохранения есть спрос на эти частные государственные проекты. Системного подхода в этом плане на государственном уровне эксперт не видит. Д.В. Мелик-Гусейнов предложил ввести новое понятие – «государственное частное взаимодействие» (ГЧВ). Центр социальной экономики изучил опыт ГЧВ во всем мире. В России сегодня не работает институт скидок от объема закупок, хотя во всем мире такая практика существует, цена зависит от объемов. Никто не говорит о терапевтической ответственности бизнеса в отношении того, что он предлагает сегодня системе здравоохранения. Нет инструмента возврата этих денег от бизнеса опять в бюджет государства, если эффект от инвестиций не оправдался.

Действительно, государство в настоящее время недостаточно внимания уделяет вопросам взаимодействия с поставщиками лекарственных препаратов, считает начальник отдела регулирования цен в социальной сфере

Федеральной службы по тарифам РФ **Иван Михайлович Березкин**. Фарм-компания уже давно готова разделять ответственность за терапевтическую эффективность своих препаратов, но, к сожалению, государство не пользуется этим предложением (cost-sharing). Например, Италия ни одного препарата для нужд государства не закупает, пока не подпишет соглашения о фиксированной цене на определенный период. «Если потребность в препарате превышает оговоренную, значит, идет сразу дисконт по цене этого препарата. Надо начинать считать государственные деньги с максимальной выгодой, если уж мы покупаем», – предложил И.М. Березкин.

Генеральный директор компании «Берингер Ингельхайм» в России **Иван Бланарик**, подводя итог заседанию, отметил, что ГЧП имеет большое значение для системы здравоохранения, но в России оно находится еще в зачаточном состоянии. Совместные проекты должны быть взаимовыгодными, не ограничиваться инфраструктурными и финансовыми моментами, но и привлекать в здравоохранение современные технологии.

В проектах ГЧП заинтересованы российские регионы. До конца 2014 г. РСПП планирует совместно с представителями регионов, бизнеса, а также экспертов сформулировать конкретные пилотные проекты, которые станут подтверждением практической работы Комитета РСПП по государственно-частному партнерству.

Анна ГОНЧАРОВА

«Медпредный» приговор: обвиняются в непонимании

Стать медицинскими представителями мечтают многие выпускники фармфакультетов. А многие фармкомпании считают эту профессию незаменимым каналом связи с медициной и фармацевтикой. Зарплаты медпредставителей обходятся производителям ЛС примерно в 10% их прибыли. Однако врачи и провизоры предпочитают сводить общение с «ударниками фармацевтической рекламы» к минимуму.

Сегодня главное для медицинского представителя – найти общий язык с доктором и аптекой. Как ни странно, многие работники компаний – производителей ЛС не считают нужным понять человека, с которым собираются сотрудничать. Именно непонимание – главная причина отрицательного мнения о медпредставителе, сложившегося в фармацевтических и медицинских учреждениях.

На одном семинаре фармацевтам и провизорам предложили ответить на вопрос «Какой медицинский представитель вызывает у вас добрые чувства?». Большинство слушателей оказались единодушны: «Никакой».

Остальные фармработники попытались найти в медпредах хоть какие-то положительные качества – и на втором месте оказался ответ: тот, который дает новую информацию. На третьем – тот, кто не навязывает свои препараты. Некоторые фармспециалисты сообщили: приятно общаться с человеком, который когда-то сам был провизором или фармацевтом. Он хотя бы понимает бывших коллег и не считает их продавцами без образования.

«Победа» медпреда: добиться рецепта любой ценой

Слишком большие объемы информации, которые «вываливаются» на врача, а также непоследовательность изложения этой информации вызывает раздражение у 90% медработников. Еще один крупный «минус» общения с медицинским представителем – текучесть кадров в этой профессии. Правда, этот вопрос касается скорее фармацевта, чем врача. Особенно в ситуации, когда предыдущему работнику фармкомпании удалось заключить с аптекой ряд договоренностей, а новый специалист об этих договоренностях и понятия не имеет.

75% докторов критикуют медпредставителей за вопросы, ответ на которые очевиден. Как ни странно, сотрудники фармкомпаний порой мало что знают о работе врача, с которым собираются сотрудничать. Обращение к врачу-кардиологу с просьбой сказать, приходят ли к нему больные с гипертонией – не анекдот, а реальность. Если доктор вежливо промолчит – скорее всего, через несколько секунд к нему вновь обратятся с тем же вопросом. Не случайно 70% врачей волнует агрессивность медицинских представителей и их желание постоянно повторять одну и ту же информацию.

Медпредставитель и врач часто говорят на разных языках. Поэтому в лучшем случае сотрудник фармкомпании может рассчитывать на то, что доктор терпеливо его выслушает (а не выставит за дверь кабинета).

Формат общения: в кабинете или в Интернете?

Интересны данные исследования Medi-Q «Мнение практикующих врачей», проведенного компанией Synovate Comson в ноябре 2013 г. Социологи предложили докторам 6 специальностей оценить разнообразие формы общения с медицинским представителем. И вот что получилось...

С визитами сотрудников фармкомпаний в нерабочее время сталкивались 60% опрошенных. Продолжать общаться с «медпредами» в таком формате хотели бы лишь 46,9% участников исследования.

52% медицинских работников принимали медпредставителей в порядке, установленном администрацией ЛПУ, но приветствовали подобные визиты лишь 38,4%.

Общаться доктора тоже не горят желанием. С такой формой сотрудничества, как общение с медпредами по мобильному телефону, сталкивались 29,3% респондентов-врачей, но работать с представителями фармкомпаний в таком формате согласились бы только 19,1%.

Вывод: врачи не особенно лояльны к традиционным (и традиционно отнимающим много времени) формам взаимодействия с производителями ЛС. Зато они предпочли бы переписываться с работниками фармкомпаний по e-mail (14,7% пользовались этой формой общения, 12,4% считают ее приемлемой), посещать интернет-конференции и вебинары (12% имеют подобный опыт, 11,4% оценивают его положительно), а также обедать с медпредами в нерабочее время (так периодически поступают 29,5% врачей и хотели бы выбрать такую форму общения 27,6% респондентов).

На вкус и цвет врачу не товарищ «медпред»

Еще один вид ошибок медпредставителей заставляет вспомнить слова психолога Дейла Карнеги: если вы любите клубнику со сливками, вы все же не будете ловить рыбу на это лакомство. Ведь с точки зрения рыбы клубника со сливками – вещь совсем невкусная.

Как показало исследование Medi-Q «Мнение практикующих врачей (кардиологи)» 2012 (также проведенное Synovate Comson), потребности сотрудников фармкомпаний кардинально не совпадают с потребностями представителей врачебного сообщества в самой информационной составляющей об использовании тех или иных лекарственных средств в лечении пациента. Врачу нужен справочник лекарств, а он получает рекламные буклеты. Кстати, за справочниками ЛС к медпредставителям обращаются 52,3% участников исследования. Добиваются исполнения просьбы лишь 19,9% врачей. Со схемами-стандартами диагностики и лечения ситуация чуть лучше: их у медпредов просят 42,3% медработников, а получают 24,2%.

36,3% докторов обращаются к представителям фармы за специализированными журналами, однако предоставляются эти издания лишь 26,3% опрошенных. Медицинской литературой интересуются у производителей ЛС 37% врачей (31,3% составляют те, кому необходимые книги вручаются).

Любимые материалы медицинских представителей – рекламные проспекты и данные зарубежных клинических исследований – популярностью среди врачей почему-то не пользуются. Рекламу ЛС «впихнули» 60% респондентам-врачам, а запрашивали ее лишь 14,6%. С результатами иностранных клинических исследований медпредставители ознакомили 58,4% врачей; правда, заинтересовались ими только 36,3%, т.е. опять налицо «навязчивый сервис» с дальнейшим продвижением материалов в корзину для мусора.

Реклама с ошибками: откуда берутся «детские педиатры»

Кстати, даже рекламные буклеты (как правило, не обремененные излишним содержанием) способны поставить медицинского представителя в весьма неловкое положение. Как должен реагировать врач на фразу «в исследовании участвовали детские педиатры»? По всей видимости, приписать к подобному предложению: «а также глазные офтальмологи и сердечные кардиологи». Список ошибок в брошюрах и листовках, которые раздают сотрудники фармкомпаний, огромен. Встречается даже реклама, где не сказано, для лечения какой болезни предназначен продвигаемый препарат. Хорошо, если медпредставитель знает необходимую информацию о лекарстве.

Еще одна распространенная рекламная ошибка – отсутствие информации о том, чем же предлагаемое средство отличается от других препаратов, уже используемых в лечении определенного заболевания. Если в лечебном действии нет разницы, зачем менять проверенный препарат на новый, пока неизвестный? Сыграть роль в такой ситуации сможет разве что цена на него...

Другие ошибки составителей рекламы ЛС – недостаток доказательной базы (например, рекламная брошюра не содержит ни одного указания на результаты клинических исследований) и непонятное изложение материала. Призывы приобрести «самый лучший препарат» в каждой строчке – ничего, кроме раздражения, не вызывают. Рекламный текст, перегруженный научными терминами, – тоже не самая лучшая реклама. Слишком большие по объему материалы также неудобны для чтения. «Перегрузить» врача можно и информацией – особенно, если она преподносится не упорядоченно, а хаотично.

Особенно неприятны для врачей ошибки медицинские. В материалах, которые им приносят медпредставители, наиболее часто встречаются следующие неточности:

- ♦ устаревшие понятия (например, термин «вегетососудистая дистония», от которого медицина отказалась достаточно давно);
- ♦ несоответствие названий болезней, веществ и т.д. принятым в нашей стране стандартам («остеоартрит» вместо «остеоартроз», «холестерол» вместо «холестерин» и т.д.);
- ♦ неутвержденные медицинские термины взамен общепринятых;

- ♦ смысловые ошибки, происходящие при буквальном переводе иностранных текстов. Как понять словосочетание «улучшение симптомов», если симптомы – это проявления болезни, и в процессе лечения они должны не «улучшаться», а исчезать?

- ♦ смысловые ошибки, связанные с нехваткой медицинских знаний. Например, в рекламе идет речь о «быстром устранении» заболевания, для лечения которого всегда необходим длительный период. Правильно было бы написать «устранение (или исчезновение) симптомов», но такой фразе недостает яркости и убедительности...

«Не пытайтесь повторить наш опыт без помощи профессионалов»

Что делать фарме с многочисленными ошибками медпредставителей? Группа компаний OBL Pharm решила проблему радикально и 1 апреля 2012 г. сократила всех медпредов. Правда, до 1 апреля 2013 г. участникам фармынка о нестандартном кадровом решении объявить стеснялись.

Объяснение отказу от медпредставителей было дано очень простое: в портфеле производителя нет инновационных препаратов, поэтому не нужны и специалисты, продвигающие их среди врачей. При этом были сокращены лишь те сотрудники, которые взаимодействуют с медицинскими работниками. Представители, посещающие аптеки, в OBL Pharm работать остались.

Несмотря на успехи группы компаний OBL Pharm, ее руководство не советует коллегам-фармпроизводителям повторять свой опыт самостоятельно и без помощи профессионалов.

Шпаргалка для медпреда: чего хочет медицина?

Менее радикальный путь решения проблемы – помощь медицинскому представителю понять потребности врача и найти с ним общий язык. Для этого необходимо узнать ответы на несколько вопросов:

- ♦ какие именно сведения интересны врачам;
- ♦ какие каналы информации наиболее популярны в медицинском сообществе;
- ♦ как организовать конференцию для врачей (кого пригласить в качестве докладчиков и слушателей, какие место и время будут удобны для докторов);
- ♦ какие материалы (медицинская литература, специализированная пресса, справочники ЛС и др.) наиболее интересны и полезны врачам;
- ♦ какими интернет-ресурсами чаще пользуются медицинские работники.

В ходе одного из социологических исследований Medi-Q были выявлены темы конференции и семинаров, вызывающие наибольший интерес у врачей некоторых специальностей:

- ♦ среди терапевтов наиболее популярны темы: «Абстинентный синдром», «Алкогольная болезнь – сложные случаи», «Атеросклероз», «Головные боли», «Дискинезия желчного пузыря и желчевыводящих путей», «Лимфаденопатия неясного генеза», «Остеопороз», «Подагра», «Синдром раздраженного кишечника (СРК)», «Синдром избыточного бактериального роста», «Эндокринология в терапии»;
- ♦ у гастроэнтерологов вызвали интерес темы: «Вирусные инфекции в гастроэнтерологии», «Гепатология», «ГЭРБ с пищеводом Барретта», «Дисбактериоз», «Различные язвенные поражения желудка и кишечника», «Циррозы»;
- ♦ для оториноларингологов наиболее интересными оказались темы: «Вестибулярные нарушения», «Иммунология», «Ранние методы диагностики врожденной тугоухости у детей», «Ринит у беременных», «Сравнительное лечение гайморита: безпункционное и пункционное», «Хронический тонзиллит: современные методы консервативного лечения», «Эндоскопия в ЛОР-патологии», «Эффективное лечение нейросенсорной тугоухости».

Три волшебных слова – «Я Вас понимаю»

В медицине можно выделить три уровня потребностей, важных для специалиста. Первый уровень – личностные базовые установки. В их числе – необходимость правильно лечить людей, зарабатывать на жизнь и чувствовать себя защищенным. На втором уровне находятся потребности, касающиеся взаимодействия с профессиональным сообществом: уважение в глазах коллег, способность принимать полноценное участие в обсуждении медицинских тем и т.д. Самореализация (и все, что помогает ее достичь) находится на третьем, самом высоком уровне потребностей. Иными словами, чтобы задуматься об уважении и научных открытиях, человек должен быть защищенным, в т.ч. и финансово. Если же вопрос «как выжить?» еще не решен, говорить о прорывах в науке не имеет смысла.

Социологи компании Synovate Comson составили схему-профиль, по которой можно составить психологический портрет врача и понять, как с ним работать. В эту схему-профиль входят основные ценности доктора (как профессиональные, так и общечеловеческие), особенности его работы, мотивация и стремления, высказывания о жизни и труде, и рекомендации по взаимодействию с этим врачом, основанные на полученных от него данных.

Меньше данных о препарате – шире программа исследований

Кластер биомедицинских технологий фонда «Сколково» совместно с компаниями «ОСТ Рус и GCT» впервые провел в Гиперкубе образовательный семинар «Вывод медицинского препарата на рынок: от доклиники к регистрации. Практические аспекты».

Семинар был посвящен всем этапам вывода лекарственных препаратов на российский рынок – от доклинических исследований до регистрации препарата.

О дизайне и методологии клинического исследования, программе исследований лекарственного препарата с целью его регистрации

Радькова Евгения

Специалист по написанию медицинской документации ООО «ОСТ Рус», к.м.н.

Какими рекомендациями руководствоваться

При планировании клинического исследования специалисты руководствуются международными и локальными рекомендациями в области клинических исследований лекарственных препаратов.

Базовые принципы планирования клинического исследования представлены в руководствах Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH). К настоящему времени данной организацией разработано более 50 руководств по 4 основным категориям: Качество (Quality), Эффективность (Efficacy), Безопасность (Safety) и Междисциплинарные руководства (Multidisciplinary guidelines). Кроме того, организация ICH составила и издала Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности (MedDRA), которым активно пользуются и отечественные специалисты при регистрации нежелательных явлений в ходе клинического исследования лекарственного препарата.

Наиважнейшим для всех, кто занимается проведением клинических исследований, является руководство ICH E6 – Good clinical practice (Надлежащая клиническая практика, GCP), в котором изложены основные термины и определения, принципы проведения клинических исследований, ответственность этического комитета, спонсора и исследователя, требования к протоколу клинического исследования, брошюре исследователя, и основным документам для проведения клинического исследования. Другими словами, это базовая настольная книга любого специалиста в области клинических исследований.

Однако для разработчиков дизайна и схемы клинических исследований руководства GCP недостаточно. Необходимую информацию дают другие руководящие документы ICH, которые отражают базовые принципы планирования клинического исследования, в частности руководства из раздела «Эффективность»: ICH E8 General considerations for clinical trials, ICH E9 Statistical principles for clinical trials,

ICH E10 Choice of control group and related issues in clinical trials, ICH E11 Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population и другие.

Основными нормативными документами в Российской Федерации, регулирующими проведение клинических исследований, являются ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», полностью гармонизированный с руководством ICH GCP, а также положения Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Большую практическую ценность имеют методические рекомендации, разработанные Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», которые изложены в Руководстве по проведению клинических исследований лекарственных средств (в 2 т. М., 2012) и Руководстве по экспертизе лекарственных средств (в 2 т. М., 2013).

Кроме того, при планировании клинического исследования используются руководства и рекомендации зарубежных регуляторных органов, в т.ч. Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) и Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA).

По какой схеме действовать

Если говорить об алгоритме планирования клинического исследования конкретного лекарственного препарата, то наиболее важным и сложным из его этапов является разработка концепции исследования. В данный процесс вовлечен широкий круг заинтересованных участников: спонсор клинического исследования, контрактная исследовательская организация, врачи-исследователи, медицинские советники в конкретной терапевтической области, специалисты по регистрации лекарственных препаратов, медицинские писатели, биостатистики, специалисты по сбору и обработке данных и другие.

Концепция клинического исследования включает обоснование исследуемой популяции (критерии включения/невключения), основной и вспомогательных задач исследования, первичной и вторичных конечных точек, размера выборки, дизайна исследования (рандомизация, заслепление, наличие группы контроля и др.) и схемы его проведения. При планировании исследования следует тщательно предусмотреть меры, которые позволят обеспечить внутреннюю валидность исследования (минимизация случайной ошибки, random error и устранение систематической ошибки, systematic error, bias) и максимально увеличить его внешнюю валидность (применимость результатов исследования к популяции в целом, generalizability). Особое внимание следует уделить обоснованию размера выборки ▶ Стр. 12

Приведем пример. Медицинский работник (специальность пока не называем) трудится на участке и ездит по вызовам. Зачастую ему приходится работать сразу на двух участках обслуживания пациентов, большинство которых в возрастной группе старше 60 лет. Очень много времени специалист тратит на оформление огромного количества документов.

