

ТЕМА НОМЕРА

Ох уж эти проверки, или Не нужно искать крайнего... ▶ 5

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Государственное управление

О главном: пациент и государство экономят на лекарстве ▶ 8

Заболевания

Куриль нельзя бросить: этапы расставания с сигаретой ▶ 22

ФАРМРЫНОК

Отечественная фармпромышленность

Избавляемся от зависимости и экономим деньги ▶ 10

Мониторинг

Антимикотики ▶ 4

Аптечные продажи солнцезащитных средств ▶ 4

Фармаконадзор

И снова фармаконадзор: кто ответит за побочные эффекты? ▶ 13

Государственное регулирование

На съезде фармпрома определились, как поддержать отрасль ▶ 10
Надлежащая практика деловых отношений ▶ 12

Фальсификация ЛС

В одной капсуле и БАД, и лекарство? ▶ 14

АПТЕКА

Визитная карточка

Заслужить доверие можно только честной и искренней работой ▶ 2

Фактор успеха

Исследование аптек района Ростокино
Разница в цене на лекарства в аптеках района минимальна ▶ 15

Управление

Бизнес-аналитика. Интерпретация типических значений ▶ 20

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

Программа подготовки к отпуску ▶ 2

МА №6/15 примет участие в 7 мероприятиях

ОХ УЖ ЭТИ ПРОВЕРКИ, ИЛИ НЕ НУЖНО ИСКАТЬ КРАЙНЕГО...

Тема аптечных проверок в представлении не нуждается. Меняющееся законодательство готовит немало поводов для того, чтобы фармацевтическая деятельность время от времени оказывалась в зоне правовой неопределенности. Со всеми вытекающими последствиями для аптеки, для которой штраф в сорок-пятьдесят тысяч порой крайне обременителен...

Отечественные фармацевтические ассоциации считают рецептом успешного общения с контрольно-надзорными органами регулярную самопроверку – тренировочные контрольные мероприятия, которые проводят своим участникам инспектора из профессиональной организации. В «СоюзФарме», например, в этом году был запущен специальный проект «Фарм-Опека», в рамках которого представители ассоциации готовят ее членов к встрече с самыми разными проверяющими – от Росздравнадзора до трудовой инспекции. Внутренним аудитом серьезно занимается и РААС – инициатор разработки стандартов надлежащей аптечной практики для фармацевтической розницы нашей страны.

Впрочем, если судить по примеру внедрения правил фармацевтического производства, соответствующей версии международных требований GXP фармации придется ждать очень и очень долго. Между тем, она упростила бы и саму процедуру проверки, и психологическое напряжение, неизбежно возникающее в аптеках при визитах контролирующих органов. Правовое просвещение и тренировочные контрольные мероприятия далеко не всегда помогают справиться со стрессом. А он, как известно, не очень хороший советчик.

В чем же причина того, что аптечный «экзамен» – значительно тревожнее и травматичнее, чем «экзамены» для других участников рынка? Конечно, розница – ключевое звено «цепочки доставки», но все же... Даже в самую лучшую аптеку может попасть некачественный или поддельный препарат. И учреждение фармации будет абсолютно ни при чем. Однако объяснить это проверяющим удается не всегда. Чего стоит, например, такая информация по контрольной процедуре: «в аптеках закуплены БАД с содержанием лекарственного средства, что недопустимо для БАД!» Ну, во-первых, БАД содержат лекарственные вещества в малых дозах. Во-вторых, этот БАД зарегистрирован и разрешен к реализации на территории России. Что еще нужно для того, чтобы аптека смогла закупить товар? Так что формулировка правового нарушения, мягко говоря, странная.

Если дозы лекарственного вещества в БАД превышают нормативные, то, наверное, стоит развернуть контроль и надзор в сторону компаний, которые вначале не могут пройти клинические исследования, а потом решают идти по линии наименьшего сопротивления и финансовой нагрузки и регистрируют неудавшиеся лекарства в качестве БАД? Или же обратить серьезное внимание на «препараты», прошедшие клинические испытания на 10–15 больных, и,

несмотря на это, успешно зарегистрированные? Подобные медикаменты директор Центра социальной экономики Давид Мелик-Гусейнов назвал «фармацевтическим мусором».

Впрочем, именовать недоделанные препараты «мусором» – значит преуменьшать их опасность. Полуплекарство, замаскированное под БАД, не всегда безопасно для жизни и здоровья пациента. Особенно с учетом его продвижения.

Кстати, о продвижении. Именно оно нередко служит причиной для проверок. Словосочетание «аптека оптовых цен» вряд ли незнакомо кому-либо из участников фармацевтического рынка. Как и другие слоганы, призванные убедить покупателя, что «здесь дешевле». Но покупатель может и не убедиться. Был случай, когда пациент посмотрел на цену препарата в «оптовом» учреждении фармации, а потом зашел в обыкновенную аптечную организацию, которая не заявляла о себе как о дискаунтере. Во второй аптеке лекарство оказалось дешевле. Мужчина обратился в ФАС. Чему были рады многие представители фармацевтического сообщества, уставшие от жесткой конкуренции с лекарственным дискаунтом.