Нетрудно догадаться, что речь идет о враче-терапевте. Перейдем к портрету конкретного терапевта-женщины. Главная ценность для нее – семья, а самые радостные события – отпуск и получение премии. Новые медицинские знания нужны ей для нескольких целей. Первая из них – чувствовать себя защищенной, спокойной и уверенной, особенно в процессе работы. Не секрет, что неуверенность – как правило, результат нехватки знаний. Дополнительные цели – новые встречи и знакомства с коллегами, общение с ними и возможность вырваться из рутины. Впрочем, дадим слово нашей героине: «В новой информации находят ответы на те вопросы, по которым мы часто делаем ошибки. А из ошибок исходят проблемы – как нравственные, так и материальные, и юридические.

Пациенты... Сейчас они все грамотные пошли. В Интернете начитаются, как будто проверяют меня пришли. Надо быть тоже подготовленным».

Таким образом, знания специалист воспринимает как главный способ защититься от ошибок и уберечься от проблем. Однако на пути к их получению встают серьезные препятствия – нехватка времени и непонимание со стороны близких: «А что вы хотите? 8 минут на пациента! Дома тоже муж, дети, всех кормить надо, а я за вебинар сяду?»

Что в такой ситуации можно посоветовать представителю? Всего лишь произнести три волшебных слова: «Я Вас понимаю». И заверить врача, что никакой лишней информации ему давать не будут и в доступной форме преподнесут все необходимые ему знания. Например, сказать: «Если Вы подпишетесь на наш сайт, то будете получать исключительно полезную информацию. Мы гарантируем: никаких бесполезных, рекламных сведений по нашей рассылке приходит не будет». Еще один вариант ответа: «Мы понимаем все

сложности Вашей работы. Мы понимаем, как Вы загружены, как утомительно постоянное оформление документов. Мы знаем, сколько внимания и терпения порой бывает нужно, чтобы выслушать пациента в возрасте. В таких условиях сложно найти время и силы для обучения... Именно поэтому мы создали для Вас и ваших коллег сайт, содержащий всю самую необходимую информацию». Можно добавить, что многие терапевты (в городе, стране или даже в этой поликлинике) уже получают полезные новости с сайта фармкомпании. Разумеется, если это – правда.

Еще один аргумент для загруженной работой врача-терапевта: «Вы знаете, что пациенты приходят на прием, предварительно перечитав весь Интернет. Чтобы всегда располагать необходимой информацией и быть в курсе важных новостей медицины, подпишитесь на нашу рассылку».

Электроника: контроль или помощь?

Многим врачам проще общаться с сотрудниками фармкомпаний в Интернете, чем выделять время на прием не только пациентов, но и медицинских представителей. Помочь медицинскому работнику адаптироваться может промежуточный вариант общения с медицинским представителем: например, когда работник компании-производителя приходит к доктору со смартфоном или планшетным компьютером, оборудованным специальной программой. Это дает возможность превратить беседу о лекарствах в игру и тем самым заинтересовать врача, и так уставшего от рутины. С помощью электроники достаточно легко «нарисовать» собирательный образ человека с тем или иным заболеванием, а заодно выявить общие качества людей, страдающих одной и той же болезнью.

Вот, например, увлекательная задача для терапевта или ЛОРа: «Доктор, у меня есть для Вас необычное предложение. Мы можем за несколько минут посетить несколько стран и узнать интересные факты о растениях, которые входят в состав нашего сиропа от кашля».

В то же время именно электроника делает контроль фармкомпаниями за медпредставителем тотальным.

Раньше, когда электронные устройства не были столь распространены, рекламный буклет, оставленный представителем компании на столе у врача, воспринимался как индальгенция. Теперь же планшеты и прочие приборы позволяют компании проследить за каждым шагом своего сотрудника.

Главное – быть проще и избегать шаблонов

Говорят, хороший специалист всегда следует принципу KISS (keep it short and simple – «будь краток и прост»). Выполнение этой рекомендации поможет и медпредставителю, ограниченному не только рамками собственного рабочего времени, но и временем, отпущенным на прием врачу. Приведем и несколько других полезных советов:

- ♦ не делайте поспешных выводов, не располагая фактами;
- ♦ берите с собой не то, что «может быть, пригодится», а то, без чего нельзя обойтись;
- ♦ анализируйте все факты, касающиеся вашего вопроса. Причем не только по отдельности, но и все вместе – со всеми взаимосвязями между ними;
- ♦ умеете работать с информацией, чтобы принимать правильные решения;
- ♦ выходите за рамки привычных всем шаблонов и стереотипов. Мыслите новаторски!
- ♦ принимая решения, опирайтесь на факты, но обязательно доверяйте своей интуиции и здравому смыслу;
- ♦ умеете разглядеть и «картину в целом», и детали;
- ♦ превращайте недостатки в достоинства. Ищите возможности даже там, где их нет. Именно побочный эффект малоэффективного «сердечного» препарата «Виагра» сделал его ценнейшим лекарством для миллионов мужчин на Земле.

И помните: главное в профессии медицинского представителя – умение понять и услышать. Врач, который за день выслушивает десятки пациентов, как никто другой нуждается в понимании и также хочет быть услышанным.

По материалам конференции «Стратегия продвижения фармацевтических товаров и брендов»

◀ на стр. 11

для исследования с учетом релевантных статистических подходов и клинической значимости результатов исследования.

После этого пишется **протокол исследования** – базовый документ клинического исследования, в котором должны быть четко и ясно изложены цели, задачи, дизайн и подробная схема исследования. Протокол клинического исследования оформляется в соответствии с требованиями GCP. Важным моментом является обеспечение высокого качества документа с целью предупреждения разночтений в толковании и применении положений протокола клинического исследования.

Протокол клинического исследования и другие сопровождающие документы проходят экспертизу в регуляторных органах, которые принимают решение о возможности проведения исследования. Клиническое исследование лекарственного препарата начинается только после получения официального разрешения на его проведение. После включения необходимого количества участников исследования (здоровые добровольцы или пациенты) и завершения всех процедур, предусмотренных протоколом, проводится анализ полученных данных и оформляется отчет о клиническом исследовании.

О программе клинических исследований нового лекарственного препарата

Клинические исследования нового лекарственного препарата, как правило, включают три фазы.

Первая фаза. В исследованиях первой фазы участвуют 10–30 взрослых волонтеров, имеет место однократное или многократное дозирование. Здоровых добровольцев госпитализируют, а участие в исследовании оплачивают. Основной задачей исследований первой фазы является получение первичных данных о безопасности и переносимости нового исследуемого лекарственного препарата у человека, установление максимально переносимой дозы и дозозимитирующей токсичности. Кроме того, клинические исследования первой фазы могут решать дополнительные задачи – изучение фармакокинетики (абсорбции, распределения, метаболизма и выведения лекарственного средства), оценка фармакодинамики (биологические эффекты лекарственного препарата и механизмы их развития), предварительное изучение потенциальной терапевтической активности лекарственного препарата.

Чтобы приступить к первой фазе клинических исследований, необходимо определиться со стартовой дозой препарата при применении у человека, т.е. максимальной рекомендованной начальной дозой (МРНД). МРНД рассчитывается на основании данных доклинических исследований, а именно с учетом дозы без наблюдаемого отрицательного эффекта у животных с использованием специальных коэффициентов.

К исследованиям первой фазы клинических испытаний относятся также исследования по оценке взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами, а также изучение эффектов приема пищи, переносимости и фармакокинетики у лиц с нарушением функции печени и почек и другие.

Вторая фаза. Фаза, называемая поисковым терапевтическим исследованием, в ней принимают участие от 30 до 100 пациентов, которым прописывают многократные дозы препарата. В данные исследования, как правило, включаются разные дозовые уровни, появляется препарат сравнения.

Основной задачей второй фазы исследования является подбор наиболее эффективной дозы и режима дозирования, выбор исследуемой популяции для III фазы, получение дополнительных данных по безопасности, фармакокинетики и фармакодинамике лекарственного препарата.

Вторых фаз может быть несколько, в некоторых случаях именно эта фаза становится последней в истории существования препарата, когда в результате исследований производитель понимает, что его надежды не оправдываются, и нет смысла продолжать клинические исследования.

Третья фаза. Она является подтверждающим терапевтическим исследованием, в ходе которого собираются данные с участием сотен или тысяч пациентов. Клинические исследования третьей фазы, как правило, представляют собой рандо-

мизированные контролируемые исследования, в которых изучаются один или несколько дозовых уровней лекарственного препарата, подлежащих регистрации.

В результате должны быть подтверждены эффективность и безопасность препарата, его фармакокинетические и фармакодинамические свойства.

Именно на основе выводов третьей фазы клинических исследований регуляторные органы могут принять решение о регистрации препарата.

Выше была приведена стандартная схема клинических исследований нового лекарственного препарата. Однако реальность гораздо сложнее и запутаннее. Фармацевтическими компаниями могут быть разработаны препараты, которые уже известны, – например, препараты в новой лекарственной форме, или препараты-дженерики, или препараты-комбинации уже известных лекарственных средств и т.п.

Факторы, влияющие на выбор программы исследований

На программу клинических исследований лекарственного препарата с целью его последующей регистрации влияет множество важных факторов, как со стороны самого лекарственного препарата, так и не связанных с ним.

К факторам, напрямую связанным с самим лекарственным препаратом, относятся:

- ♦ физико-химические свойства, способ получения препарата;
- ♦ лекарственная форма и путь введения;
- ♦ фармакокинетика;
- ♦ фармакодинамика;
- ♦ показания для применения;
- ♦ объем выполненных доклинических исследований, профиль эффективности и безопасности в доклинических исследованиях;
- ♦ объем выполненных клинических исследований, профиль эффективности и безопасности в клинических исследованиях;
- ♦ профиль эффективности и безопасности в сравнении с другими препаратами данной фармакологической группы или терапевтической области.

Факторы, которые не связаны со свойствами препарата:

- ♦ страна регистрации;
- ♦ показания для регистрации;
- ♦ требования локальных и международных руководств;
- ♦ опыт регистрации препаратов аналогичной фармакологической группы или терапевтической области;
- ♦ стандарты локальной клинической практики;
- ♦ современные медицинские научные знания;
- ♦ бюджет и планируемые сроки развития лекарственного препарата.

Каждый раз выбор программы клинических исследований является предметом жарких дискуссий и серьезного анализа, однако, в первую очередь, необходимо учитывать специфику препарата. Разумеется, чем меньше данных о препарате есть в распоряжении исследователя, тем шире будет программа исследований. Нужно помнить, что основная цель любой программы – предъявить убедительные доказательства безопасности и эффективности лекарственного препарата для того, чтобы регуляторные органы имели все основания для его регистрации.

При разработке дизайна и схемы отдельного клинического исследования или программы клинических исследований лекарственного препарата в целом следует помнить о том, что конечным потребителем результатов клинических исследований является в том числе и медицинское сообщество. Опираясь на эти данные, медицинские ассоциации с научных позиций разработывают рекомендации по выбору тактики лечения отдельных заболеваний. Кроме того, результаты клинических исследований предоставляют врачу подробные данные о профиле эффективности и безопасности лекарственного препарата, который он планирует назначать пациенту. В этой связи встает проблема открытости данных клинических исследований, которая в последнее время широко обсуждается специалистами и экспертами в области клинических исследований.

Выступление на семинаре «Вывод медицинского препарата на рынок: от доклиники к регистрации. Практические аспекты»

Продолжение в МА №7/14

Вакансии: фармацевтика и медицина

Чтобы откликнуться на интересующую вас вакансию, узнать дополнительную информацию по условиям работы, введите в строку поиска номер вакансии на сайте www.RabotaMedikam.ru

Вакансия	Компания	Зарплата, мес., тыс. руб.	Опыт работы	Требования к соискателю	Город, ближайшая ст. метро, ж/д
Фармацевт Вакансия №13934	«Ангрис» в офтальмолог. клинику	от 30	от 3 до 6 лет	в/о или сред./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; доброжелательность	Москва, м. «Бульвар Дмитрия Донского»
Фармацевт Вакансия №13981	«Лидеры»	от 30	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; возраст 22-45; в/о или сред./спец. фарм.; знание фармаколог. групп, ассортимента; уверенный ПК-пользователь (предоставляется жилье за счет организации)	Москва, м. «Юго-Западная»
Заведующий аптекой Вакансия №6096	«Айпара и ко»	по договоренности	от 3 до 6 лет	гр. РФ; в/о или сред./спец. фарм., мед.; наличие сертификата и мед. книжки – обязательно; уверенный ПК-пользователь (офис. пакет, 1С); навыки работы с програм. заказа; дисциплинированность, ответственность, коммуникабельность, творч. подход к работе	Москва, разные районы
Провизор/фармацевт Вакансия №6189	«Айпара и ко»	по договоренности	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или сред./спец. фарм., мед.; наличие сертификата и мед. книжки – обязательно; уверенный ПК-пользователь	Москва, разные районы
Фармацевт Вакансия №12172	«Работа24»	от 40	нет опыта	в/о или сред./спец. фарм.; знание аптечного ассортимента, аптечного порядка; уверенный ПК-пользователь; доброжелательность и стрессоустойчивость (график работы 2/2 – 9–21 или 8–20)	
Фармацевт/провизор Вакансия №14013	«БИОТЭК» в поликлиники, льготный отпуск	от 30	нет опыта	гр. РФ; жен.; прописка Москва и МО; в/о или сред./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; коммуникабельность, стрессоустойчивость	Москва, Центральный АО (пол-ки льготный отпуск)
Фармацевт/провизор	«МК-Фарма» в аптеку «Фарма-Группа»	по договоренности	нет опыта	в/о или сред./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; опыт работы приветствуется; знание ассортимента и навыки мерчандайзинга; уверенный ПК-пользователь; материальная ответственность, честность, умение работать в коллективе	Москва, м. «Бабушкинская»
Фармацевт/провизор	«АПТЕКА-А.и.е.»	от 45	нет опыта	в/о или сред./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; опыт работы приветствуется; знание ассортимента и навыки мерчандайзинга; уверенный ПК-пользователь; ответственность, коммуникабельность	Москва, м. «Электровзаводская», «Красносельская»

Дженерики: вызовы и перспективы

По прогнозам компании IMS Health, мировой рынок дженериков к 2018 г. достигнет чуть более 1 трлн долл. в ценах производителей, причем доля дженериков (с 12 до 24%) вырастет за счет уменьшения доли оригинальных лекарственных средств (18%).

В 2014 г. темпы роста российского фармацевтического рынка будут на уровне 3–6%, затем рынок будет стабильно расти и развиваться, что позволит восстанавливаться экономике в целом и фармотрасли в частности. Согласно рейтингу к 2018 г. Россия войдет в десятку крупнейших фармпроизводителей. За счет чего будет осуществляться рост фармотрасли, каковы перспективы развития рынка воспроизведенных лекарственных средств – дженериков, насколько подтверждены их эффективность и качество? Эти вопросы обсуждались в ходе круглого стола «Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики): вызовы и перспективы» на Международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий», прошедшей в Москве под эгидой Федеральной службы надзора в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в конце мая с.г.

В России стойкая тенденция роста на рынке дженериков

Денисова Мария Николаевна

Ведущий менеджер компании IMS Health, д.фарм.н.

За счет чего осуществляется рост глобальной фармотрасли, кто его обеспечивает? В безусловных лидерах – США (60%), на европейском фармацевтическом рынке временное затишье, темпы роста для основополагающих на европейском рынке держав – чуть более 2%. В трейдерах сегмент стран с быстрорастущей экономикой, к которым принадлежит и Россия, и по нашим прогнозам этот сегмент в ближайшие пять лет будет увеличиваться на уровне 9–12%.

Согласно рейтингу к 2018 г. Россия войдет в десятку крупнейших фармпроизводителей еще и потому, что российский рынок является наиболее привлекательным среди всех фармрынков Восточной Европы. Если посмотреть на рейтинг фармкомпаний в рецептурном сегменте, то здесь лидерами являются компании Novartis pharm, Roche, Sanofi Aventis, Gedeon Richter, KRKA pharma. Одновременно отмечается рост уровня потребления лекарств российским населением. По сравнению со странами Евросоюза мы потребляем лекарственные рецептурные препараты в ином ценовом аспекте.

Если посмотреть на структуру затрат в здравоохранении и за отправную точку взять сегмент стран с устойчиво развитой экономикой, то можно выделить следующих лидеров: США, Япония, пять европейских стран и Великобритания. Их расходы, в т.ч. и на лекарственное обеспечение, составляют порядка 19%. В быстрорастущих экономически странах расходы на лекарственное обеспечение составляют порядка 30%, этот рекорд объясняется нехваткой денег на стабильное развитие фармотрасли, поэтому вышеперечисленные страны стремятся к тому, чтобы сократить расходы на лекарственное обеспечение. Происходит это за счет регулирования ассортимента лекарственных средств на государственном уровне.

Производство дженериков увеличится благодаря спонсированию страховыми и частными компаниями. На рынке Восточной Европы в настоящее время представлены дженерики брендируемые (реализуемые под их торговыми наименованиями) и небрендируемые (реализуемые под их международными непатентованными наименованиями). Доминируют в странах Восточной Европы брендируемые дженерики.

А что в России? По затратам на здравоохранение в расчете на одного жителя наша страна занимает 113-е место в мире, по эффективности расходования бюджетных средств – 130-е. Ежегодные затраты на развитие фарминдустрии составляют 650 млрд руб. Часть потребляемых российским населением дженериков находится без патентной поддержки (по данным исследований до 49%), небрендируемые составляют 19%. На сегодняшний день на российском фармрынке доля защищенных дженериков (имеющих патент) составляет 65%, имеющих непродленный патент – 35%.

За последние 5 лет отмечена стойкая тенденция к увеличению доли дженериков; так, в 2008 г. доля брендируемых дженериков составляла 71%, небрендируемых – 17%, в 2013 г. – 74 и 19% соответственно. Позволю предположить, что доля небрендируемых дженериков будет возрастать даже с наступлением страховой медицины, что объясняется их относительной дешевизной. Государство желает сэкономить на лекарственном обеспечении, что, несомненно, скажется как на доходах производителей, так и на здоровье пациентов.