Причина драматичности аптечных проверок – не только и не столько в недобросовестной рекламе. Ключевой участник обращения лекарственных средств всегда на виду. И по этой причине нередко становится «крайним». Если где-то появится новость о фальсифицированных или некачественных медикаментах, общество узнает и название аптеки, и бренд компании-производителя. Однако и розница, и промышленность могут быть не виноваты. Пройдя через несколько дистрибуторов и побывав не на одном складе, лекарство может «испортиться» по совершенно другим, не зависящим от фармацевтической промышленности и фармации причинам. Но...

Быть может, всему виной отсутствие единой системы контроля? Даже такая ответственная процедура, как фармаконадзор, полностью переходит в ведение Росздравнадзора лишь с 1 июля сего года. До этого одной частью мониторинга безопасности лекарственных средств занималась Федеральная служба, другой – Минздрав. И, как с горькой иронией заметил глава Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев, выступая на конгрессе «Право на лекарство», «пока два органа исполнительной власти ведут переписку друг с другом, люди погибают от некачественных медикаментов». Вот только при чем тут аптеки?

Впрочем, Минпромторгу эксперты тоже задают вопрос, что у него общего с производством лекарств.

По какой причине курировать основу основ лекарственной помощи – выпуск фармпрепаратов – уполномочен не Минздрав и даже не Росздравнадзор, а ведомство совершенно другого профиля? Кстати, при успешном внедрении стандартов GMP многие вопросы к аптекам отпадут сами собой.

«Сегодня руководитель аптеки должен знать 130 документов, – говорит исполнительный директор НП «Аптечная Гильдия» Елена Неволкина. – Мы ждем стандартов надлежащей практики для фармации. Документ сейчас находится в разработке».

Елена Неволкина в рамках того же форума «Право на лекарство» рассказала: «На Дальнем Востоке началось вымывание лекарственных растений из аптечного ассортимента. Причиной их исчезновения с витрин оказалось требование хранить их в сухом месте, т.е. там, где влажность не превышает 40%. Производители заметили, что хранение лечебных трав возможно и при большей влажности. Теперь остается только ждать, когда мнение производства будет отражено в очередном выпуске Государственной фармакопеи». Кстати, нарушение условий хранения – одна из главных проблем, выявляемых в аптеках Росздравнадзором, который, тем не менее, признает, что «все проверенные организации по окончании проверки устраняют выявленные нарушения в установленный срок и не допускают их впредь».

С учетом того, что происходит порой в инструкциях к лекарственным препаратам, аптеки выполняют весьма сложную задачу.

Еще один бич фармации – продажа лекарств без рецепта. Возникает вопрос: а где же перечни безрецептурных и рецептурных лекарственных средств? И что делать аптекам без их помощи? «Мы готовы строго соблюдать требования рецептурного отпуска, но уже забыли, как рецепты выглядят», – признаются фармацевты. Про поколение врачей, не умеющих обращаться с бланками рецептов, шутят не первый год. Но смешны ли эти шутки аптеке, которая пережила проверку?

Исполнительный директор «Аптечной Гильдии» рассказала и о другом случае: не так давно некоторые аптеки были вынуждены производить у себя... промышленные препараты. По одной простой причине, что фармацевтические компании этого не делали. А речь шла о лекарствах для совсем маленьких детей, которых лечили в т.ч. хирургическими методами. Кто добудет одну шестнадцатую часть таблетки для ребенка? Уж лучше провизоры в аптеке...

Контрольно-надзорные мероприятия необходимы любой системе как воздух. И как индикатор ее успешности. Если проблемы при проверках возникают не только у тех, кто не профессионален или недобросовестен, значит система контроля нуждается в доработке. По меньшей мере, на уровне законодательства, устанавливаемых правил и регламентов.

ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ К ОТПУСКУ



Для большинства людей отпуск – самая любимая и долгожданная пора, чтобы погреться на солнце, окунуться в теплые воды или подняться в горы. Но не всегда планы и ожидания, возлагаемые на отдых, обрачиваются положительной стороной. Часто организм «дарит сюрпризы», реагируя на радости отдыха не лучшим образом. Причина? Не очень тщательная подготовка к этому благодатному периоду.

КОМПЛЕКСНЫЙ УХОД ЗА КОЖЕЙ

► Перед поездкой важно подготовить кожу к загару и в течение двух-трех недель уделить внимание приему БАД или поливитаминов с повышенным содержанием витаминов А и С, которые улучшают состояние и способствуют регенерации кожи, это поможет сохранить

ей здоровье под солнечными лучами, обеспечит красивый ровный загар на долгое время.

► Провести комплексную ухаживающую программу, активно используя скрабы (освобождение кожи от отмерших частичек), обертывания и затем увлажняющие косметические средства для того, чтобы кожа получила достаточно дополнительной влаги снаружи, не выглядела сухой, раздраженной и шелушащейся.

► В преддверии отпуска можно несколько раз посетить солярий. Важно не переусердствовать и обязательно пользоваться специальной косметикой, рассчитанной на применение до и после сеанса. Она подбирается в зависимости от типа кожи.

► При проведении пилинга особое внимание необходимо уделять наиболее проблемным местам: локтям, коленям и пяткам. В том случае, если никак не удастся победить сухость и шелушение кожи на стопах, вполне возможно, что причина кроется в грибок стопы. Справиться с этой проблемой можно, используя аптечные противогрибковые средства (крем, мазь, гель, спрей). Причем главное, не забыть, что обувь также нуждается в противогрибковой обработке.

С ЗАБОТОЙ О ВОЛОСАХ

► За месяц до поездки и на протяжении всего этого времени необходимо подпитывать волосы специальными витаминными масками, поскольку во время отпуска волосяной покров будет подвергаться агрессивному воздействию солнца, ветра и морской воды.

► За две недели до отпуска можно освежить стрижку. Кто-то делает ее более короткой, чтобы не тратить время на укладку.

► За несколько дней до отъезда желательно провести мини-курс масок из подогретого репейного масла, это улучшит состояние волос и поможет пережить им негативное воздействие атмосферных факторов. Повторно эти масляные обертывания желательно повторить по возвращении.

► Важно помнить, что окрашивание или химическую завивку лучше делать после отпуска, потому что солнце, ветер, песок, морская вода так или иначе повредят структуру волос, и они могут сильно изменить свой цвет.

КОРРЕКЦИЯ ВЕСА

Не стоит пытаться быстрыми способами избавиться от лишнего веса в преддверии отпуска. Тем самым можно лишь нанести непоправимый вред организму, потому что экспресс-диеты и голодания ослабят организм из-за неполноценного питания. В новых условиях он однозначно ответит расстройством желудка и стремительно набранными килограммами. Вывод один: либо начинать подготовку к отпуску заранее, либо не предпринимать кардинальных мер, которые положительного результата не дадут.

К сожалению, не существует действенного способа эффективно подкорректировать фигуру в короткие сроки. Важно постоянно придерживаться правильного образа жизни – меньше есть и больше двигаться. Поэтому, если в запасе еще целый месяц, оптимально исключить из меню мучное и сладкое, отказаться от набегов на холодильник поздно вечером, а вместо лифта подниматься на свой этаж по лестнице 10–15 минут в день и добавить пешие прогулки после работы в течение такого же времени. Так можно значительно подтянуть тазобедренные мышцы. К этой нагрузке хорошо добавить танцы с гантелями, упражнения для пресса.

Ну, а если хочется чувствовать себя более уверенно и есть возможность, то пройти курс миостимуляции. 10 процедур по эффективности подтягивают мышцы не хуже, чем полугодовые занятия в спортивном зале.

ПОДДЕРЖИМ ИММУНИТЕТ

По возвращении из отпуска многим приходится испытывать упадок сил, болезненные ощущения в горле, насморк, повышенную температуру. Большинство из нас обвиняют в этих симптомах акклиматизацию и выходят на работу усталыми и больными. Такие признаки вызваны тем, что во время и после отпуска организм не выдерживает перестройки на новый ритм, потому что меняется режим сна и питания.

Частенько подобные проблемы начинают преследовать уже в отпуске, поскольку из-за долгого и утомительного перелета иммунитет резко снижается. Как следствие, возникают воспалительные процессы, простудные заболевания, обостряются старые проблемы со здоровьем. Добавьте к этому дополнительные нагрузки: злоупотребление алкоголем и жирной пищей, что влечет за собой сбои в работе сердца, «скачки» давления. Но наиболее распространенные и доставляющие массу неудобств проблемы связаны с работой желудочно-кишечного тракта. Ведь в других странах (особенно экзотических) и состав воды другой, и продукты питания, да и кулинарные традиции имеют свои особенности. Общеизвестно, что желудок может негативно отреагировать на все эти нюансы.

► Быстрое расставание с избыточным весом губительно воздействует на полезную микрофлору кишечника и приводит к развитию дисбактериоза, чреватого не только сбоем в пищеварении, но и ухудшением состояния кожи, волос и ногтей. При наличии этих симптомов лучше избавиться от дисбактериоза до отпуска с помощью какого-либо натурального препарата, восстанавливающего полезную микрофлору

ЗАСЛУЖИТЬ ДОВЕРИЕ МОЖНО ТОЛЬКО ЧЕСТНОЙ И ИСКРЕННЕЙ РАБОТОЙ



На сегодняшний день аптечная сеть «Здравница» насчитывает три аптечных предприятия. Первая аптека этой небольшой сети открыла свои двери для посетителей в 2011 г. и на протяжении четырех лет пользуется заслуженной любовью москвичей и жителей ближайшего Подмосковья. Заведующая аптекой, расположенной на ул. Яблочкова, д. 12, – Роза Сергеевна Денина поделилась с МА своими мыслями и о ситуации на фармацевтическом рынке, и о секретах успешной работы, и об истинном предназначении фармацевта.

Роза Сергеевна, в сети работать легче?