Качество оригинальных и воспроизведенных ЛС: счет сравнялся

Дубинин Константин Викторович

Директор по взаимодействию с госорганами и корпоративной политике ОАО «Тева»

По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ни в одной стране нет достаточных средств на лекарственное обеспечение, поэто-

му с целью снижения стоимости фармакотерапии ВОЗ и другие международные организации рекомендуют проведение в медицинской политике дженериковых замен. Сегодня на повсеместно растущем рынке дженериков потребитель ожидает увидеть доказательство эффективности и соответствия качеству воспроизведенного лекарственного средства (ВЛС) – дженерика и оригинального ЛС. В связи с чем возникает вопрос: чем дженерики отличаются от оригинальных лекарственных средств (ОЛС)?

Если оценивать дженерики и ОЛС по качеству и эффективности применения, то ответ однозначен: ничем. Дженерик – воспроизведенное инновационное ЛС, на которое закончился срок патентной защиты. Дженерик имеет такой же состав действующих веществ, аналогичную лекарственную форму, как ОЛС. Выигрывают дженерики у ОЛС по цене, т.к. их стоимость значительно ниже. Производители ВЛС не несут затрат на разработку и испытания ЛС, они копируют химическую формулу, поэтому производство дженериков обходится дешевле. Установлено, что 50% производителей ОЛС занимаются производством дженериков.

Для получения разрешения на обращение того или иного ВЛС на территории конкретной страны, производителю необходимо предоставить данные о биоэквивалентности воспроизведенного препарата по отношению к его фирменному аналогу. Кроме того, производители ВЛС инвестируют от 6 до 16% своих доходов в научно-исследовательскую деятельность с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности своей продукции. Производители дженериков проводят независимые исследования и разрабатывают собственную рецептуру, поскольку данные об ОЛС не раскрываются третьим лицам. Как и оригинальные лекарственные средства дженерики производятся на заводах, отвечающих стандартам надлежащей производственной практики (GMP), и периодически подвергаются проверкам со стороны патентных организаций. Практика показала: использование дженериков способствует полноценному лекарственному обеспечению населения с низким и средним уровнем доходов. ВЛС предоставляют возможность выбора врачу и пациенту.

В связи со скорейшим переходом на международные стандарты GMP необходимо обеспечить точное воспроизведение ОЛС, что гарантирует качество дженерика на этапе его создания. GMP-стандарты гарантируют, как для ОЛС, так и для ВЛС, ответственное отношение к сырью, включая вспомогательные вещества, и конкуренцию на каждом этапе жизненного цикла. Все изложенное мною позволяет сделать вывод: по своим фармакологическим свойствам дженерики способны заменить ОЛС.

К патентным правам на дженерики нет унифицированного подхода

Залесов Александр Владимирович

Заместитель генерального директора, руководитель юридической службы ООО «Союзпатент»

Патентное законодательство России находится в полном соответствии с международными стандартами, в т.ч. и по торговым аспектам. Вместе с тем российское законодательство и судебная практика достаточно сильно отличаются, когда это касается сферы, регулирующей оборот фармацевтических продуктов. В частности в России почти полностью отсутствует нормативно установленная процедура, гарантирующая выход ВЛС на фармрынок, с тем, чтобы законные интересы патентообладателя учитывались. Отсюда и конфликт между ВЛС и ОЛС. Есть норма в законодательстве, которая позволяет аннулировать регистрацию, если распространение определенных лекарственных препаратов было признано провальным. Подавать заявку на регистрацию воспроизведенного лекарственного средства можно только по истечении срока действия патента. В России легко реализовать свои патентные права,

в связи с чем законные интересы патентообладателя будут соблюдаться, а незаконные – удовлетворению не подлежат.

Регистрация ВЛС – длительный процесс, который начинается с изготовления и исследования, при этом изготавливаются промышленные серии, идет отработка технологического процесса производства ЛС, проводятся серьезные доклинические, фармакологические и токсикологические клинические исследования, оформляется большое количество документов. Одновременно запрет на регистрацию препарата, содержащего запатентованное изобретение, является дополнительной гарантией от нарушения патента. Его отсутствие открывает широкий простор для злоупотребления на рынке ЛС.

Любой патентообладатель стремится к тому, чтобы срок его патента длился как можно дольше. Для получения первичного патента характерна регистрация молекулы действующего вещества, для ее применения важно доказать, что есть опробованный способ ее синтеза, и получить предварительную оценку ее активности. Первичный патент имеет срок действия 20 лет. Возможно его продление, если регистрация заняла более 5 лет. Известно, что отмена государственной регистрации ВЛС не влечет за собой автоматическую отмену решения о продлении срока действия патента. Заявление о продлении срока действия патента может поступить уже по истечении основного 20-летнего срока действия патента и будет рассмотрено, если на момент поступления патент еще действовал.

Злоупотребление патентом в международной практике, согласно Парижской конвенции о защите прав патентообладателя, запрещено, и влечет за собой его аннулирование. Злоупотребление патентом можно рассматривать как незаконную монополию или нарушение правил здоровой конкуренции. Для обеспечения своевременного реагирования на случай злоупотребления патентом, со стороны патентообладателя следует осуществлять постоянный мониторинг и вовремя уведомлять о продлении срока действия патента соответствующие органы.

О сроках защиты доклинических и клинических исследований

Плиева Мадина Робертовна

Директор по юридическим вопросам Ассоциации международных фармпроизводителей (AIPM)

Охрана ВТО затрагивает в т.ч. соглашение об охране прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), положения которого уже частично нашли отражение в российском законодательстве. Защита данных доклинических и клинических исследований, которые приравниваются к интеллектуальной собственности, подчиняются действию Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Согласно этому документу ряд норм запрещает в течение 6 лет с момента регистрации оригинального лекарственного средства регистрацию дженериков, ссылаясь на данные доклинических и клинических исследований референтного препарата.

В странах ЕС срок защиты данных доклинических и клинических исследований составляет 10 лет. Срок складывается из 8 лет, в течение которых невозможно подать заявление на регистрацию ВЛС, в течение последующих 2 лет нельзя вывести препарат на рынок. Если новый препарат применяется в педиатрии, то к сроку вывода препарата на рынок прибавляется 5 лет. В США для низкомолекулярных препаратов срок защиты данных доклинических и клинических исследований с последующими процедурами составляет 5 лет, он увеличивается для препаратов, используемых в педиатрической практике. Для биопрепаратов срок вывода их на рынок составляет 12 лет. В Канаде срок аналогичного действия длится 8 лет, из которых 6 лет нельзя регистрировать и выводить препарат на фармрынок.

Для более успешного конкурентирования дженериков и ВЛС государство может откорректировать сроки защиты препаратов, что вполне реализуемо в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающим переходные моменты от исследований к практике. Вероятно, более оптимальными могут быть признаны сроки защиты данных доклинических и клинических исследований в течение 4 лет для химических препаратов, и до 3 лет – для биопрепаратов. Защита данных станет дополнительным стимулом для проведения дорогостоящих исследований по разработке инновационных лекарств.

Нормирование труда фармацевтического персонала аптек ЛПУ

Большое значение проблемам организации труда уделяет Международная организация труда, которая в последние годы развивает свою деятельность по двум основным направлениям: во-первых, связанным с достижением достойного труда и повышения качества жизни работников; во-вторых, обеспечением реализации международных трудовых норм.

В марте 2010 г. была подписана Программа сотрудничества Российской Федерации с Международной организацией труда.

Кабакова Таисия Ивановна

Доцент кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», к.фарм.н.

Основная цель программы заключается в содействии дальнейшему развитию социально-трудовых отношений в таких областях, как расширение занятости, социальная защита, оплата и охрана труда, международные трудовые нормы и основополагающие принципы и права в сфере труда, социальный диалог.

Нормирование труда работников фармацевтических организаций позволяет: в первую очередь, правильно рассчитать необходимую численность персонала и на этой основе составить штатное расписание, а также установить прямую связь между объемом выполненных работ и оплатой труда. Кроме того, нормирование труда фармацевтических работников обеспечивает высокую производительность труда, способствует сохранению устойчивой работоспособности каждого конкретного исполнителя и аргументированному распределению персонала по участкам работы в аптечной организации.

Вместе с тем, последние Методические рекомендации по нормированию труда фармацевтических работников были утверждены Минздравом России в

1998 г., т.е. более 15 лет назад! За эти годы произошли существенные изменения в содержании трудового процесса фармацевтических работников аптечных организаций ЛПУ.

Для разработки научно обоснованных методических рекомендаций по определению численности фармацевтического персонала аптеки многопрофильной медицинской организации были уточнены и использованы определенные термины и понятия, такие как норма численности, нормирование труда, нормированное задание и др.

Следует подчеркнуть, что для установления трудовых норм необходимы:

- ♦ анализ условий труда и производственных возможностей на каждом рабочем месте;
- ♦ изучение и анализ производственного опыта для устранения недостатков, выявления резервов и отражения современного опыта в нормах труда;
- ♦ проектирование рационального состава, способа и последовательности выполнения элементов процесса труда с учетом технических, организационных, экономических, физиологических и социальных факторов;
- ♦ установление и внедрение норм труда;
- ♦ систематический анализ выполнения норм труда и их пересмотр с учетом происходящих изменений в трудовом процессе.

Для выполнения исследования применяли метод нормирования труда как совокупность приемов по изучению и анализу процессов труда, определению затрат рабочего времени, выявлению и учету нормообразующих факторов, проектированию рациональной организации труда и разработке нормативов.

Нормы затрат труда могут быть установлены двумя методами: на основе детального анализа, осуществляемого в организации, и проектирования оптимального трудового процесса (аналитический метод); или на основе статистических отчетов о фактической нагрузке, затратах времени на выполнение работы за предшествующий период или экспертных оценок (суммарный метод).

Аналитический метод позволяет определять обоснованные нормы, внедрение которых способствует повышению эффективности труда. Суммарный же метод только фиксирует фактические затраты труда.

В настоящее время фармацевтический персонал подразделяется на руководителей, специалистов с высшим фармацевтическим образованием, специалистов со средним профессиональным образованием и младший фармацевтический персонал, который относится к категории служащих.

Должности фармацевтических работников разделены на четыре профессиональные квалификационные группы, которые были учтены при определении штата аптеки.

Для обоснованного отбора данных, характеризующих производственную деятельность аптеки многопрофильного стационара на **первом этапе исследования**, согласно разработанному алгоритму, проанализировали основные показатели его работы. Так как

исследование было выполнено по данным пяти лет, использовали средние значения показателей.

Аптека многопрофильной больницы является структурным подразделением крупного больничного учреждения здравоохранения. Общее количество пролеченных больных за год составляет около 11 тыс. человек.

Характер работы аптеки многопрофильной медицинской организации определяют объемные и относительные показатели деятельности стационара. В медицинской организации имеются в наличии лечебные отделения по всем основным видам заболеваний. Кроме лечебных отделений с коечной сетью, в стационаре имеются отделения без наличия коечной сети (приемное, анестезиологии, искусственной почки и др.), а также операционные блоки (ЛОР, нейрохирургии, травматологии и др.), различные кабинеты (стоматологические, терапевтический, хирургический, эндоскопический и др.), лаборатории (клиническая, биохимическая, патологоанатомическая и др.) и дезинфекционный пункт.

Установлено, что наибольшее количество коек (85) имеется в кардиологическом отделении. Значительное количество коек (от 50 до 70) имеют урологическое, туберкулезное, психиатрическое, инфекционное отделения и отделение гнойной хирургии. Среднее количество дней пребывания больного на койке колеблется от 9,19 дн. (гинекология) до 75,68 дн. (туберкулезное отделение).

Производственную деятельность аптеки многопрофильной больницы исследовали и подвергали анализу с целью выявления факторов, влияющих на трудоемкость выполненных в аптечной организации работ.

Посмотреть на свой бизнес со стороны

Руководители аптечных организаций из различных регионов страны собрались в Москве на конференцию «Эксперт в области управления аптекой». Своё видение темы «Что мешает эффективно управлять аптечным бизнесом?» представил кандидат экономических наук, член РАФМ Павел Лисовский.

Мешают развитию бизнеса, прежде всего, отсутствие эффективной системы управления, аналитики, нехватка компетентных кадров, неслаженность бизнес-процессов и, конечно же, многочисленные мифы об аптечном деле. Собственник аптеки уверен, что для привлечения покупателя необходимы удобное месторасположение, приемлемые цены на лекарственные препараты, широкий ассортимент, хороший сервис, грамотные специалисты, программы лояльности (скидки и др.). Но как оценить, действительно ли перечисленные факторы, по выражению П. Лисовского, «развернуты в сторону клиента»? Он напомнил, что правила маркетинга гласят, что для улучшения своего бизнеса нужно посмотреть на него глазами клиентов. Сделать же это – большая проблема для профессионалов, которые обладают знаниями в своей области большими, чем их среднестатистический клиент. «Невозможно свои знания автоматически перенести на клиента», – уверен эксперт.

Но можно посмотреть со стороны на бизнес из другой сферы, чтобы оценить свой собственный. На примере управления супермаркетом П. Лисовский продемонстрировал участникам конференции, что мешает, а что помогает ведению своего дела.

Кто диктует правила?

Чтобы увеличить прибыльность супермаркета, важно обратить внимание на ассортимент (он должен быть широким), комфорт покупателя (парковка, быстрое обслуживание), удобную выкладку, качество оборудования, качество продукции, цены, дисконтные программы и рекламу. Эти моменты переключаются и с аптечным бизнесом.

В супермаркете, как отметил эксперт, продавать легче, чем в аптеке, что связано с так называемым ощущением правоты у потребителя.

Если покупателю не понравился товар, купленный в супермаркете, он может его вернуть (за исключением очень небольшой группы товаров). Если ему не понравился купленный препарат, в аптеку его вернуть невозможно. Выбора у покупателя в

данном случае нет. Об этом говорит и закон. В супермаркете же, где покупатель уверен, что самостоятельно принимает решение о покупке, ощущение правоты снижается. И магазин, пользуясь этим, диктует свои условия торговли.

Это выражается:

- ♦ в очередях в кассу (если очередь меньше трех человек, количество работающих касс сокращается, но не в целях экономии на зарплатах сотрудников, а ради увеличения продаж товаров в прикассовой зоне, одних из самых ходовых и прибыльных). Если человек проходит мимо прикассовой выкладки, продажи резко падают;
- ♦ в якобы удобной для потребителя выкладке (в супермаркетах она регулярно перемещается, вынуждая покупателя изменять привычный маршрут по магазину. Так удобно супермаркету. В аптеке размещать товары, как в супермаркете, нельзя).

Перечислять можно долго. Особого внимания заслуживает ассортимент товаров в супермаркете, на чем П. Лисовский акцентировал внимание слушателей. К примеру, в вашем магазине продается 5 видов сметаны, и в какой-то момент вы решаете добавить еще один вид. Казалось бы, обыденное решение, но оно оборачивается для магазина снижением прибыльности. Почему? Ваши товарные запасы увеличиваются (сметана долго, к тому же, не хранится). Поставщик, плативший за хорошие продажи своей продукции, теряет прибыль.

Есть правило: привлечение менее платежеспособного покупателя приводит к снижению платежеспособности вашего основного покупателя.

Если вы управляете аптекой и ориентируетесь на средний класс, но начинаете привлекать скидками менее платежеспособных покупателей, вы должны предоставить такие же скидки и основным. После этого, как ни парадоксально, основные покупатели будут платить меньше. Но вы привлечли новых покупателей, которые в сумме по платежам могут превзойти основную группу ваших клиентов. Если это происходит, значит, раньше вы ориентировались не на ту целевую группу покупателей.

Производитель лекарственного средства в состоянии продавать его по разным ценам (даже если его производство дорого, но огромное количество людей готово приобретать его по более низкой цене) при условии разделения потока основных и дополнительных покупателей. «Тот, кто может платить много, пусть платит много, а остальные – сколько могут», – обозначил П. Лисовский. Эту задачу выполняют дис-

Для этого, согласно второму этапу исследования, изучали ассортимент готовых лекарственных препаратов (ГЛП), медицинских изделий (МИ) и структуру экстенпоральных лекарственных препаратов (ЭЛП), на основе сплошной выкопировки данных из требований за наиболее показательный месяц, поступающих из всех отделений. При обработке и анализе данных использовали методы экспертной оценки и различные статистические методы.

В число объектов выборочного обследования вошли все требования в количестве 253 единиц, поступившие в аптеку в течение месяца, когда количество пролеченных больных было максимальным.

На третьем этапе исследования анализ ассортимента ГЛП и МИ проводили по количеству наименований. За одно наименование ГЛП и МИ, расфасованного ГЛП и МИ принимали одно торговое наименование (ТН), а ЭЛП – одну пропись, используя принятые методики, разработанные в конце 90-х гг. прошлого столетия сотрудниками лаборатории НОТ НИИ фармации страны, которые не потеряли своей актуальности до настоящего времени.

В результате проведенного анализа выявлено, что в целом по многопрофильной больнице наибольший удельный вес составляют ГЛП (73,5%). На долю ЭЛП приходится 12,4%, на МИ – 14,1%.

Анализ ассортимента МИ показал, что в общем количестве наименований наибольший удельный вес (32,9%) составляют изделия из резины и полимерных материалов.

На втором месте находятся прочие МИ: шприцы, иглы и пр. средства (25,2%). Третье место занимают реактивы, диагностические и перевязочные средства – по 16,1%. Установлено, что фасовка в аптеке МБ подвергаются марля, индикаторы и другие МИ.

В связи с тем, что аптека многопрофильной больницы выполняет функцию по изготовлению ЛП, подробно проанализировали этот вид деятельности.

Установлено, что в течение месяца в аптеке МБ количество прописей ЭЛП составило 1632 наименования.

Наибольшее количество наименований по ЭЛП приходится на жидкие ЛФ (1140 ТН или 69,9%). Стерильные ЛФ представлены 240 ТН и составили 14,7% от общего количества прописей, а глазные капли всего лишь 48 ТН (2,9%).

С учетом документальных источников информации было рассчитано, что среднее число ингредиентов, входящих на одну пропись, по всем видам ЛФ составило 2,1 ингредиента с колебаниями от одного ингредиента по порошкам до 2,5 ингредиента – по глазным каплям. Из этого следует, что порошки используются в МБ только в виде «ангро».

В процессе анализа ассортимента ЛП и МИ в разрезе подразделений МБ установлено, что в отделениях преимущественно используются ГЛП.

Следует отметить, что одно и то же наименование ЛП, как готового, так и изготовленного в аптечной организации, может быть использовано в нескольких отделениях. Например, анальгин в ампулах используется практически во всех отделениях, а аминокпроновая кислота – только в пяти отделениях.