По своему опыту могу сказать, да, легче. У аптечных сетей больше возможностей для заключения интересных контрактов с поставщиками, это дает гарантию отсутствия некачественных лекарственных средств. Немаловажно, что в наших аптеках работает принцип взаимозаменяемости, каждый день мы находимся на связи и в случае необходимости помогаем друг другу. Да, сеть аптек «Здравница» небольшая, но мы настроены на качество, а не на количество, при этом позиционируя себя как сеть аптек низких цен.

Что, в Вашем понимании, является этикой фарм-рынка, как рассматриваете конкуренцию, которая сильна в рознице?

К конкуренции мы относимся абсолютно нормально, именно она мотивирует нас активно работать. На нашей улице насчитывается более четырех аптек, и все давно и успешно работают, имея своих постоянных покупателей. У каждой аптеки собственная политика ценообразования и формирования ассортимента, разный формат обслуживания. Поэтому можно сказать, что всем хватает места под солнцем. Нам очень приятно, что за сравнительно небольшой срок своего

существования аптека «Здравница» заслужила доверие населения, прочно заняв свое, не последнее место в аптечном бизнесе.

Расскажите, как Вы пришли в фармацию?

Я – потомственный провизор. Мои родители всю жизнь работали по специальности, сестра и брат также стали провизорами, поэтому вопрос выбора профессии передо мной никогда не стоял. Свою профессию я считаю призванием, в полной уверенности, что нахожусь на своем месте и занимаюсь любимым делом. Сомнения о правильности выбранного пути меня никогда не посещали. В свое время я окончила Пятигорскую государственную фармацевтическую академию, которая считается одной из лучших в России, после ее окончания работала первостольником, а затем по распределению уехала в Москву, где сразу приняла должность заведующей.

Трудно быть руководителем аптечного предприятия? Что входит непосредственно в Ваши обязанности?

В этой аптеке я работаю со дня открытия, хорошо знаю свою работу и люблю ее, поэтому мне не трудно руководить аптечным предприятием. В мои обязанности входит работа с персоналом, документами, поставщиками, формирование ассортимента и ценообразование,



наверное, как и у многих моих коллег – руководителей. Тем не менее я уверена в том, что успешная работа руководителя связана с работой всего коллектива.

Познакомьте, пожалуйста, с коллективом. Как Вы думаете, по каким критериям люди выбирают работу в аптеке?

Помимо меня в аптеке трудятся пять прекрасных специалистов – один провизор и четыре фармацевта. Интересно, что со дня открытия наш коллектив остался неизменным, и я этим очень горжусь. Благодаря этому факту у нас сложились доверительные, дружеские отношения как внутри коллектива, так и с населением. Я часто замечая, что люди с благодарностью возвращаются к нам. При подборе персонала, конечно, обращаешь внимание, в первую очередь, на профессионализм, но нужно учитывать и тот факт, что работа связана с консультированием, поэтому человеческие качества первостольника имеют огромное значение. Например, для меня отзывчивость стоит на первом месте. Люди чаще всего идут в аптеку со своими проблемами, болью, в ответ ждут поддержки и понимания, и очень важно внимательно выслушать их и помочь. Фармацевт должен заслужить доверие только своей честной и искрен-



во всех отделах кишечника. Так можно уберечься от часто возникающей диареи на отдыхе.

► Отказаться от выпечки, сладостей и сладких газированных напитков. Эта пища не только засоряет сосуды, но и заставляет организм тратить больше времени на ее переработку.

► В комплексе с профессиональными и домашними косметологическими

процедурами до отпуска рекомендуется предпринять и профилактические меры. Желательно заранее **провести курс витаминотерапии** (витамины, минералы, антиоксиданты) для повышения иммунитета и сопротивляемости к различным инфекциям. Чтобы помочь коже, волосам и ногтям пережить климатический стресс, **обратив внимание на специальные комплексы витаминов для красоты и здоровья кожи, волос и ногтей.**

► Перед отпуском ввести в свой рацион натуральную клетчатку в виде свежих овощей и фруктов. За зиму желудок отвыкает от переработки натуральных плодов, поэтому необходимо заранее начать их употребление, чтобы организм постепенно адаптировался к большому количеству клетчатки и не среагировал на отдыхе вздутием живота и прочими неудобствами для организма.

► О пользе кисломолочных продуктов для кишечной микрофлоры знают все – они укрепляют иммунитет и улучшают пищеварение. Регулярное употребление натуральных продуктов (не подвергавшихся сложной обработке и не содержащих красители и консерванты): йогуртов, кефира, ряженки, простокваши и др. нормализует работу ЖКТ. Стоит приобрести в аптеке и для профилактики пропить курс препаратов, относящихся к пребиотикам и пробиотикам (комплексам), для нормализации микрофлоры ЖКТ, предварительно проконсультировавшись со специалистом.

► Любителям активного отдыха, сопряженного с серьезными физическими нагрузками, необходимо **обязательно пополнить запасы белка и витамина С**, употреблять в пищу постную говядину, красную рыбу, бобовые, гречневую кашу, хлеб из цельного зерна, яйца, творог, морковь, лимоны, брокколи. И включить в рацион питания БАД с указанными компонентами.