Поскольку такие показатели, как коечная емкость, количество пролеченных больных, среднее количество дней пребывания на койке по различным отделениям являются неодинаковыми, было рассчитано также количество наименований ЛП на одного больного для каждого отделения по формуле: $K_6 = K_n \cdot Ч_6$, где: K_6 – количество наименований ГЛП на одного больного;

K_n – общее количество наименований ГЛП по отделению;

$Ч_6$ – число пролеченных больных.

Затем было определено количество наименований ЛП на один койко-день для каждого отделения по формуле: $K_к-д = K_n : K_к \times Ч_дн.б$,

где: $K_к-д$ – количество наименований ГЛП на один койко-день;

K_n – общее количество наименований ГЛП по отделению;

$K_к$ – количество фактически занятых коек;

$Ч_дн.б$ – среднее количество дней пребывания на койке.

Количество наименований ГЛП на одного больного в среднем по всем лечебным отделениям оказалось равным 2 (1,7) ТН. В то же время по таким отделениям, как туберкулезное и психиатрическое, количество наименований на одного больного составило 9,4 и 5,5 наименования ГЛП соответственно.

Анализ ассортимента ГЛП, используемых в многопрофильной больнице, по видам ЛФ показал, что наибольший удельный вес составляют таблетки (46,3%) и ампулы (27,3%). Диагностические средства имеют долю 9,1%, жидкие – 6,5%, мази – 5,3%. Травы, глазные капли, свечи и порошки составляют небольшой удельный вес от 0,2 до 1,6%.

Данные также показывают, что номенклатура ГЛП в многопрофильной больнице представлена 9672 наименованиями. Среди них: таблетки – 4476 наименований, ампулы – 2652 наименования.

Четвертый этап исследования был посвящен определению объема работ, выполненных в аптеке многопрофильной медицинской организации по видам, а также расчетам нормативной трудоемкости.

Для расчета численности фармацевтического персонала аптеки многопрофильной больницы определяли объем выполненной в аптеке работы, выраженной в количестве единиц отпущенных ГЛП, МИ и ЭЛП за год, рассчитывали ее трудоемкость, исследовали факторы, влияющие на трудоемкость работы, и затем определяли необходимую численность фармацевтического персонала в целом по аптеке и в разрезе должностей.

При определении объема работы за год данные, полученные за месяц, умножали на 12. Распространить выбо-

рочное обследование за месяц на конечную совокупность за год позволило то, что финансовые средства, выделяемые на ЛП и МИ в расчете на один койко-день независимо от месяца, в течение года не изменялись. Количество коек также оставалось неизменным.

При расчете трудоемкости за одну единицу ГЛП в виде таблеток (драже, капсул), растворов, капель, мазей, суппозиториями и МИ принималось 10 упаковок, аэрозолей – 1 уп., а ампул – 100 ампул.

За одну единицу стерильных и жидких ЛФ, мазей ЭЛП принималось одно ЭЛП, полностью оформленное в соответствии с действующими нормативными документами и предназначенное для отпуска в подразделения больницы. К стерильным ЛФ, ЭЛП относили растворы для инъекционного применения, инфузионные растворы, офтальмологические растворы. К мазям относили мази, суспензии и эмульсии.

Под трудоемкостью понимали затраты времени на выполнение всех видов работ.

Например, трудоемкость изготовления одной единицы стерильной ЛФ включала основные затраты времени на прием требования, непосредственного изготовления стерильной ЛФ, все виды контроля, расфасовку, маркировку, упаковку, написание и наклеивание этикетки, стерилизацию, мытье флакона и отпуск ЛФ. Учтено также время, дополнительно затрачиваемое на подготовительно-заключительную, организационно-методическую виды работ, повышение квалификации, отдых и личные надобности.

По материалам выступления на занятии Школы для практикующих врачей по специальности «Провизор» – «Современные подходы к оптимизации аптечной деятельности», XXI Всероссийский национальный конгресс «Человек и лекарство»

Продолжение в МА №7/14

Елена МАРТЫНЮК

контные программы, социальные карты. А в некоторых магазинах менеджеры просто размещают табличку «Дешево». Тот, кто может заплатить много, не захочет экономить на себе.

Поэтому и магазину, и аптеке нужны не низкие, а оптимальные цены.

Если всегда продавать товар дешево, покупатель потеряет к нему интерес.

К тому же крупный игрок не боится терять клиентов, ведь у него их предостаточно. Аптека, как считает П. Лисовский, может поступать так же, не бояться показать, что, если покупатель не приобрел ЛС из-за высокой цены, ничего страшного не произойдет. Вот почему в некоторых аптеках не продают лекарства отдельными, например, блистерами. Аптеке выгоднее продать целую упаковку препарата двум клиентам и отказать при этом восьмерым, которые хотели бы купить ЛС по одному блистеру из этой упаковки.

Так что ассортимент тоже должен быть оптимальным, а вовсе не широким.

Кто такой конкурент?

Считается, что аптеки работают в условиях высокой конкуренции, которая проявляется в уровне наценок на лекарственные препараты (исключение – лекарства из Списка ЖНВЛП), расположении дверь-в-дверь, ассортименте, борьбе за фармацевтов.

Эксперт считает, что каждый владелец аптеки, понимая конкуренцию по своему, не умеет правильно работать с другими игроками розничного фармрынка, ограничивается в своих знаниях о конкурентах лишь такими отдельными показателями, как цены, режим работы, программы лояльности, целевая аудитория. Но совершенно не просматривает изменения по всем этим показателям в динамике.

«Разве аптеки изучают конкурентов? В лучшем случае переписуют ценники у соседей», – отметил П. Лисовский. Он дал свое определение этому понятию: «Когда приход нового игрока на рынок приводит к выходу из него нескольких других игроков – это и есть конкуренция».

Аптека находится абсолютно вне конкуренции тогда, когда она работает круглосуточно. В таком случае она может делать, что угодно, когда закрываются другие аптеки. В остальных случаях владелец аптечного бизнеса должен постоянно отслеживать не только деятельность конкурентов, но и свое представление о них. И обращать внимание на отличия в цене на ЛС – самый примитивный вариант. К примеру, отличительный признак аптечных системных дискаунтеров – в их собственной системе дистрибуции. Именно она позволяет им успешно работать с низкими ценами.

Анна ГОНЧАРОВА

НОВИНКИ АССОРТИМЕНТА

ABBOTT ЗАПУСКАЕТ НОВЫЙ SIMILAC PREMIUM В РОССИИ

Международная компания Abbott, работающая в области здравоохранения, объявила о запуске новой детской молочной смеси Similac Premium со специальной «Системой защиты животика», направленной на обеспечение комфортного пищеварения у маленьких детей.

Согласно статистике, до 87% детей в возрасте 2 месяцев страдают от срыгиваний, каждый четвертый визит к гастроэнтерологу вызван нарушениями стула¹; 3% посещений педиатра связаны с запорами².

«Система защиты животика» новой молочной смеси Similac Premium состоит из трех элементов, способствующих комфортному пищеварению:

– Пробиотики (бифидобактерии BB₁₂) – это полезные бактерии, схожие с бактериями, населяющими желудочно-кишечный тракт здорового ребенка.

– Пребиотики способствуют увеличению числа полезных бактерий, которые поддерживают развивающуюся иммунную систему ребенка. И пробиотики, и пребиотики содержатся в грудном молоке.

– Отсутствие пальмового масла способствует уменьшению симптомов колик (по отзывам родителей), низкой частоте срыгиваний³, улучшению консистенции стула (или формированию мягкого стула), как у детей на грудном вскармливании^{3,4}.

Педро Аларкон, профессор, детский гастроэнтеролог, Чикаго, США, академический и научный руководитель Национального института здоровья ребенка в Лиме, пояснил: «Мамам при выборе детских смесей следует уделять особое внимание их ингредиентам для обеспечения полноценного питания, способствующего здоровому росту и развитию ребенка. Такие современные смеси, как Similac Premium, включают в себя как

пребиотики, так и пробиотики, способствующие комфортному пищеварению, лютеин для развития глаз, и не содержат пальмового масла. Наши исследования показали, что дети, получавшие смесь Similac, не содержащие пальмового масла, усваивали кальций на 53% лучше, чем дети, получавшие смеси с преобладанием пальмового масла⁵. Это особенно важно, так как кальций необходим для здорового развития, формирования зубов и костей».



Расстройства пищеварения довольно распространены, и мамы часто меняют детское питание в поисках решения. Однако переход на неподходящую смесь может усугубить симптомы непереносимости и даже привести к замедлению роста. Первое, что должны сделать мамы в случае желудочно-кишечных проблем у ребенка, – это обратиться к специалисту.

¹ Rubin G, Dale A. Chronic constipation in children. BMJ. 2006;333:1051-5.

² Hyman PE, Milla PJ, Benninga MA, Davidson GP, Fleisher DF, Taminiu J. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. Gastroenterology 2006;130:1519-26.

³ Williams T, Choe Y, Price P, et al. Safety and tolerance of infant formulas containing prebiotics in healthy, term infants. Microb Ecol. 2009; 57(3): 584.

⁴ Lloyd B., Halter R.F., Kuchan M.J., Baggs G.E., Ryan A.S., Masor M.L. Formula tolerance in post breastfed and exclusively formula-fed infants. Pediatrics. 1999; 103:1.

⁵ Alarcon PA, Tressler RL, Mulvaney A, Lam W, Comer GM. Gastrointestinal tolerance of a new infant formula in healthy babies: an international study conducted in 17 countries. Nutrition 2002; 18: 6.

Вежливое обслуживание – хорошо, но круглосуточных аптек нет



Район Алтуфьевский получил свое название от деревни Олтуфьево на речке Сомотышке, упоминание о которой в сохранившихся источниках относится к 1584 г. Первыми ее владельцами были суздальчане Мякишевы, не отличавшиеся ни знатностью, ни богатством. За четыре века деревня с дворянской усадьбой сменила множество владельцев, которые, судя по тому, с какой легкостью расставались они с этим небогатым, ничем не примечательным хозяйством, свидетельствует о том, что скорее всего владельцы не дорожили приобретением. Последним владельцем усадьбы вплоть до Октябрьской революции являлся видный нефтепромышленник Степан Георгиевич Лианозов. С начала прошлого столетия Алтуфьево превращается в дачную местность, а ко второй его половине становится частью Москвы.

На сегодняшний день – это район со слабо развитой инфраструктурой, где много 3–5-этажных домов. Общая площадь района составляет 209,6 га, население насчитывает около 50 тыс. человек. В погожие деньки много гуляющих мам с детьми, пенсионеров можно встретить у пруда, напротив кинотеатра «Марс» на Алтуфьевском ш. Здесь же по утрам совершают пробежки спортсмены-любители.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

Месторасположение

Важно для 13 человек.

Крайне неравномерное расположение аптечных предприятий затрудняет доступ к ним. Немного аптечных пунктов расположилось в непосредственной близости от остановок общественного транспорта. Повезло жителям Инженерной ул., им есть, из чего выбирать, ведь аптечных предприятий здесь в изобилии.

Трудно приходится проживающим в домах по Путьевому пр-ду и пр-ду Черского, далеко не все из них догадываются о существовании где-то в глубине дворов, в окружении пятиэтажек, аптечного пункта ООО «Мира-Фарм». Но те, кто догадался, рады его наличию, потому что других аптек в ближайшем окружении нет.

Удачным месторасположением могут похвастаться те, кто работает в крупных торговых комплексах, функционирующих непосредственно у транспортных развязок, – аптечные пункты ООО «Поляна», «Хорошая аптека» ЗАО «Эркафарм», ООО «Социальная аптека», ООО «Акселрад» и аптека АСНА ООО «Ваше здоровье».

Ассортимент

Важно для 39 человек.

Жители района отметили обширный ассортимент аптеки ООО «Ваше здоровье», аптечных пунктов сетей «03 аптека» и «Горздрав» (ЗАО «Аптеки 36,6»). «Я прихожу в мой любимый аптечный пункт на Алтуфьевском шоссе, как к хорошему знакомому, зная, что здесь я всегда приобрету все, что мне необходимо», – поделился своими впечатлениями о работе АП сети «Горздрав» старший по дому Николай Горелов.

«Покупатели сейчас привередливые пошли, почти каждый норовит показать свои навыки в самолечении, и спрашивают порой такое, что у нас никогда не бывает», – в свою очередь сокрушалась фармацевт АП «Веро-Фарма», о существовании которого многие жители района даже не догадываются, и ассортимент его, стоит признать, весьма скуден.

Остальные предприятия района имеют в ассортименте пользующиеся спросом ОТС-препараты, косметические средства и продукцию парафармацевтики.

Цена

Важно для 36 человек.

В отличие от многих других районов столицы, в Алтуфьево нет предприятий крупных аптечных сетей,

таких как «Ригла», «А5» или «Старый лекарь». Возможно, это связано с невысокой покупательской способностью жителей района и он не входит в круг их интересов.

Ценовой фактор имеет большое значение для людей в основном пожилого возраста, вынужденных экономить на лекарствах. «Мне 71 год, и я одинокая пенсионерка. Скидки по социальной карте выручают мало, так как весной приходится принимать много лекарств. Вот и ищу средство от аллергии, что подешевле. Сейчас езжу с проезда Черского до Бибиревской, к метро, где Зодак продается по 113 руб., о каких-то дорогах и более эффективных лекарствах могу лишь мечтать», – посетовала Надежда Михайловна.

Гаянэ М., парикмахер-стилист, так прокомментировала свой выбор: «Всегда слежу за состоянием своих ногтей, так как работаю в непосредственном контакте с людьми. Подхватила грибок, теперь лечусь. Поблизости от дома, где я работаю в салоне, есть аптечный пункт «Веро-Фарма», но там, пусть и при невысоких ценах, маленький выбор. Пришлось искать для себя другую аптеку. Считаю, лучше переплатить чуть больше, чем всякий раз думать, есть в продаже нужное лекарство или нет».

Да, разброс цен в аптеках Алтуфьевского района существенен, как, впрочем, и везде по Москве. Рассмотрим разброс цен на два препарата: уже упомянутый выше антигистаминный препарат «Зодак» и активно продвигаемый в СМИ гепатопротектор «Резалют».

Аптечное предприятие	Цена на препарат	
	Зодак, тб. 10 мг, №10	Резалют, капс. 300 мг, №30
АП ООО «Акселрад»	113,10	390,00
АП ЗАО «Аптека 36,6» «Горздрав»	123,60	384,00
АП ООО «Веро-Фарма»	136,22	372,00
АП ООО «Социальная аптека»	132,00	395,50
АП ООО «03 аптека»	139,00	383,00
Аптека №3/76 ГУП «Столичные аптеки»	130,00	463,00
АП ООО «Поляна»	131,00	482,00
Аптека АСНА ООО «Ваше здоровье»	135,00	479,00

Скидки

Важно для 16 человек.

Скидки предоставляются во всех аптечных учреждениях района, за исключением АП сети «Горздрав» ЗАО «Аптека 36,6», где цены сами по себе невысокие, их пре-

исследовано 12 аптечных предприятий: аптека «Эрал» ООО «Авеста» (ул. Костромская, д. 16), аптека «Солнышко» ООО «Адонис Фарм» (Алтуфьевское ш., д. 60), аптека ГУП «Столичные аптеки» №3/76 (ул. Инженерная, д. 9), аптека ООО «Ваше здоровье» АСНА (ул. Пришвина, д. 26а); АП ООО «Акселрад» (ул. Бибиревская, д. 10), АП ООО «Веро-Фарма» (ул. Бибиревская, д. 7), АП ООО «Мира-фарм» (Путьевой пр-д, д. 14, к. 2), АП ООО «Социальная аптека» (ул. Инженерная, д. 5), АП №653 АС «Хорошая аптека» ЗАО «Эркафарм» (ул. Инженерная, д. 3), АП ООО «03 аптека» (Алтуфьевское ш., д. 56), АП АС «Горздрав» ЗАО «Аптека 36,6» (Алтуфьевское ш., д. 64), АП ООО «Поляна» (Алтуфьевское ш., д. 70, к. 1). Опрошен 141 человек, в т.ч.: 96 женщин и 45 мужчин, из них людей молодого возраста (15–28 лет) – 23%, среднего возраста (28–50 лет) – 41%, людей пожилого возраста (старше 55 лет) – 36%.

зентуют как оптовые. В различных аптечных учреждениях района скидки, предоставляемые по «Социальной карте москвича» (СКМ), колеблются от 2 до 7,5%.

В аптеке АСНА ООО «Ваше здоровье» и АП №653 сети «Хорошая аптека» ЗАО «Эркафарм» на определенные группы лекарственных средств существуют скидки по накопительной карте «Забота о Вас», предоставляемой в районных поликлиниках, – до 50%.

Молодая мама Валерия О. (о «03 аптека»): «Я с Инженерной улицы прихожу сюда на Алтуфьевское шоссе, потому что здесь выгодные условия. Например, при покупке от 200 рублей двух одинаковых упаковок делают скидку 9%. Много разных лекарств отпускается по акции «Товар месяца». В соседнем предприятии «Аптека 36,6» сети «Горздрав» предоставляется скидка 50% на лечебную косметику, включая средства по уходу за кожей, полостью рта, в случае приобретения двух и более упаковок».

Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги

Важно для 28 человек.

Во всех аптечных предприятиях отпуск производится через одну кассу; правда, в аптеке «Горздрав» в случае появления очереди на кассе задействуют и второго фармацевта. «Здесь очень быстро и вежливо обслуживают, подскажут, если есть сомнения», – похвалила аптеку Анастасия Филипповна, местная жительница.

А вот к аптеке ООО «Солнышко», принадлежащей ООО «Адонис Фарм», у жителей ближайших домов крайне негативное отношение. Тот же респондент Анастасия Филипповна заметила: «Я на пенсии, и времени у меня достаточно, поэтому могу выбрать себе аптеку по душе. В эту аптеку, хоть и расположенную в моем доме, ходить перестала. Здесь, если не нахамят, то могут сидеть за прилавком, не обращая внимания на ваш приход. Особенно невежлив там фармацевт Ибрагим. Он груб с женщинами-покупательницами». Из 29 респондентов, опрошенных непосредственно в этом районе Алтуфьевского ш., только двое одобрительно отнеслись к работе этого предприятия.