► Регулировать водный баланс тела, выпивая в сутки не менее 2–2,5 литров чистой воды. Такая привычка окажет благотворное влияние на весь организм на протяжении всей жизни, а не только в отпуске. Соблюдая водный режим, можно уберечь себя от риска дегидратации, солнечных ударов, несварения и др. проблем с желудком, печенью и почками.

САЛОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Как сделать солнце своим другом во время отпуска, ведь полностью уберечься от его лучей практически невозможно, оно достигнет во время купания и прогулок. А это означает, что существует риск фотоповреждения кожи. В связи с этим косметологи рекомендуют воздержаться от некоторых процедур, а какие-то, наоборот, взять на вооружение.

► За 5–7 дней до отъезда рекомендуется сделать биоревитализацию кожи лица (инъекции гиалуроновой кислоты для нормализации обменных процессов). Таким

образом, можно обеспечить коже лица надежную защиту от предстоящего солнечного воздействия и сухого воздуха во время перелета. Было бы идеальным и применение препаратов на основе гиалуроновой кислоты, обладающих терапевтическим эффектом. Благодаря такому решению кожа пополнит собственные запасы влаги на длительное время и обогатится антиоксидантами.

Замечено, что женщины с активной мимикой лица много щурятся на солнце. Перед отпуском им рекомендуется сделать профилактику морщин с помощью инъекций ботулотоксина. Однако главное заключается в том, что эти «прививки красоты» делаются не позднее, чем за две недели до поездки!

► Контурную пластику лица лучше провести не менее чем за месяц до поездки, поскольку процесс регенерации после объемного моделирования форм лица составляет 4 недели, и в этот период нежелательно подвергать кожу дополнительному стрессу.

► Расставание с нежелательными волосками принято проводить тоже не накануне отъезда, а заранее, чтобы кожа вновь обрела привычный тонус. Сколько времени уйдет на восстановление кожного покрова, зависит от выбранного метода эпиляции и индивидуальных особенностей организма. Оптимальный вариант – не экспериментировать, а отдать предпочтение уже хорошо проверенному способу. Довольно часто неопробованная новинка может принести неприятный «сюрприз», который омрачит начало отдыха.

Важно учитывать следующие моменты.

► Лазерную и электроэпиляцию рекомендуется проводить за 1,5–2 недели до отпуска (полностью волосы выпадают через 7–10 дней после процедуры).

► Восковые методы можно применять за 3–4 дня до отъезда (за это время пройдут возможные раздражения).

► После эпиляции подмышечных впадин косметологи не рекомендуют пользоваться дезодорантами, гелями и кремами.

► Маникюр и педикюр стоит доверить профессионалам. Возможно, они порекомендуют наращивание из гелиевых материалов, дабы защитить собственные ногти от воздействия морской воды, вымывающей из них кальций. С собой лучше всего брать декоративный лак с защитой от солнечных лучей.

НСЛОЖНЫЕ ПОДСКАЗКИ

Обязательно взять с собой:

► головной убор: широкополую шляпу, кепку, косынку с козырьком. Под их защитой нежная кожа лица будет избавлена от ненужной дозы ультрафиолета, волосы от выгорания, и, что не менее важно, это спасение от солнечного удара;

► солнцезащитные очки из качественного материала;

► солнцезащитные средства для кожи. В арсенале современных производителей их очень много: кремы, флюиды, гели или сыворотки, наносить которые необходимо регулярно (каждый час и после каждого захода в море), иначе эффекта не будет;

► средство после загара и возможных ожогов;

► увлажняющее средство с солнцезащитным фактором специально для ухода за губами;

► летние косметические продукты, защищающие волосы от морской воды, хлора, солнца, обезвоживания: шампуни, бальзамы, маски, спреи.

И помните! Подготовка к отпуску должна быть тщательной, а сам отпуск легким, не стоит брать с собой много вещей, а средства по уходу за собой – в специальных мини-версиях, как, впрочем, и аптечку путешественника. В добрый путь!

Ольга ЛУПАНИНА



ней работой. Думаю, нам это удастся. Мы дорожим каждым нашим посетителем. Поддерживаем цены на должном уровне, работаем над качеством обслуживания, расширяем ассортимент, выдаем карты постоянного покупателя, часто проводим привлекательные акции, которые очень любит покупатель.

Как совместить эти два понятия: фармацевт – это продавец плюс специалист здравоохранения?