Из дополнительных услуг можно отметить только услугу измерения давления в аптеке АСНА ООО «Ваше здоровье» и АП ООО «Поляна». «Давление надо проверять в поликлинике, на то они и существуют», – заявила фармацевт из аптеки «Эрал» ООО «Авеста». По-своему, она права, но при плохом самочувствии пожилым людям нелегко следовать этому указанию, а контролировать давление хотелось бы.

ВОПРОС – ОТВЕТ

Контрактом на поставку лекарственных средств не предусмотрено его исполнение по этапам. Лекарственные средства по мере необходимости заказываются по заявкам и оплачиваются в течение года по факту поставки.

Необходимо ли направлять сведения в реестр контрактов и оформлять отчет об исполнении контракта по каждому факту приемки и оплаты товара, или можно сделать это после исполнения контракта в целом?

Прежде всего, напомним, что Федеральный закон от 05.04.13 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон №44-ФЗ) вступил в силу только 1 января 2014 г. Поэтому какая-либо правоприменительная практика по нему отсутствует, официальных разъяснений по данному вопросу, насколько нам известно, также еще не издавалось. Соответственно, мы можем высказать только свое экспертное мнение по толкованию норм этого Закона.

Согласно п. 10 ч. 2 ст. 103 Закона №44-ФЗ, в реестре контрактов, заключенных заказчиками (далее – Реестр), должна содержаться информация об исполнении контракта, в том числе информация об оплате контракта, которая, в соответствии с ч. 3 ст. 103 Закона №44-ФЗ, направляется заказчиком для включения в Реестр в течение 3 рабочих дней с даты исполнения контракта.

Как видим, Законом №44-ФЗ не предусмотрена обязанность направления заказчиком сведений о факте каждой оплаты принятого заказчиком товара. Не предусмотрена такая обязанность и Правилами ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками (далее – Правила), утвержденными постановлением Правительства РФ от 28.11.13 №1084 «О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляю-

щие государственную тайну» (пп. «к» п. 2 Правил). Более того, ни Законом №44-ФЗ, ни Правилами не предусмотрена необходимость направления в Реестр сведений об исполнении этапа контракта.

Буквальное толкование указанных норм в совокупности с п. 1 ст. 408, ст. 328 ГК РФ позволяет сделать вывод, что под исполнением контракта следует понимать прекращение надлежащим исполнением всех обязательств по нему, а не отдельно взятых обязательств. Поэтому, на наш взгляд, направлять в Реестр сведения об исполнении контракта (в том числе об оплате товара) необходимо после приемки всех товаров, предусмотренных контрактом, и их оплаты.

Вместе с тем, помимо направления заказчиком сведений об исполнении контракта для включения в Реестр, в соответствии с ч. 9 ст. 94 Закона №44-ФЗ заказчик обязан разместить на официальном сайте отчет об исполнении контракта (отдельных его этапов). В таком отчете, в частности, должна содержаться информация об исполнении контракта (результаты отдельного этапа исполнения контракта, осуществленная поставка товара, выполненная работа или оказанная услуга, в том числе их соответствие плану-графику), о соблюдении промежуточных и окончательных сроков исполнения контракта (п. 1 ч. 9 ст. 94 Закона №44-ФЗ).

К сожалению, Закон №44-ФЗ не содержит определения понятия «этап исполнения контракта». Более того, не содержат определения этого понятия и иные нормативные акты. Гражданский кодекс РФ, на положениях которого в том числе основан Закон №44-ФЗ (ч. 1 ст. 2 этого Закона), предусматривает выделение только этапов работ в договоре подряда (п. 1 ст. 708, п. 1 ст. 753 ГК РФ). Соответственно, не до конца ясно, что имеется в виду под «этапом исполнения контракта» в Законе №44-ФЗ в иных случаях. По нашему мнению, под «этапами исполнения контракта» также могут пониматься поставка отдельных партий товара в определенные периоды поставки (п. 1 ст. 508 ГК РФ). Также «этапами исполнения контракта» могут быть названы исполнения отдельных

Интерьер

Важен для 9 человек.

Жителей района не оставляет равнодушными внутреннее убранство аптеки ГУП «Столичные аптеки», с традиционным буйством комнатных растений. «Здесь очень просторно, есть, где присесть, никогда не бывает душно, а главное, здесь повсюду цветы. Глаза радуются на такое изобилие», – поделилась своими впечатлениями о любимой аптеке пенсионерка Ирина Олеговна.

В АП «Горздрав» говорить о гармонии в интерьере пока рано, половина зала с пустыми витринами, но это легко объяснить, ведь сеть «36,6» совсем недавно перешла к новому владельцу под новый бренд.

Совсем не думают об удобстве для посетителей администрации аптек «Эрал» ООО «Авеста» и АСНА ООО «Ваше здоровье», а также в аптечных пунктах ООО «Социальная аптека» и ООО «Веро-Фарм», где и площадь торгового зала позволяет, но места для отдыха, хотя бы стулья или лавки, отсутствуют.

График работы

Важен для 20 человек.

В районе, где проживают более 50 тыс. человек, нет ни одной круглосуточной аптеки! В разговорах выяснилось, что жители уже смирились с этим удручающим обстоятельством. «Если мне или мужу станет плохо, заниматься самолечением не станем, вызовем скорую», – сказала инвалид Вера Алексеевна.

Большинство аптечных учреждений работают ежедневно по 12 часов, но есть среди них и истинные трудоголики: АП ООО «03 аптека», аптека ООО «Солнышко» АП «Адонис Фарм», аптека АСНА ООО «Ваше здоровье», работающие по 14–15 часов.

Пенсионерам, инвалидам и социальным работникам, которые их обслуживают, пришлось принять как должное тот факт, что аптека №3/76 ГУП ООО «Столичные аптеки», услугами которой все они часто пользуются, устроила себе на летний период два выходных в неделю (суббота, воскресенье), вместо одного, как всегда было.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор	Кол-во набранных голосов
1.	Ассортимент	39
2.	Цена	36
3.	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	28
4.	График работы	20
5.	Скидки	16
6.	Месторасположение	13
7.	Интерьер	9

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий**АП ООО «Веро-Фарма»**

2

Маленькое помещение аптечного пункта, и так расположенное в достаточном удалении от метро и автобусных остановок, встречает случайных прохожих полупустыми витринами. Правда, отметим, что по соседству функционирует гипермаркет «Атак», но никаких бонусов этот факт не прибавляет аптечному предприятию. Вход лишен пандуса. Первое, что бросается в глаза посетителям, – стенд со справочной информацией и неработающий кондиционер. Со слов фармацевта, она работает первый день после декретного отпуска и многого не знает, а вот местные жители иного мнения. «Я выслушиваю о декретном и очередном отпусках не реже раза в неделю. Это – очередная уловка неудачливых коммерсантов. Витрины всегда полураздеты», – с истинной долей сарказма заметил Георгий, менеджер по туризму.

Покупателям предоставляется 3%-ная скидка по СКМ и выдается дисконтная карта при покупке от 1,5 тыс. руб., предоставляющая 5%-ные скидки на последующие приобретения.

АП ООО «Мира-фарм»

2

Посещают АП только те, кто живет в Путевом пр-де, в домах напротив, или случайные гости. Рядом работает небольшая парикмахерская, а чтобы добраться до аптечного пункта, необходимо, войдя в магазин «Продукты», долго-долго поворачивать направо. Пандус при входе в магазин только с одной стороны, инвалиды не должны забывать об этом. Там же установлен банкомат, как гласит вывеска: «Без комиссии». В маленьком помещении стоит единственный стул для пожилых людей. Скучный ассортимент позволяет приобрести лишь самое необходимое из лекарств. Скидки по СКМ – 3%, ветеранам ВОВ – 5%.

АП №653 АС «Хорошая аптека» ЗАО «Эркафарм»

3

Сине-желтый торговый комплекс «Седьмой континент» виден издали, у входа стоит банкомат ВТБ 24, сам аптечный пункт удачно расположен в торговом зале, напротив касс. Выкладка товара на витринах большого киоска хаотична. Из-за прилавка фармацевт пояснила: «Места мало, не все на витринах». Не только на витринах у «Хорошей аптеки» ЗАО «Эркафарм» путаница. На бейджике фармацевта указано: «Доктор Столетов» консультант-кассир Третьякова О.Н.». Специалистам понятно, что эти два бренда принадлежат одной компании, но для глаз простого обывателя лучше стоит исправить недоразумение. К оплате принимаются карты MasterCard и Visa Electron.

Аптека «Солнышко» ООО «Адонис Фарм»

3

Расположение близ крупной транспортной развязки Алтуфьевского ш., казалось, должно привлекать посетителей, работает кондиционер, витрины, установленные в просторном помещении, радуют глаз представленным ассортиментом, есть стул для уставших посетителей, но респонденты, не получая желаемого вежливого обращения со стороны фармацевтов, аптеку не жалуют. Одним словом, свое название аптека не подтверждает, никого согреть теплом и дружелюбием ее сотрудники не могут. При входе стоит банкомат Московского кредитного банка.

Аптека «Эрал» ООО «Авеста»

3

В аптеке, что расположилась на первом этаже жилого дома в глубине двора по Костромской ул., пандус имеется, т.е. об инвалидах здесь позаботились. В распоряжении посетителей небольшое, но вполне просторное помещение с работающим кондиционером, но место для отдыха, хотя бы стул или лавка, отсутствует, и на это обращали внимание респонденты.

При входе установлен банкомат QIWI, вывешен стенд со справочной информацией. Ассортимент обширный, включая кроме традиционных ЛС средства домашней диагностики, товары для мам и малышей и т.п. К оплате принимаются карты. С июля текущего года предоставляется 20%-ная скидка на всю лечебную косметику. Скидки по СКМ – 5%. В случае отсутствия препарата можно сделать заказ, который будет выполнен уже на следующий день (со слов фармацевта).

АП ООО «Социальная аптека»

4

ТК «Пятерочка», в котором расположился этот новый аптечный пункт, хорошо заметен на Инженерной ул. При входе бросается в глаза вывешенное объявление о наборе сотрудников (целый список). Помещение небольшое, присесть передохнуть негде.

Персонал любезен и терпелив, пенсионеров и льготников предприятие привлекает предоставлением 7%-ной скидки на весь обширный ассортимент. Принимаются к оплате карты MasterCard и Visa Electron.

АП ООО «Поляна»

5

Аптечный пункт функционирует на первом этаже торгово-развлекательного комплекса «Маркос Молл», блуждая по которому, можно и потеряться, и аптеку обнаружить не сразу. Но тем, кто забредет, здесь понравится. Покупателей встречает вежливая фармацевт, охотно консультирует. Уставшим покупателям предлагают присесть и заодно померить давление.

В продаже, кроме разнообразия лекарственных средств и парафармацевтики, товары для инвалидов и биомороженое – все по вполне приемлемым ценам, средним по району.

Аптека АСНА ООО «Ваше здоровье»

6

Любой, кто выходит из метро «Бибирево» к Костромской ул., мгновенно натывается на нее. Для инвалидов имеется пандус, а вот в самом торговом зале – ни одной лавочки или хотя бы стула. Торговое помещение большое, кроме привычного аптечного ассортимента, в продаже ортопедия – палки и костыли. Персонал вежливый. Ежедневно по дисконтной карте АСНА предоставляются скидки на весь ассортимент 5%, в выходные – 10%. Проводится акция месяца – «Скидки до 25% – на каждые вторые лечебные очки». Можно проверить и давление.

К оплате принимаются карты MasterCard и Visa Electron.

АП ООО «Акселрад»

6

Аптечный пункт находится на первом этаже гипермаркета «Наш» и полностью отвечает этому названию. Респонденты признавались ему в любви за удобное расположение, богатый ассортимент и невысокие цены. На витрине, правда, неверно расставлены указатели, наравне с названием групп ЛС, по соседству располагаются указатели заболеваний: «средства от насморка» соседствуют с «дерматитом и экземой», но на это не обращают внимания.

Проводится бессрочная акция: лотерея чеков. Покупатель подписывает чек, администрация всем подписавшимся выдает дисконтные карты, гарантирующие скидки 5% на последующие покупки. Скидки по СКМ – 5%. Имеется перерыв на обед с 13-30 до 14-00.

Аптека №3/76 ГУП «Столичные аптеки»

6

Пристройка к 12-этажному дому в тихом, живописном уголке, в которой располагается аптека, не сразу обращает на себя внимание, хотя рядом и проходит Инженерная ул. Прохожих поблизости немного, машин еще меньше.

Переступая через порожек, попадаешь в большое помещение, где работает кондиционер и радуют глаз комнатные растения и обширный ассортимент. При входе стенд со справочной информацией и банкомат QIWI. Аптеку часто посещают пожилые люди и социальные работники, уверяя, что «цены здесь подходящие». Скидки по СКМ – 7,5%. Возможна оплата банковскими картами. Суббота и воскресенье – выходные дни.

АП АС «Горздрав» ЗАО «Аптека 36,6»

6

АП легко найти неподалеку от Алтуфьевского ш. напротив отделения Сбербанка, в пристройке к 12-этажному дому. Часть просторного помещения свободна от витрин с лекарствами, со слов фармацевта, «только, что закончился ремонт», а вот пандус при ремонте не предусмотрели.

Покупателей привлекают в аптечный пункт присущие этой сети низкие цены на обширный ассортимент (скидок по СКМ нет), внимательное отношение персонала и проводящиеся каждый месяц акции. Работают две кассы, когда образуется небольшая очередь.

АП ООО «03 аптека»

7

Многие посетители отмечали удачное расположение аптечного пункта в пристройке к 12-этажному дому по Алтуфьевскому ш. по соседству с магазинами обуви и женской одежды. Неудобство создает отсутствие пандуса. При входе установлен банкомат Московского кредитного банка и стенд со справочной информацией. Скидки по СКМ – 3–5%, есть возможность оплаты покупок банковскими картами.

В большом торговом помещении есть место для отдыха, желающим предлагают биомороженое, на видном месте – множество плакатов с акциями месяца.

Были респонденты, которые хвалят аптеку, замечали, что преодолевают значительные расстояния, добираясь сюда с другого конца района, но это того стоит. В продаже разнообразный аптечный ассортимент, товары для инвалидов по приемлемым ценам и услужливый профессиональный персонал.

Ольга ДАНЧЕНКО

обязательств по контрактам, являющимися смешанными договорами (п. 3 ст. 421 ГК РФ). Например, по контракту поставки товара с монтажом и проведением пусконаладочных работ можно выделить этапы поставки товара, его монтажа и пусконаладки.

На практике, полагаем, необходимо исходить из разъяснений, данных в п. 18 информационного письма Президиума ВАС РФ от 24.01.2000 №51 конкретно по этапам работ по договору строительного подряда. Из данных разъяснений следует, что приемка результатов отдельных работ, то есть не результатов всех работ по договору в целом, может рассматриваться как приемка этапов, только если такие этапы предусмотрены договором. Приемка результатов отдельных работ, работ за отдельный период, для проведения расчетов не является приемкой результатов отдельных этапов работ, с которыми закон связывает переход риска гибели таких результатов на заказчика. Полагаем, та же логика должна быть применена и в отношении других видов договоров.

Поэтому в случае поставки товара, выделение отдельных этапов исполнения контракта, полагаем, зависит от условий конкретного контракта – если контракт предусматривает поставку отдельными партиями или по отдельным отгрузочным разрядам (спецификация и т.п.), такие партии или отдельные отгрузки могут быть охарактеризованы как отдельные этапы исполнения контракта.

Сказанное подтверждают положения п. «м» пп. 2 п. 5 Особенности размещения на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг планов-графиков размещения заказов на 2014 и 2015 гг., утвержденных приказом Минэкономразвития России и Федерального казначейства от 20.09.13 №544/18н, в случае, если контрактом предусмотрены поэтапное исполнение контракта и его оплата, в столбце 12 плана-графика указываются сроки исполнения отдельных этапов, если периодическая поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг – периодичность поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг (ежедневно, еженедельно, два раза в месяц, ежемесячно, ежеквартально, раз в полгода).

При этом ни Законом №44-ФЗ, ни Положением о подготовке и размещении в единой информационной системе в сфере закупок отчета об исполнении государственного (муниципального) контракта и (или) о результатах отдельного этапа его исполнения (далее – Положение), утвержденным постановлением Правительства РФ от 28.11.13 №1093, не предусмотрена обязанность размещения указанного отчета в случае каждой оплаты принятого заказчиком товара. По смыслу положений пп. «а» и пп. «б» п. 3 Положения, отчет об исполнении контракта размещается в течение 7 рабочих дней со дня оплаты заказчиком обязательств и подписания заказчиком документа о приемке результатов исполнения контракта и (или) о результатах отдельного этапа его исполнения, то есть по факту исполнения контракта полностью, либо исполнения конкретного этапа, предусмотренного контрактом. При этом в соответствии с п. 9 Положения заказчиком оформляются лишь два вида отчета: отчет в целом и отчет о результатах исполнения отдельного этапа исполнения контракта.

Таким образом, на наш взгляд, заказчик обязан размещать на официальном сайте отчеты об исполнении этапа контракта только в том случае, когда контрактом предусмотрено его поэтапное исполнение и это зафиксировано в столбце 12 плана-графика на 2014 год. Само по себе исполнение обязательств, предусмотренных контрактом, в разное время в течение срока действия контракта не является его исполнением по этапам. В таком случае, полагаем, заказчик обязан разместить отчет об исполнении контракта только после исполнения всех обязательств, предусмотренных контрактом.

Эксперты службы Правового консалтинга ГАРАНТ
Надежда ВЕРХОВА, Аркадий СЕРКОВ



www.garant.ru

Лечение и профилактика остеопороза: препараты выбора

Остеопороз – это прогрессирующее системное заболевание скелета, характеризующееся снижением минеральной плотности и массы костной ткани, в результате чего уменьшается количество костного вещества в единице объема кости. При остеопорозе в костях нарушается микроархитектоника, изменяются состав, структура и свойства костной ткани. Кости истончаются и становятся пористыми, как губка. Снижение плотности костей уменьшает их прочность, они становятся хрупкими и легко могут ломаться, что увеличивает вероятность переломов в самых простых жизненных ситуациях и при самых обычных нагрузках, даже легкие травмы могут спровоцировать перелом. У больных чаще всего, с высокой степенью вероятности, за одним переломом следует другой. Характерными являются переломы грудных и поясничных позвонков, проксимального отдела бедренной и дистальной части лучевой кости, трубчатых костей и ребер.

Преферанская Нина Германовна

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



Различают два основных типа остеопороза: первичный и вторичный.

Первичный остеопороз – инволюционный, постменопаузальный, сенильный или старческий. Первичный остеопороз развивается, как правило, в преклонном возрасте после 50 лет. К факторам риска первичного остеопороза относят: пожилой возраст; хрупкое телосложение; указания на переломы в семейном анамнезе; позднее наступление менструаций (после 15 лет); раннее прекращение менструаций (до 50 лет); скудные и редкие менструации; бесплодие; длительная лактация (≥ 6 месяцев). Первичный остеопороз у женщин развивается в 4–5 раз чаще, чем у мужчин.

Вторичный остеопороз чаще всего является следствием инволютивных (регрессивных) изменений в организме, это могут быть эндокринные, метаболические или нарушения обмена веществ, а также при таких заболеваниях, как хроническая почечная недо-

статочность, гиперфункция щитовидной железы, сахарный диабет, болезни печени и др.

К экзогенным факторам риска нарушения кальциевого обмена относят несбалансированное питание, злоупотребление алкоголем, курение, низкий уровень физической активности, гиподинамию, длительную иммобилизацию (лат. immobilis – неподвижный) – состояние невесомости, постельный режим и развитие отрицательных побочных эффектов при длительном приеме таких лекарственных средств, как глюкокортикоиды, гепарин, тетрациклин, циклоспорин, тиреоидные гормоны, диуретики и др.

Для лечения и профилактики остеопороза выделяют несколько групп лекарственных препаратов (ЛП). Все они оказывают влияние на различные звенья патогенеза остеопороза. Их часто применяют в комбинации, в зависимости от течения основного заболевания. В 2006 г. Российская ассоциация по остеопорозу приняла следующую классификацию ЛП для лечения остеопороза:

I. Преимущественные ингибиторы костной резорбции (Антирезорбтивные средства):

1. Бисфосфонаты.
2. Кальцитонины.
3. Селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов.
4. Препараты заместительной гормональной терапии.
5. Другие средства (Оданакатиб, Деносумаб, Саракатиниб и пр).

II. Стимуляторы образования и минерализации костной ткани:

1. Препараты фтора.
2. Препараты стронция.
3. Паратиреоидный гормон и его аналоги.
4. Анаболические стероиды.

III. Препараты многопланового действия на костную ткань:

1. Препараты кальция.
2. Витамин D, его активные метаболиты и производные.
3. Другие средства (Оссеин гидроксиапатитовый комплекс, Иприфлавон).

I. АНТИРЕЗОРБТИВНЫЕ СРЕДСТВА

Для патогенетической терапии остеопороза применяют препараты с антирезорбтивным действием, селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов и средства, стимулирующие костеобразование. «Золотым стандартом» лечения остеопороза признаны препараты на основе бисфосфонатов.

Бисфосфонаты являются синтетическими производными фосфоновых кислот. Имеют высокое структурное сходство с естественной молекулой пирофосфата (неорганической солью кальция), поэтому прочно связываются с минеральным компонентом костной ткани. Классифицируют эти препараты по поколениям: к I поколению относят Этидронат с антирезорбтивным потенциалом – 1 и Клодронат – 10; ко II поколению – Толудронат – 10, Памидронат – 100 и Алендронат от 100 – 1000; к III поколению относят Ризендронат, Ибандронат, у которых антирезорбтивный потенциал 1000 – 10 000; Золендронат – более 10 000. Их также различают на простые препараты, не содержащие азот (первые три вышеперечисленных препарата), и азотсодержащие (Алендронат, Ибандронат, Ризендронат, Золендронат). Основной фармакологический эффект бисфосфонатов – ингибирование резорбции кости: концентрируясь в местах активного ремоделирования, препараты изменяют активность остеокластов. Отличаются накоплением в

Микрофлора и поддержание жизнедеятельности организма

Сегодня уже не вызывает сомнений важная роль нормальной микрофлоры в поддержании жизнедеятельности организма. Фактически, совокупность микроорганизмов, населяющих слизистые оболочки и кожу, рассматривается как дополнительный орган, выполняющий свои собственные, незаменимые функции. Организм человека заселен (колонизирован) примерно 500 видами микроорганизмов, составляющими его нормальную микрофлору, значительная ее часть (более 60%) находится в различных отделах желудочно-кишечного тракта. Более подробно об этом мы поговорили с Игорем Львовичем Халифом, д.м.н., проф., руководителем отдела по изучению воспалительных и функциональных заболеваний кишечника ФГБУ «Государственный научный центр колопроктологии» Минздрава России.



Какие функции выполняет микрофлора кишечника? Каково ее значение в жизнедеятельности организма?

Микрофлора кишечника играет важную роль в процессе пищеварения и обмена веществ, выполняет защитную функцию и стимулирует иммунитет. Кишечная микрофлора участвует в переваривании ряда полисахаридов, расщеплении неперевариваемых азотсодержащих соединений и мочевины, детоксикации лекарственных средств, токсинов и консервантов. Синтезирует некоторые незаменимые аминокислоты, бактерицидные вещества и витамины.

Что происходит при нарушении функции микрофлоры?

При нарушении состава микрофлоры может возникнуть состояние, называемое дисбиозом. Дисбиоз или дисбактериоз – это нарушение функционирования механизмов взаимодействия организма человека, его

микрофлоры и окружающей среды. Дисбиоз кишечника представляет собой не диагноз, а синдром, который развивается при целом ряде заболеваний и характеризуется изменением качественного и/или количественного состава микрофлоры, а также метаболическими и иммунными нарушениями, сопровождающимися у части пациентов клиническими симптомами. Он встречается более чем у 90% населения России.

Микрофлора при дисбиозе не способна выполнять в полном объеме физиологические функции и, прежде всего, противостоять колонизации кишечника экзогенными патогенными микроорганизмами. Условно-патогенные бактерии, колонизирующие слизистую оболочку кишечника, вызывают нарушения всасывания углеводов, жирных кислот, аминокислот, азота, витаминов, конкурируют с микроорганизмами полезной флоры за участие в ферментации и усвоении питательных веществ, поступающих с пищей, и нарушают процессы пищеварения. Продукты метаболизма и токсины, производимые условно-патогенными бактериями, снижают детоксикационную способность печени, усиливают симптомы интоксикации, подавляют регенерацию слизистой оболочки кишечника, способствуют развитию опухолей.

Какие симптомы сопровождаются при нарушении микрофлоры кишечника?

Степень выраженности и длительность нарушений микрофлоры кишечника зависят от дозы и продолжительности воздействия неблагоприятных факторов. Клинические проявления дисбиоза разнообразны – от незначительных до тяжелых желудочно-кишечных расстройств и обменных нарушений. Симптомы, которые ассоциируют с наличием дисбиоза толстой кишки, – привычные запоры, кишечные колики, дискинезии (нарушение моторики) желудочно-кишечного тракта. При дисбиозе тонкой кишки чаще встречаются абдоминальные боли, дискомфорт, вздутие, диарея, избыточное скопление газов и слабость, потеря массы тела, стеаторея, дефицит витаминов и минералов, нарушение белкового обмена. Нередко встречается асимптомное течение.

Сегодня во врачебной практике широко применяются пре- и пробиотики. В чем разница между ними?

Пробиотики – это пищевые продукты, лекарственные средства или биологически активные добавки в виде монокультур или комбинированных культур на основе живых представителей резидентной микрофлоры (бифидобактерии, лактобациллы, энтерококки) или непатогенных спорообразующих микроорганизмов и сахаромикет. Пробиотик – это либо живой, либо замороженный, проще сказать, «спящий» микроорганизм. Для его восприятия, чтобы он «ожил», нужна определенная среда. Когда он попадает в организм, он «оживает». Это сухие лиофилизированные пробиотики и прочие.

Пребиотики – это натуральные или синтетические средства немикробного происхождения. Это лекарственные средства, пищевые продукты и биологически активные добавки, селективно стимулирующие рост и/или метаболическую активность одного или нескольких видов микрофлоры. Пребиотики не всасываются в тонкой кишке, подвергаются бактериальной ферментации в толстой кишке. Большая часть пребиотиков относится к олиго- или полисахаридам (клетчатке). Олигосахариды, в свою очередь, могут быть природными и синтетическими. К пребиотикам относятся

остеокластах, повышают их функциональную активность, индуцируют апоптоз и предотвращают связывание остеокластов с минерализованной костью и хрящом. Это в свою очередь тормозит растворение кристаллов гидроксиапатита костной ткани и замедляет процесс разрушения костей, что приводит к росту МПК и снижает риск развития переломов. Применять бисфосфонаты желательнее длительно, в течение как минимум 5 лет. При курсовом применении длительно задерживаются в костной ткани (до года), некоторые из них подавляют эктопическую и нормальную кальцификацию. Выводятся препараты через почки. Популярность бисфосфонатов обусловлена их эффективностью и хорошей переносимостью. Клиническая эффективность бисфосфонатов в предотвращении переломов доказана многочисленными рандомизированными клиническими исследованиями. Данные препараты относят к первой линии для лечения остеопороза (уровень доказательности А). При применении Алендроната риск развития переломов позвоночника снижается на 44–47% и на 20% – внепозвоночных переломов; при применении Ризедроната на 41–49% позвоночных переломов и 33–39% внепозвоночных, а при применении Ибандроната риск развития любых переломов снижается более чем на 60%. При непереносимости бисфосфонатов, при хронической почечной недостаточности со значительными нарушениями функции почек следует применять кальцитонины.

Бисфосфонаты, назначаемые при остеопорозе, – это синтетические аналоги естественных пирофосфатов, которые устойчивы к действию собственных ферментов организма. Они составляют костный матрикс и проявляют свойства активных ингибиторов костной резорбции. Молекулярный механизм, с помощью которого они подавляют костную резорбцию, до конца остается невыясненным. Известно, что эти соединения связываются с гидроксиапатитными участками костей, уменьшают их изгиб и снижают концентрацию оксипролина и щелочной фосфатазы в крови. Кроме этого, уменьшают концентрацию геранилдифосфата, принимающего участие в синтезе отдельных белков остеокластов. Бисфосфонаты проявляют противоопухолевое, обезболивающее действие, оказывают антигиперкаль-

цимический эффект – именно поэтому эти препараты в настоящее время широко используются в комплексной терапии переломов, возникающих на фоне остеопороза. Они не только оказывают активными относительно костной резорбции или дегенеративных поврежденных костей, но и непосредственно могут влиять на раковые клетки, поэтому часто применяются при онкологических патологиях, которые сопровождаются лизисом костей, а также патологическими переломами и болевым синдромом.

Группа бисфосфонатов

Алендроновая кислота (Алендронат, Осталон, Стронгос, Теванат, Фосамакс, Фороза – тб. 70 мг) – синтетический аналог пирофосфата, производное дифосфоновой кислоты – связывает гидроксиапатит, находящийся в кости. Негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, прогрессивно увеличивает минеральную плотность костей, регулирует фосфорно-кальциевый обмен, способствует формированию нормальной костной ткани с нормальной гистологической структурой. При применении препарата снижается риск развития компрессионных переломов позвоночника и шейки бедренной кости.

Следует помнить, что при употреблении пищи, кофе или апельсинового сока совместно с препаратом, на 60% снижается биодоступность. При применении могут возникать побочные эффекты со стороны пищеварительной системы: боль в животе, дисфагия, изжога, эзофагит, язва или эрозия пищевода, гастралгия, диспепсия, метеоризм, запоры или диарея, а также тошнота, миалгия, головная боль и раздражительность.

Комбинированные средства, в состав которых входит **алендроновая кислота: Фосаванс** (действующие вещества – Алендроновая кислота + Колекальциферол), **Тевабон** (действующие вещества – Алендроновая кислота + Альфакальцидол), **Осталон Кальций-Д** (действующие вещества – Алендроновая кислота + Колекальциферол + Кальция карбонат).

Золедоновая кислота (Акласта, Зомета, Золикс, Резорба) – ингибитор костной резорб-

ции, относится к новому классу высокоэффективных бисфосфонатов, обладающих избирательным действием на костную ткань. При применении препарата подавляется активность остеокластов, препарат не оказывает нежелательного воздействия на формирование, минерализацию и механические свойства костной ткани. Селективное действие на костную ткань основано на высоком сродстве к минерализованной костной ткани, обеспечивающей ингибирование активности остеокластов. Ингибирование остеокластной резорбции костной ткани, изменяющее микросреду костного мозга, приводит к снижению роста опухолевых клеток; отмечается антиангиогенная и противоболевая активность. Золедоновая кислота подавляет также пролиферацию клеток эндотелия человека.

Препараты выпускаются в форме лиофилизата для инфузий; 1 флакон содержит 4 мг золедоновой кислоты, доза рассчитана на однократное введение. Длительность и кратность применения препарата определяются врачом индивидуально. Кратность введения – каждые 3–4 недели, в качестве растворителей нельзя использовать растворы, содержащие Ca²⁺, в частности раствор Рингера.

При постменопаузальной и сенильной форме первичного остеопороза, вторичном остеопорозе с целью увеличения плотности костной ткани, предотвращения переломов тел позвонков и других костей скелета, вводят внутривенно в течение 5–15 мин., один раз в год. Дополнительно рекомендуется применять кальций и витамин Д3, в зависимости от суточной потребности и течения остеопороза.

Ризедоновая кислота (Актонель, Ризендрос) – ингибитор костной резорбции, выпускается в тб. по 0,005 (5 мг). Ризедонат связывается с гидроксиапатитом на клеточном уровне и подавляет функцию остеокластов, снижает костную резорбцию. Принимают 1 тб. в сутки, время достижения максимального терапевтического эффекта – 3 мес., продолжительность терапевтического действия – 16 мес. Применяют для лечения и профилактики остеопороза.

Продолжение в МА №7/14

также лизоцим, парааминометилбензойная кислота и пантотенат кальция.

Возможна ли передозировка пробиотиков?

В человеческом организме насчитывается огромное количество микроорганизмов. (Например, в кишечнике содержится до 1012 микроорганизмов в 1 см³.) Места обитания микроорганизмов – на слизистых покровах человека, причем микроорганизм прикрепляется только к определенным рецепторам. Количество таких рецепторов ограничено, поэтому микроорганизмы, поступающие с пробиотиками, занимают только то количество рецепторов, которое свободно. Остальные микроорганизмы пробиотика не прикрепляются к эпителию кишечника, остаются в просвете кишки и через определенное время выводятся из организма. Таким образом, при приеме пробиотика не встречается случаев передозировки препарата.

Можно ли нанести вред организму приемом пробиотиков?

Нет, это исключено, по одной простой причине. В первых, это те же самые организмы, которые в принципе находятся у нас. А во-вторых, это чужеродные микроорганизмы, сколько бы ты их ни принял, они все равно транзитные, они не остаются в организме. Он их все равно отторгнет.

Расскажите подробнее об использовании пробиотиков в профилактике и лечении, например, диареи у детей?

В связи с увеличением сопротивляемости кишечных патогенов к антибиотикам в последнее время появилась необходимость поиска новых методов лечения диареи. Лактобактерии и бифидобактерии секретируют вещества, обладающие антибактериальными свойствами, снижают кислотность кишечного содержимого, позволяя «полезным» бактериям размножаться на поверхности слизистой. Некоторые пробиотики, например, Lactobacillus GG, обладают иммуномодулирующим эффектом и могут уменьшать выраженность воспаления в кишечной стенке.

В 2002 г. опубликованы исследования применения стандартной регидратационной терапии в сочетании с пробиотиками в лечении острой диареи у детей. В большинстве случаев выявлено уменьшение продолжительности заболевания на 0,6–1,0 день, в то время как в 3 из 18 исследованиях наблюдалось сокра-

щение продолжительности диареи на 1,5–3,0 дня. Следует отметить, что при применении лактобактерий наблюдалось максимальное сокращение продолжительности диареи на 1,1 дня и уменьшалось количество дефекаций на 1,6 в сутки ко второму дню лечения по сравнению с контролем. Таким образом, можно утверждать, что пробиотики (в частности, L. rhamnosus GG и S. boulardii) – целесообразное дополнение к регидратационной терапии при острой инфекционной диарее у детей.

Узнать о пользе пробиотиков, наверное, будет интересно и многочисленным отпускникам?

Да, так называемая диарея путешественников является весьма распространенным заболеванием, частота возникновения которого варьирует в пределах от 5 до 50% в зависимости от места путешествия. В 2007 г. опубликован метаанализ 12 рандомизированных контролируемых клинических исследований, целью которого было сравнить эффективность пробиотиков в профилактике этого недуга. Как оказалось, S. boulardii и комбинация L. acidophilus и B. bifidum достоверно предотвращают возникновение диареи и могут быть предложены в качестве эффективного и безопасного метода профилактики.

Вполне логичным является применение пробиотиков для лечения антибиотик-ассоциированной диареи (C. difficile АД). По данным различных авторов, частота развития ААД у госпитализированных пациентов в зависимости от профиля, класса используемых препаратов и действия предрасполагающих факторов может варьировать в диапазоне от 3 до 29%. Причем ААД могут протекать в различных формах – от нетяжелой самокупирующейся диареи до псевдомембранозного и фульминантного колита. Результаты исследований показали, что пробиотики, в частности дрожжевые грибки (обычно S. boulardii) и лактобактерии (L. acidophilus, L. bulgaricus, L. rhamnosus), помогают предотвратить ААД. Так, прием дрожжевых грибов снизил частоту возникновения диареи на 61%, лактобактерии – на 66%, а общее количество случаев ААД было ниже на 63% по сравнению с контрольной группой. Однако при лечении C. difficile-ассоциированной диареи доказана эффективность лишь S. boulardii.