Для нас это очень сложный и болезненный вопрос. Очень обидно, когда фармацевта или провизора называют продавцом. Прежде всего, мы специалисты с высшим или средним фармацевтическим образованием, имеющие право заниматься фармацевтической деятельностью и обладающие сертификатом специалиста. Фармацевт занимается не только розничным отпуском готовых лекарственных форм, но и изготовлением, контролем, расфасовкой ЛС. По моему мнению, отпуском столь специфического товара, как лекарственные препараты, не может заниматься неподготовленный человек. Продажа фармацевтических препаратов требует глубокого знания как ассортимента аптеки, так и того, как правильно удовлетворить ту или иную потребность покупателя в непросто сфере его здоровья. Консультирование также требует высокого профессионализма, провизор и фармацевт знают все о

взаимодействии лекарств между собой и с пищей, а также об условиях их хранения. Над тем, чтобы в аптеке люди получали именно те препараты, за которыми приходят, стоит целая система образования аптечных кадров. Каждый сотрудник раз в пять лет проходит курсы повышения квалификации, не говоря о различных тренингах, поэтому называть фармацевта продавцом я считаю неприемлемым. Наши сотрудники постоянно изучают новые ЛС, находятся в курсе всех событий на фармрынке, ориентируются в препаратах-заменителях.

Интересно ли Вам как руководителю сотрудничество с фармкомпаниями вот на этом образовательном поле?

Нам очень помогают тренинги, которые проводят фармацевтические компании. Работу медицинских представителей мы оцениваем положительно, потому что все очень интересно, все идет в копилку знаний, направлено на эффективность аптечных продаж! Сегодня на фармацевтическом рынке происходит много изменений – слияние компаний, изменение страны-производителя, делают ребрендинг, меняют упаковки, выпускают лекарственные препараты в новых формах, дозировках, мы должны быть в курсе всего! Наши специалисты проходят курсы по психологии продаж, и это также имеет огромное значение.

Какой процент в ассортименте занимают лекарственные средства? За счет каких позиций, на Ваш взгляд, можно увеличить прибыль?

Ассортимент обширен – более 11 000 позиций, лекарственные средства занимают примерно 60%, остальное – это БАД и разнообразие парафармацевтики. В нашей аптеке представлена и дорогая лечебная косметика, которая также пользуется спросом, – очень часто ее назначают врачи медицинского центра, который находится рядом с нами. Самое главное – следить за покупательским спросом.

У нас услуга заказа на редкие, дорогостоящие препараты, и если пациент спрашивает их несколько раз, вво-

дим его в свой ассортимент. Ортопедическая продукция сейчас пользуется повышенным спросом, и это учтено при формировании ассортимента. Большая часть посетителей аптеки – домохозяйки и пенсионеры. Поэтому трости, костыли, ходунки постоянно востребованы.

Благодаря справочным службам люди узнают о наличии инвалидных кресел и целенаправленно приезжают к нам. Мы подаем данные о себе в городские справочные службы, а также на сайты по поиску лекарств, и многие люди таким образом узнают о нас и очень часто становятся постоянными клиентами. Хочу отметить, что с каждым годом ассортимент ортопедии у нас расширяется, и мы планируем работать над этим и дальше. Например, в скором времени у нас появится компрессионный трикотаж.

Насколько важно месторасположение аптечного предприятия?

Аптека – это социально значимый объект, поэтому она должна располагаться в удобном для людей месте. Наше месторасположение я считаю очень удачным, хоть мы и несколько удалены от метро. Рядом с нами находится остановка общественного транспорта, магазин, медицинский центр широкого профиля, оптика. Недалеко расположена городская поликлиника, врачи которой также являются нашими постоянными клиентами и информируют нас о своих назначениях. Здесь же рядом находится железнодорожная станция, и нашими постоянными клиентами стали жители Подмоскovie – Лобни, Долгопрудного.

Поделитесь планами по развитию аптеки.

Как я отметила, мы планируем расширять ассортимент ортопедической продукции и медицинской техники, а также, учитывая пожелания населения, хотим организовать доставку лекарств на дом. Думаем начать с нашего района, а потом перейти на доставку по всей Москве. И, конечно же, в наших планах открытие новых аптек сети. Надеюсь, мы и дальше будем успешно развиваться!

Елена ПИГАРЕВА



АНТИМИКОТИКИ

Антимикотики (противогрибковые средства) – лекарственные средства, обладающие специфической активностью в отношении патогенных грибов.

Факторы, предрасполагающие к развитию микозов:

1. Ухудшение экологической ситуации, усиливающее грибковую контаминацию внешней и внутренней среды.
2. Иммунодепрессии (применение цитостатиков, онкологические и гематологические заболевания, состояния после трансплантации органов, лучевой терапии, при СПИДе и т.д.).
3. Сахарный диабет и другие эндокринопатии.
4. Нерациональное применение гормональных препаратов (в особенности – глюкокортикоидов, оральных контрацептивов).
5. Нерациональная антибиотикотерапия.
6. Беременность.

7. Пожилой и старческий возраст.

8. Алкоголизм.

Одной из важнейших проблем, связанных с грибковой патологией человека, является правильное проведение комплексного лечения с включением антифунгальных препаратов. В зависимости от химической структуры они разделяются на несколько групп, отличающихся по механизму и спектру действия, фармакокинетике и клиническому применению, способам назначения (внутрь, парентерально, наружно). Выбор их осуществляется индивидуально и зависит от формы, тяжести заболевания.