В настоящий момент существуют действенные схемы лечения инфекций, вызванных Helicobacter pylori с использованием ингибиторов протонной

помпы в комбинации с двумя антибиотиками, однако в процессе лечения могут возникать нежелательные лекарственные реакции. Имеется опасение, что результативность данной терапии вскоре значительно уменьшится, что связано, в первую очередь, с развитием высокой сопротивляемости H. pylori к антибиотикам. В 2007 г. опубликован метаанализ (общее число пациентов 1671) эффективности добавления пробиотиков к стандартным схемам эрадикации H. pylori. Объединенный показатель эффективности эрадикации составил 83,6% среди пациентов, получавших дополнительно пробиотики, и 74,8% среди пациентов, которым назначались стандартные режимы терапии. Следует отметить, что частота нежелательных явлений (особенно диареи) была достоверно ниже в группе использования пробиотиков (24,7% vs 38,5%). Данный метаанализ свидетельствует о том, что добавление пробиотиков к стандартной эрадикационной терапии может не только повысить эффективность лечения, но и уменьшить частоту возникновения побочных симптомов на фоне антихеликобактериальной терапии*.

* Из вышеперечисленных исследований следует, что использование пробиотиков в терапии дает положительный эффект в лечении и профилактике различных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Современные препараты-пробиотики в основе своей имеют целый набор полезных бактерий, которые помогают нормализовать микрофлору кишечника и быстрее справиться с недугом.

Например, инновационный мультиштаммовый пробиотик РиоФлора Баланс Нео действует сразу на трех уровнях: внутри кишечника, в клетках эпителия и иммунной системе. Полезные бактерии, содержащиеся в пробиотике, препятствуют размножению патогенной микрофлоры в просвете кишечника. А специально разработанный для укрепления иммунитета РиоФлора Иммуно Нео, с помощью 9 штаммов микроорганизмов, среди которых бифидо-, лакто- и другие виды бактерий, влияет на различные параметры иммунного ответа и способствует повышению резистентности организма к патогенной микрофлоре. Таким образом, комплексное пробиотическое воздействие не только способствует защите от кишечных расстройств, но и укрепляет иммунитет.

Анастасия БЕЛОВА

VII Общероссийский
научно-практический семинар
6-9 сентября
2014 Сочи

**РЕПРОДУКТИВНЫЙ
ПОТЕНЦИАЛ РОССИИ**
версии и контраверсии

Status Praesens

9-11
сентября
2014

XXV специализированная межрегиональная выставка

Правительство Волгоградской области, Министерство здравоохранения Волгоградской области, Волгоградский государственный медицинский университет, НП "Национальная организация дезинфекционистов", Выставочный центр "Царицынская ярмарка"

МЕДИЦИНА и ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Генеральный
информационный партнер

Медицина

www.zarexpo.ru

ВОЛГОГРАД
Дворец Спорта

В рамках выставки
специализированная экспозиция **ЗДОРОВЬЕ МАМЫ И МАЛЫША**

ВЦ "ЦАРИЦЫНСКАЯ ЯРМАРКА"

Тел.: (8442) 26-50-34, e-mail: nastya@zarexpo.ru

РОСДЖК
ОСНОВАНО В АПРЕЛЕ 1988 ГОДА
РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО
ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГОВ
И КОСМЕТОЛОГОВ

ЧЕЛЯБИНСК

12 сентября 2014 г.

Конференция дерматовенерологов и косметологов
Челябинской области



КАЗАНЬ

16-17 октября 2014 г.

IV Конференция дерматовенерологов и косметологов
Приволжского федерального округа



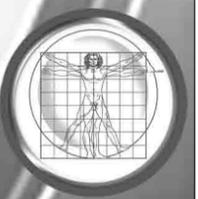
107076, г. Москва, ул. Короленко,
д. 3, стр. 6, каб. 403
Тел: +7 (499) 785-20-42,
факс: (499) 785-20-21
E-mail: congress@cnikvi.ru,
ershova@cnikvi.ru,
glebova@cnikvi.ru, sobolevae@cnikvi.ru
www.rodv.ru



18-я специализированная выставка-конгресс **17-19 сентября 2014 г.**

Неделя медицины Ставрополя

ВК «Прогресс», г.Ставрополь, пр-т Кулакова, 37 А



18-19-20
сентября
2014

**XV СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
МЕДИЦИНА И КОСМЕТОЛОГИЯ**
ул. Октябрьская, 3а тел. +7 (4012) 34-10-91, 34-10-95

БАЛТИК-ЭКСПО
BALTIC-EXPO

г. КАЛИНИНГРАД



XV Всероссийский
научный форум

Мать и Дитя

23-26 сентября, 2014

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»



XVI Международная специализированная
выставка оборудования, лекарственных
препаратов по акушерству, гинекологии и
неонатологии «Охрана здоровья матери
и ребенка - 2014»

ОРГАНИЗАТОРЫ:



Министерство здравоохранения РФ
ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии
и перинатологии им. В.И. Кулакова»
Минздрава России
Российское общество акушеров-гинекологов
Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»

М-Н МЕДИ Экспо



Тел./факс: +7 (495) 721-88-66
E-mail: expo@medexpo.ru
www.medexpo.ru
www.mother-child.ru



1 - 2 ОКТЯБРЯ 2014 ГОДА

XII Научно-практическая конференция
**«ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ
И АНТИМИКРОБНЫЕ СРЕДСТВА»**

Москва, Здание Правительства Москвы (Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство
«ИнфоМедФарм Диалог»

127055, г. Москва, ул. Суцневская, д. 25, стр. 1
Тел./факс: 8 (495) 797-62-92;
8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47
E-mail: info@infomedfarmdialog.ru
www.imfd.ru



PHARMA
Saint-Petersburg

«ФАРМАЦИЯ» — международная выставка
лекарственных препаратов, пищевых
и биологически активных добавок,
оборудования и комплектующих
для фармацевтического производства

15-17 октября 2014

Место проведения:
Санкт-Петербург
КВЦ «Экспофорум», Павильон 7
pharma.primexpo.ru

Организаторы:

primexpo ITE скорпс
Тел.: +7 (812) 380 6010/00 | Факс: +7 (812) 380 6001
E-mail: med@primexpo.ru

В рамках: ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

0+



15-17
октября **ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ. Казань, 2014**
Тел./факс: (843) 570-51-16, 570-51-11, e-mail: expokazan7@mail.ru, pdv@expokazan.ru
420059, Республика Татарстан, г. Казань, Оренбургский тракт, 8



pharm logic
ЛОГИСТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ **2014**

X ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ЛОГИСТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ

31 октября 2014 года, Рэдиссон Блю Белорусская, г. Москва

подробности: тел. +7 (495) 648-9159, 507-3824, email: pharmlogic@logicconf.ru, WWW.LOGICONF.RU

8-11
ДЕКАБРЯ

21-я Международная специализированная выставка

аптека

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

ОРГАНИЗАТОР:

МОСКВА РОССИЯ

ЕВРОЭКСПО

VIENNA AUSTRIA

EUROEXPO

Exhibitions and Congress Development GmbH



РОССИЙСКАЯ
НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

UFI

Approved

Event



16+

Москва
ЦВК «Экспоцентр»

www.aptekaexpo.ru

реклама

2014

реклама

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
8-12 декабря 2014

Россия, Москва,
ЦВК «Экспоцентр»

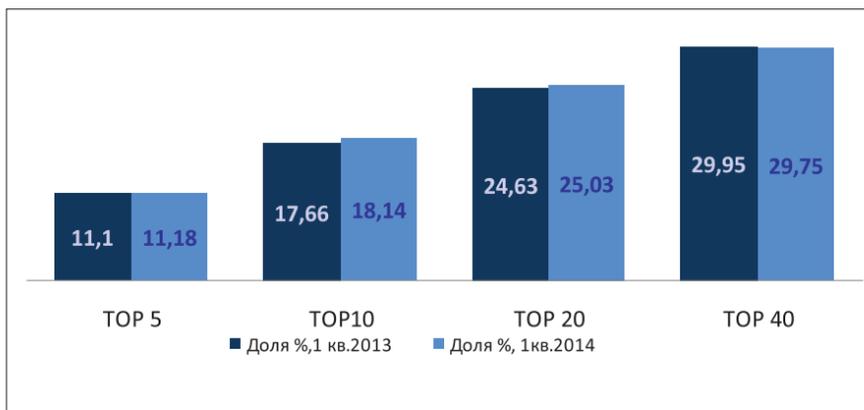
12+

ЭКСПОЦЕНТР
МОСКВА

АПТЕЧНЫЕ СЕТИ НАБИРАЮТ ОБОРОТЫ

По итогам I кв. 2014 г. концентрация TOP-10 крупнейших аптечных сетей на рынке прямых продаж лекарственных средств выросла на 3%, составив таким образом 18%. Рост розничного рынка относительно аналогичного периода прошлого года сократился вдвое и составил всего 8%.

Рис. 1 Изменение уровня концентрации в секторе фармритейла (лек. ассортимент), I кв. 2014/I кв. 2013



Прошлый год для аптечного ритейла был ознаменован сразу несколькими крупными сделками по слиянию и поглощению, что не могло не сказаться на результатах I кв. 2014 г. В TOP-10 мультирегиональных сетей произошли значительные изменения, связанные с укрупнением рыночной доли, которую теперь занимают новоявленные игроки. Так, «Доктор Столетов» после выгодного приобретения аптечной сети «Озерки» (Санкт-Петербург) – одного из наиболее успешных дискаунтеров, с 10-го места передвинулся на 2-е. С долей рынка 2,23 аптечная сеть теперь уверенно конкурирует с лидером рейтинга – аптечной сетью «Ригла». В планах последней на 2014 г. – увеличение доли занимаемого рынка путем органического роста. Руководство «A5 Group» также анонсировало планируемое открытие 250 новых

Табл. 1 Комплексный рейтинг мультирегиональных аптечных сетей по доле, занимаемой на розничном рынке продаж ЛС, I кв. 2014 г.

№	Покрытие аптечной сети		Аптечная сеть	Местонахождение головного офиса	Кол-во точек	Доля на розничном рынке ЛС I кв. 2014, %	Динамика доли по отношению к I кв. 2013 г., %
	Регионы	ФО					
1	35	(6)	Ригла	Москва	1027	2,91	7
2	14	(5)	Доктор Столетов (включая Озерки)	Москва	415	2,23	-7
3	30	(5)	Имплозия* и **	Самара	1060	2,22	14
4	12	(3)	A5 Group	Москва	1019	2,04	-9
5	24	(8)	Радуга (включая Первую Помощь)	С.-Петербург	741	1,77	-3***
6	17	(5)	Фармаимпекс	Ижевск	505	1,64	10
7	30	(6)	Аптеки 36,6	Москва	591	1,23	-38
8	21	(3)	Фармакор**	С.-Петербург	394	1,20	-11
9	6	(3)	Вита	Самара	400	0,86	30
10	51	(8)	Мелодия здоровья	Новосибирск	450	0,71	13

Табл. 2 Комплексный рейтинг мультирегиональных аптечных сетей по доле, занимаемой на розничном рынке продаж ЛС, I кв. 2014 г.

Аптечная сеть	Показатель относительно объема продаж лидера					
	Категория сети	Головной офис	Объем продаж			
			Валовой	Продажи лекарственного ассортимента	Продажи нелекарственного ассортимента	ЛЛО
1 Ригла	Мультирегиональная	Москва	1	1	1	-
2 Имплозия* и **	Мультирегиональная	Самара	0,782	0,764	0,831	-
3 A5 Group	Мультирегиональная	Москва	0,756	0,702	0,522	1
4 Доктор Столетов (включая Озерки)	Мультирегиональная	Москва	0,711	0,766	0,557	-
5 Радуга(+Первая помощь)	Мультирегиональная	С.-Петербург	0,643	0,607	0,544	0,521
6 A.V.E Group	Региональная	Москва	0,533	0,574	0,416	-
7 Фармаимпекс	Мультирегиональная	Ижевск	0,522	0,562	0,411	-
8 Аптеки 36,6	Мультирегиональная	Москва	0,42	0,424	0,408	-
9 Фармакор**	Мультирегиональная	С.-Петербург	0,381	0,413	0,291	-
10 АСНА	Региональная	Москва	0,376	0,418	0,258	-
11 Фармлэнд	Региональная	Уфа	0,345	0,352	0,327	-
12 Губернские аптеки	Региональная	Красноярск	0,316	0,287	0,145	0,659
13 Вита	Мультирегиональная	Самара	0,294	0,296	0,289	-
14 Самсон-Фарма	Региональная	Москва	0,258	0,278	0,201	-
15 Мелодия здоровья	Мультирегиональная	Новосибирск	0,248	0,245	0,257	-
16 Старый лекарь (включая ОЗ Аптеки)*	Региональная	Москва	0,24	0,244	0,23	-
17 Ладушка**	Региональная	Н.Новгород	0,238	0,258	0,182	-
18 Волгофарм	Региональная	Волгоград	0,237	0,121	0,343	0,571
19 Биотэк	Мультирегиональная	Москва	0,191	0,13	0,143	0,563
20 Здоровые Люди	Мультирегиональная	С.-Петербург	0,172	0,154	0,225	-
21 Аптека «Невис»	Региональная	С.-Петербург	0,167	0,167	0,165	-
22 Нео-Фарм	Региональная	Москва	0,138	0,157	0,086	-
23 Аптека-Таймер	Региональная	Пермь	0,108	0,139	0,021	-
24 Аптека Диалог	Региональная	Москва	0,104	0,122	0,053	-
25 Липецкфармация	Региональная	Липецк	0,097	0,074	0,032	0,334

Рис. 2 Структура продаж аптечных сетей в разрезе «лекарственный / нелекарственный ассортимент» (%; расчет по стоимостному объему продаж), I кв. 2014 и I кв. 2013

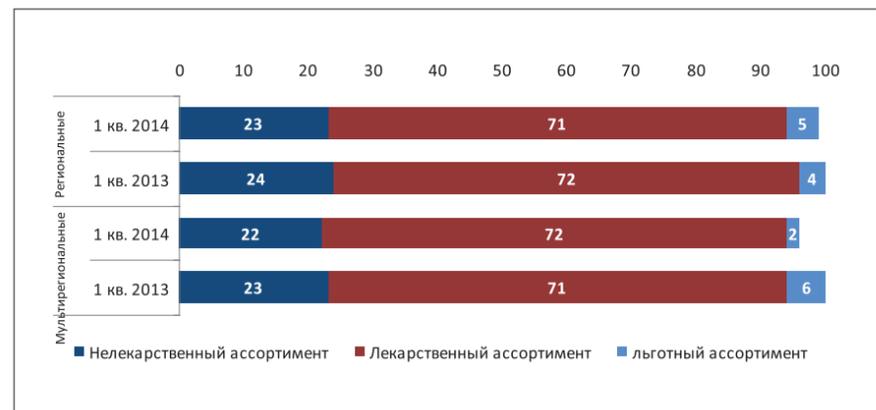
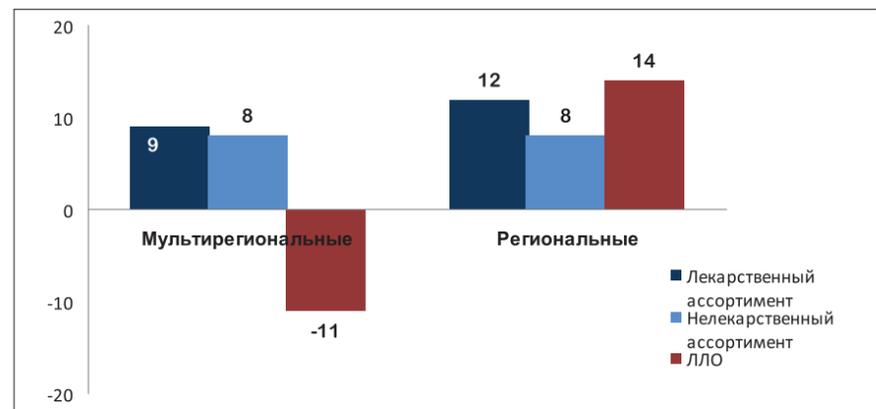


Рис. 3 Сравнение прироста товарооборота в аптечных сетях разных категорий (%), I кв. 2014/I кв. 2013



точек. Основной целью компании на этот год является проведение активного ребрендинга. Ввиду планируемого увеличения рентабельности, руководство компании планирует перевод порядка 180 точек «Мособлфармации» в наиболее прибыльный дисконт-формат – аптеки «Норма». Помимо этого «A5» планирует выйти в качественно новый для себя ценовой сегмент и развивать аптеки премиум класса. Насколько идея окажется удачной, и смогут ли новые аптеки премиум формата – «Зеленая А5» – составить конкуренцию основной и пока единственной аптечной сети, развивающей аптеки luxury сегмента – AVE Group, покажет время.

Наиболее обсуждаемой сделкой прошедшего года стало объединение убыточной сети «Аптеки 36,6» и стремительно набирающей обороты московской сети AVE. Несмотря на то, что на данный момент AVE Group находится в достаточно непростых условиях, связанных с путаницей в подаче информации о контролирующих акционерах и, как следствие, отказа ФАС в покупке сети «36,6», компания показала значительный прирост продаж (+40%) относительно прошлого года. Основной задачей сети в этом году будет завершение всех интеграционных процессов, а также разрешение трудностей, связанных с управлением столь непростым активом, как «Аптеки 36,6». Уже сейчас компания закрыла более 50 нерентабельных точек, определив для себя 3 наиболее приоритетных для дальнейшего развития региона – Центральный, Северо-Западный и Центрально-Черноземный.

В целом наибольший рост среди аптечных сетей традиционно демонстрируют региональные игроки, такие как самарские «Вита» (+40%) и «Имплозия» (+25%), а также ижевский «Фармаимпекс» (+15%). Последний, по сравнению с прошлым годом, открыл 140 новых точек, продолжая планомерное развитие в Приволжском ФО, а также увеличивая долю присутствия в Центральном регионе, в т.ч. выйдя с 5 аптеками в новую для себя Белгородскую обл.

Подводя итоги, нужно отметить, что основные M&A сделки происходят в наиболее высококонцентрированных регионах: Москве (AVE + «36,6») и Санкт-Петербурге («Доктор Столетов» + «Озерки», «Радуга» + «Первая Помощь»). В целом сети придерживаются общего тренда органического прироста. В непростых условиях общего снижения рынка продаж лекарственных средств, а также непрозрачной ситуации с налоговыми выплатами, многие игроки пока отказались от сделок по слиянию и поглощению. На сегодняшний день в приоритете не бездумное количественное наращивание аптечных точек, а качество и положительная прибыль каждой вновь открываемой точки.

* С учетом аптек, работающих с компанией по договорам франчайзинга.

** Экспертный расчет.

*** Прирост консолидированной доли аптек по отношению к прошлому году.

ГРИБКОВЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОЖИ И НОГТЕЙ

Самыми распространенными грибковыми инфекциями считаются заболевания кожи и ногтей. Для того чтобы не сталкиваться с этой неприятной проблемой, необходимо знать основные правила профилактики и в каких случаях необходимо обратиться к врачу.

ПРОЩЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ

Правильная профилактика грибковых заболеваний является гарантией здоровых ногтей и кожи. Скептики могут возразить: «Если заболевание началось, то заниматься профилактикой поздно». Однако с этим заявлением можно поспорить. Больной человек должен думать о том, как не заразить окружающих и, в первую очередь, членов своей семьи. Поскольку, заразив близкого человека и пройдя полный курс лечения, он может заразиться снова.

Самое главное правило профилактики грибковых заболеваний – это соблюдение личной гигиены. Что необходимо знать:

- ♦ Посещая такие места общественного пользования, как бассейн, баня/сауна, душевая, спортзал, каток, боулинг и др., – надевать специальную обувь (собственную или разовую), а также не ходить босиком в местах общественного купания.
- ♦ После водных процедур аккуратно вытирать ноги, уделяя особое внимание межпальцевому пространству.
- ♦ Чтобы ноги «дышали» чаще менять обувь и чулочно-носочные изделия.
- ♦ Пользоваться индивидуальным полотенцем и носить только свою обувь дома и в гостях.
- ♦ Не давать свою обувь другим людям.
- ♦ Регулярно проводить осмотр своей кожи и ногтей. В целях профилактики микозов кожу между пальцами ног и стопы обрабатывать специальными растворами, например, препаратом Октенисепт (содержит октенидин) 2 раза в день – утром и вечером.

ПРИЗНАКИ ГРИБКОВОЙ ИНФЕКЦИИ

Для кожного грибка характерны:

- ♦ сухость
- ♦ шелушение
- ♦ зуд
- ♦ воспаление
- ♦ пузырьки
- ♦ трещины
- ♦ боль.

При поражении ногтей изменяется состояние ногтевой пластины:

- ♦ пятна и белые полосы
- ♦ ногти тускнеют
- ♦ появляется желтизна
- ♦ происходит утолщение
- ♦ ногти могут разрыхляться и крошиться.

ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ

Грибковые заболевания очень заразны и не проходят сами, поэтому при первых же проявлениях необходимо обратиться к врачу-дерматологу либо микологу. Дерматолог занимается лечением всех кожных заболева-

ний, поэтому является специалистом более широкого профиля.

Для диагностирования заболевания и определения вида грибка необходимо сдать соответствующий анализ – соскоб. Вся процедура заключается в отрезании небольшого кусочка ногтевой пластины и дальнейшем ее анализе. Для получения результатов, как правило, уходят сутки или чуть больше.

На основании полученных результатов, особенностей организма больного, возраста, хронических заболеваний и т.д. врач назначает индивидуальное лечение (местные и внутренние препараты). С определенной периодичностью можно будет приходить на прием за получением дальнейших рекомендаций. Это особенно важно при возникновении побочных явлений.

Грибковые заболевания: инфекции кожи и кожных складок; межпальцевые микозы; грибковые инфекции ногтей (онихомикозы); кожные кандидозы; отрубевидный лишай; дерматомикозы.

ПРИЧИНЫ ЗАРАЖЕНИЯ

Здоровая кожа служит своеобразным защитным барьером от проникновения грибковой инфекции, но именно на стопах, как правило, возникают наиболее «благоприятные» условия для распространения коварных грибов.

Это происходит в следующих случаях:

- ▶ кожа стоп подвержена частой и сильной потливости;
- ▶ постоянные микротравмы (потертости и трещины), появляющиеся при ношении неудобной обуви; травмы ногтей.

Как можно заметить, влажная среда является самой распространенной причиной развития и роста грибковых заболеваний. Поэтому увеличение числа грибковых инфекций наступает летом, когда усиливается потливость стоп.

Этому явлению, кроме того, способствует ношение чулочно-носочных изделий из синтетических волокон, неудобной и тесной, а также чрезмерно теплой (не по сезону) обуви. У людей, которые носят тесную, грубую обувь, из синтетических материалов (плохо вентилируется) – грибок стоп встречается намного чаще. Поэтому одной из мер профилактики является ношение строго сезонной обуви, желательна облегченной.

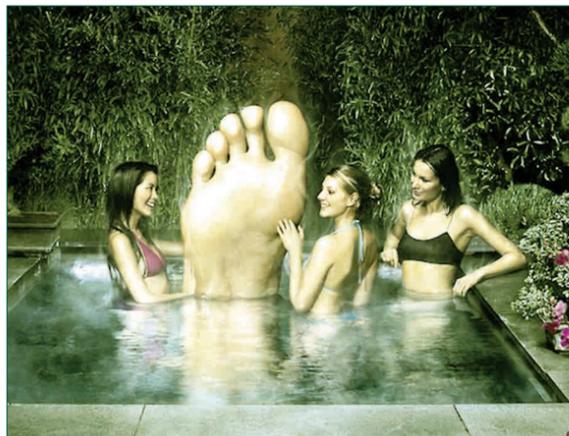
По статистике женщины чаще мужчин страдают грибковыми заболеваниями, поскольку носят узкую обувь, что в большинстве случаев приводит к травматизации кожи стоп (в области I и V пальцев).

Пожилым возраст (после 40 лет) – еще один повод быть начеку.

С возрастом замедляются все обменные процессы в организме и в т.ч. снижается скорость роста ногтей.

В группе риска люди, имеющие проблемы с кровоснабжением ног, люди с избыточным весом, курильщики; ведущие малоподвижный образ жизни. В этом списке и больные сахарным диабетом.

Кроме того, риск возникновения грибковой инфекции возрастает при снижении иммунитета, нарушении обмена веществ, заболеваниях ЖКТ, щитовидной железы и надпочечников.



ГРИБОК АТАКУЕТ НЕЗАМЕТНО

Период активизации грибковых инфекций может длиться долго и обычно проявляется не сразу, поэтому больному человеку и окружающим трудно его заметить.

▶ В процессе поражения поверхностного слоя кожи со временем начинает прогрессировать очаговая воспалительная реакция, и возникают узнаваемые особенности – зуд, жжение, трещины.

▶ Обычно грибок поражает кожу между пальцами, после чего он переходит на подошвы, боковые и тыльные части стоп. Затем коварное заболевание занимает новые позиции, постепенно перебираясь на ногти. Они становятся тусклыми, желтоватыми, уплотняются, крошатся, деформируются. Такой неэстетичный вид может тянуться очень долгое время (месяцы и годы), не причиняя больному человеку физических неудобств. Поэтому возникает обманчивое ощущение, что заболевание не представляет никакой опасности и не создает проблем. А грибок между тем не дремлет и продолжает распространяться, переходя на новые участки кожи и поражая другие ногти.

▶ Помимо неприглядного состояния ногтей больные люди начинают испытывать стыд и массу психологических проблем, что влияет на образ жизни. Кроме того, следует помнить: грибковые инфекции в будущем могут стать причиной возникновения различных аллергических и воспалительных заболеваний не только кожи, но и всего организма в целом.

▶ Поэтому очень важно учитывать, что грибковая инфекция никогда не пройдет самостоятельно, если ее не уничтожить. Залог быстрого и полного выздоровления заключается в раннем выявлении заболевания и принятии лечебных мер.

Почти каждый заболевший грибковой инфекцией имеет десятилетнюю историю болезни!

ПРОЦЕСС ЛЕЧЕНИЯ

Полный курс лечения от грибка ногтей составляет в среднем 6 месяцев в зависимости от запущенности и других нюансов, например, таких как скорость роста ногтевой пластины. Большую роль играет и степень заражения грибковой инфекцией: глубина, площадь, а также возраст и другие индивидуальные особенности человека.

Для того чтобы избежать повторного заражения, необходимо продолжить лечение в течение 2 недель (не менее) после отрастания полностью здорового ногтя/ногтей.

Кожный грибок лечится значительно быстрее – две-четыре недели. Очень важно при этом обращать внимание не только на исчезновение симптомов (они, как правило, исчезают через несколько дней), а пройти полный курс лечения.

Чтобы избежать повторного заражения, важно обработать всю обувь. Это можно сделать несколькими способами: воспользовавшись специальными медицинскими препаратами в виде спреев или аэрозолей, либо прибегнуть к более доступным домашним способам:

– Для обработки обуви понадобятся 40-процентный раствор уксусной кислоты или 1-процентный раствор хлоргексидина. Смоченным в растворе ватным тампоном, обрабатывают всю внутрен-

schülke

ОКТЕНИСЕПТ®
современный антисептик

МИКОЗЫ

ЦАРАПИНЫ

ССАДИНЫ

ПОРЕЗЫ

ОЖОГИ

МАНИКЮР

Поврежденная кожа требует особой заботы!

octenisept.klnph.ru

Представительство
Шюльке и Майр в СНГ и России
123001 Москва,
ул. Садово-Кудринская, д. 32К1
<http://www.schuelke.ru>
т: +7 (499) 270 5875.

the plus of pure performance

Рекомендуем. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНО СМ. ИНСТРУКЦИЮ. СР. RU17799.88.000.F.021305.06.11 от 20.06.2011. ПИИ013953101-2002

ную часть обуви (стельки, боковины). Руки предохраняют резиновыми перчатками! Затем обувь помещают на 2–3 суток в непроницаемый полиэтиленовый пакет, после чего ее можно проветрить и просушить в течение суток. Обработку проводят в начале лечения и по окончании. Если курс терапии длительный, то обувь обрабатывают каждый месяц.

Учитывая то, что грибок очень живуч: имеет свойство проявлять активность в виде чешуек, которые больные люди оставляют повсюду, он может представлять опасность в течение года. И обувь является одним из самых злостных рассадников грибка: надев необработанную обувь после курса лечения, остается сильная угроза нового заражения.

ЛЕЧЕБНЫЕ ПРЕПАРАТЫ.

Антимикотические лаки и растворы, а также **сыворотки**, содержащие активные действующие вещества, например, аморолфин, циклопирокс, – можно применять, если инфекция не зашла слишком далеко. Однако в любом случае придется запастись терпением и обрабатывать ногтевую поверхность так, как предписано производителем.

Для повышения эстетики ногти можно покрывать декоративным лаком.

Существуют специальные крем-пасты, позволяющие разрыхлять поверхность пораженного ногтя. В состав таких препаратов входит мочевины, за счет этого компонента ноготь можно удалить за 2–3 применения. Такой способ лечения имеет как плюсы (ускоряет выздоровление), так и минусы (отсутствие ногтя).

Лекарственные препараты (таблетки) принимают по предписанию врача, в том случае, когда инфекция осложнена. Оральные препараты должны применяться строго по рекомендации специалиста, т.к. имеются такие противопоказания, как почечная и печеночная недостаточность, несовместимость с гормональными противозачаточными препаратами, детский возраст.

При лечении кожного грибка используются различные кремы, мази, спреи, в составе которых присутствуют **тербинафин, сертоканазол, циклопироксоламин, нафтифин, бифоназол, кетоконазол, оксиконазол**.

Если терапевтический курс был проведен в полном объеме и результат оказался положительным (отрастает полностью здоровый ноготь), то спустя 2 недели необходимо сдать соскоб и при получении подтверждающего лечение можно прекратить. Но в будущем важно систематически проверять состояние ногтей.

КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

Эта серия препаратов создана для салонного использования, поскольку очень часто рассадник грибковых инфекций находится именно в этой среде. Существуют как профессиональные линии, так и для домашнего использования, которые можно приобрести в аптечных предприятиях.

Стоит отметить **препараты по уходу за ногтями с антигрибковым эффектом**.

Например, клей для создания дизайна ногтей (приклеивания типсов, украшений, накладных ногтей, ремонта натуральных ногтей и т.д.). В состав клея входят ингредиенты, предотвращающие развитие грибковых бактерий.

Кремы и бальзамы по уходу за ногами, обладающие согревающими свойствами. Снимают усталость, болезненное состояние, стимулируют кровоток, избавляя тем самым от холода.

Предупреждают грибковые заболевания и зуд между пальцами, нормализуют потоотделение, смягчают кожу, делая ее нежной. Формула таких продуктов, как правило, содержит натуральные эфирные масла, экстракт красного перца, камфару и масло розмарина, активизирующие кровообращение и согревающие ноги.

Противогрибковые карандаши эффективно защищают ногти от поражений грибковыми заболеваниями. Ухаживают за сухими и ломкими ногтями, наполняют влагой, возвращают эластичность.

Данный продукт очень удобен по сравнению с жидкими формами, поскольку позволяет всегда иметь его под рукой и занимает мало места в косметичке. Могут содержать известные своими антимикотическими свойствами **масло жожоба, клотримазол, пантенол, витамин Е, бисабол**.

Масло для ногтей и кожи рекомендуется всем, кто проходит курс лечения ногтей от грибковых инфекций, как лечебное, профилактическое, укрепляющее и косметическое средство. В состав включены: **клотримазол, масло ростков пшеницы, пантенол**. Средства данной группы эффективно защищают от грибковых заболеваний, ухаживают за ногтями и кожей вокруг ногтей, предупреждая воспаления после маникюра и педикюра.

Этими препаратами можно также пользоваться в профилактических целях, после посещения потенциальных мест заражения. Приобрести профессиональные средства можно также в аптеках.

Ольга ЛУПАНИНА



15–17 октября 2014
Место проведения:
Санкт-Петербург
КВЦ «Экспофорум», Павильон 7

PHARMA
Saint-Petersburg

«ФАРМАЦИЯ» — международная выставка лекарственных препаратов, пищевых и биологически активных добавок, оборудования и комплектующих для фармацевтического производства

- лекарственные средства
- детское питание, товары для детей и новорожденных
- биологически активные добавки
- витаминно-минеральные комплексы
- диагностические препараты
- вакцины
- фармацевтические ингредиенты и технологии
- оборудование и комплектующие для фармацевтического производства
- лечебная косметика

Организаторы: primexpo, ITD, в рамках выставки ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

Тел.: +7 (812) 380 6016/00
Факс: +7 (812) 380 6001
E-mail: med@primexpo.ru
pharma.primexpo.ru

Х ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

pharmlogic
ЛОГИСТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ 2014

31 октября 2014 года, Рэдиссон Блю Белорусская, г.Москва

тел. +7 (495) 648-9159, 507-3824, email: pharmlogic@logicconf.ru, WWW.LOGICONF.RU

AptekaMos.ru
купить лекарства в аптеках

СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Справочник лекарств» – на сайте AptekaMos.ru (версия 3.07)

Раздел «Справочник лекарств» сайта AptekaMos.ru представляет мощное, профессиональное средство работы с классифицированной информацией о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения, лечебной косметики и биологически активных добавках с одновременным показом актуальных данных о наличии и ценах в аптеках.

Специалисты здравоохранения оценят эффективную навигацию по Справочнику лекарств по международным непатентованным наименованиям (МНН), международному классификатору болезней (МКБ-10), анатомо-терапевтическо-химическим группам (АТХ) и традиционным фармако-терапевтическим группам.

Доступна информация о препаратах, отпускаемых в рамках программы
Дополнительного лекарственного обеспечения населения (льготный отпуск).

Необходимые медикаменты можно сразу же забронировать в аптеке или заказать их доставку на дом или в офис.

Раздел создан на базе «Единого Городского Классификатора лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ЕГК)» www.egk.AptekaMos.ru.

Замечания от специалистов по разделу «Справочник лекарств» принимаются по адресу info@AptekaMos.ru

XV Всероссийский научный форум
Мать и Дитя

23–26 сентября, 2014
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

XVI Международная специализированная выставка оборудования, лекарственных препаратов по акушерству, гинекологии и неонатологии «Охрана здоровья матери и ребенка – 2014»

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»
Российское общество акушеров-гинекологов
Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»

www.mediexpo.ru www.mother-child.ru

Тел./факс: +7 (495) 721-88-66
E-mail: expo@mediexpo.ru

Что?
VII Общероссийский научно-практический семинар «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии»

РЕПРОДУКТИВНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ РОССИИ
версии и контраверсии

VII Общероссийский научно-практический семинар
6–9 сентября 2014 Сочи

Где?
Сочи, Зимний театр (ул. Театральная, д. 2)

Когда?
6–9 сентября 2014 года

StatusPraesens

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
8–12 декабря 2014

ЗА ЗДОРОВУЮ ЖИЗНЬ
V Международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни

ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ
8-я международная выставка «Средства реабилитации и профилактики, эстетическая медицина, оздоровительные технологии и товары для здорового образа жизни»

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
24-я международная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты»

ЭКСПОЦЕНТР МОСКВА

123100, Россия, Москва, Краснопресненская наб., 14
Единый справочно-информационный центр:
8 (499) 795-37-99
E-mail: centr@expocentr.ru
www.expocentr.ru, expocentr.pf

Организаторы:
- Государственная Дума ФС РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- ЦВК «Экспоцентр»

При поддержке:
- Совета Федерации ФС РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Правительства Москвы
- Российской академии медицинских наук
- Торгово-промышленной палаты РФ
- Представительства Всемирной организации здравоохранения в РФ

реклама

12+

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

21-я Международная специализированная выставка

аптека
МОСКВА
2014

8–11 ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

Москва
ЦВК «Экспоцентр» павильон № 7

16+

- лекарственные средства • изделия медицинского назначения • средства гигиены • гомеопатия • фитотерапия • лечебная косметика • фармацевтические ингредиенты и сырье • диагностические тест-системы, химические реактивы, лабораторная диагностика • оборудование для контрольно-аналитических лабораторий, фармацевтических предприятий и аптек • биологически активные и пищевые добавки, натурпродукты • детское питание, товары для детей и новорожденных • минеральные воды: лечебные, столовые • медицинская техника • медицинская одежда и обувь, лечебный трикотаж, ортопедические изделия • мебель и оборудование для аптек • информационные технологии и услуги в фармацевтике • автоматизация и роботизация аптек и аптечных складов • фармацевтическая и медицинская упаковка • ветеринария • стоматология

Организатор:
МОСКВА РОССИЯ VIENNA AUSTRIA
ЕВРОЭКСПО **EUROEXPO**
Exhibitions and Congress Development GmbH

www.aptekaexpo.ru

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.