Цель исследования – проанализировать спрос и динамику средней стоимости на лекарственные средства данной группы, основанный на статистике обращений на сайт aptekamos.ru

На рис. 1 представлено соотношение спроса на препараты данной группы в мае 2015 г. в сравнении с аналогичным периодом 2014 г. Можно отметить, что спрос на противогрибковые средства не снизился по сравнению с прошлым годом. Лидерами спроса как в 2014, так и в 2015 г. являются препараты **Дифлюкан** и **Лоцерил**.

«АСОФТ XXI»

Рис. 1 СООТНОШЕНИЕ СПРОСА НА АНТИМИКОТИКИ В МАЕ 2015 г. ПО СРАВНЕНИЮ С ТЕМ ЖЕ ПЕРИОДОМ 2014 г.

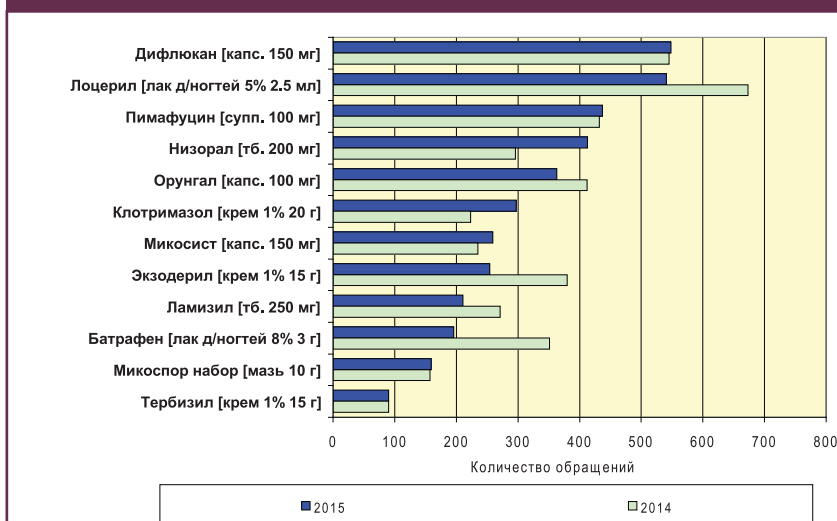
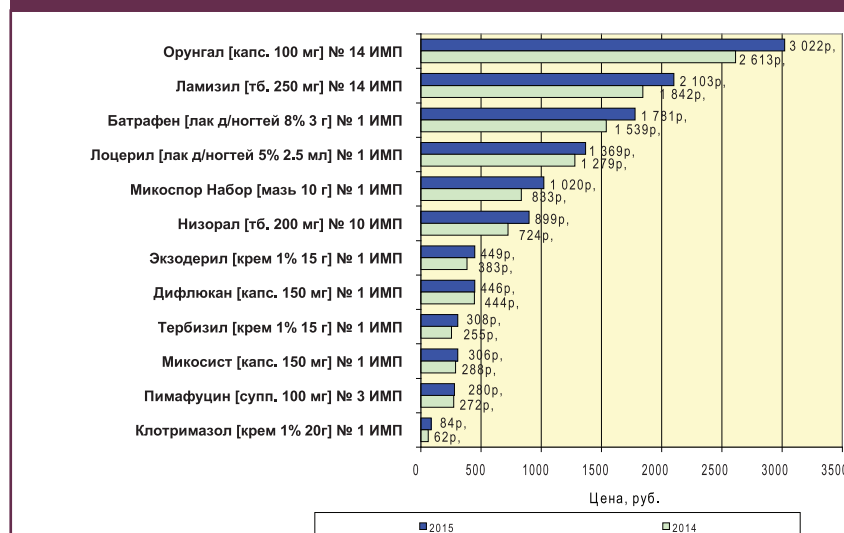


Рис. 2 СООТНОШЕНИЕ СПРОСА НА АНТИМИКОТИКИ В МАЕ 2015 г. ПО СРАВНЕНИЮ С ТЕМ ЖЕ ПЕРИОДОМ 2014 г.



АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ СОЛНЦЕЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ



В век значительного усиления радиационной активности Солнца люди стали уделять особое внимание защите кожи от вредоносного влияния ультрафиолетового излучения. Спрос на солнцезащитные средства существенно растет, особенно с начала горячей поры летних отпусков и каникул.

Аптечный ассортимент косметических средств, содержащих SPF (sun protection factor – солнцезащитный фактор), на сегодняшний день разнообразен.

Основываясь на данных розничного аудита, компания DSM Group составила рейтинг солнцезащитных средств.

Все объемы приведены в ценах оптовой аптечной закупки за период с марта 2014 г. по февраль 2015 г. (MAT'14–15) в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года (MAT'13–14).

В рассматриваемом периоде российский рынок солнцезащитных средств насчитывает 60 брендов или 418 полных наименований. Стоимостный объем рынка за указанный период (MAT'14–15) составил 436,8 млн руб. (–7,0%), а натуральный – 1,2 млн упаковок (–14,8%).

Рассмотрим рейтинг брендов косметических средств, применяемых для защиты от солнца, по объему в руб. (табл. 1). Первую строчку рейтинга занимает бренд **La Roche-Posay** с долей 30,13%. За ним следует бренд **Vichy** (с долей 19,71%). На третьей позиции

косметические средства **Avene** (Pierre Fabre dermocosmetique) с долей продаж в сегменте 10,0%. Максимальный прирост продаж (+78,3%) среди TOP-10 продемонстрировал бренд **Ладиваль** (Beiersdorf AG). Наибольшее падение (–65,4%) было выявлено у бренда **Michel** (Аванта/Сувенир). На TOP-10 брендов по объему в рублях приходится 93,3% от емкости группы.

Лидирующую строчку в рейтинге брендов по натуральному объему (табл. 2) также занимает бренд **La Roche-Posay** (15,02%). С небольшим отрывом следует бренд **Флоресан**, выпускаемый ООО «Флоресан», его доля продаж в сегменте составила 14,23%. Замыкает тройку лидеров бренд **Мое солнышко** (Аванта/Сувенир), доля продаж которого за рассматриваемый период составила 13,88%. На TOP-10 брендов по объему в упаковках приходится 89,8% от сегмента группы.

DSM Group

Табл. 1 TOP-10 брендов косметических солнцезащитных средств по объему в руб. за период с марта 2014 г. по февраль 2015 г. (MAT'14–15)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Прирост MAT'14–15 к MAT'13–14, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1.	LA ROCHE-POSAY	LA ROCHE-POSAY	–7,2	30,13
2.	VICHY	VICHY LABORATORIES	–11,0	19,71
3.	AVENE	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE	10,5	13,64
4.	ЛАДИВАЛЬ	BEIERSDORF AG	78,3	9,60
5.	NIVEA	STADA ARZNEIMITTEL AG	–8,1	8,04
6.	AMBRE SOLAIRE	GARNIER LABORATORIES	–35,6	4,28
7.	ФЛОРЕСАН	ФЛОРЕСАН ООО	–21,4	2,73
8.	МОЕ СОЛНЫШКО	SM MICHEL	7,5	2,65
9.	MICHEL	АВАНТА/СУВЕНИР	–65,4	1,43
10.	LIERAC	LIERAC	–28,4	1,14

Данные розничного аудита DSM Group

Табл. 2 TOP-10 брендов косметических солнцезащитных средств по объему в упаковках за период с марта 2014 г. по февраль 2015 г. (MAT'14–15)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Прирост MAT'14–15 к MAT'13–14, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1.	LA ROCHE-POSAY	LA ROCHE-POSAY	–10,3	15,02
2.	ФЛОРЕСАН	ФЛОРЕСАН ООО	–28,7	14,23
3.	МОЕ СОЛНЫШКО	АВАНТА/СУВЕНИР	2,9	13,88
4.	VICHY	VICHY LABORATORIES	–18,0	10,48
5.	ЛАДИВАЛЬ	STADA ARZNEIMITTEL AG	67,6	9,16
6.	NIVEA	BEIERSDORF AG	–21,8	8,07
7.	AVENE	PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE	4,7	6,52
8.	AMBRE SOLAIRE	GARNIER LABORATORIES	–32,9	4,35
9.	MICHEL	SM MICHEL	–65,3	4,17
10.	BELVEDER	BARBRA COSMETIQUES	4,2	3,95

Данные розничного аудита DSM Group

◀ начало на стр. 1

ВЫЯВЛЕННЫЕ НАМИ НАРУШЕНИЯ УСТРАНЯЮТСЯ В УСТАНОВЛЕННЫЙ СРОК

Крупнова Ирина Викторовна

Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



В структуре Росздравнадзора государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется территориальными органами в субъектах Российской Федерации и центральным аппаратом – Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований.

Предметом государственного контроля в сфере обращения лекарственных

средств является соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации.

При исполнении государственной функции по контролю за обращением лекарственных средств инспекторы руководствуются следующими нормативными актами:

- ♦ Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ♦ Федеральный закон от 08.01.98 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- ♦ Федеральный закон от 27.07.10 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;
- ♦ Федеральный закон от 09.02.09 №8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- ♦ Федеральный закон от 28.12.13 №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- ♦ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.01 №195-ФЗ;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.09 №953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.10 №489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.02 №438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.04 №110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.12 №840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.12 №608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.04 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.98 №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.09 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;
- ♦ Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.10 №558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»;
- ♦ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.12 №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
- ♦ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.05 №785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;
- ♦ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.14 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

- ♦ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.10 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- ♦ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.10 №1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;
- ♦ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.09 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Плановые и внеплановые проверки проводятся Росздравнадзором (территориальным органом) в форме документарных и выездных проверок.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планом проверок, согласованным с органами прокуратуры.

Внеплановые проверки проводятся по следующим основаниям:

1. Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
2. Поступление обращений и заявлений граждан, в т.ч. индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
 - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан.

3. Приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Проверка проводится должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в составе комиссии, состоящей из гражданских служащих Росздравнадзора (территориального органа), а также привлекаемых в установленном порядке к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций.

В 2014 г. контрольные мероприятия (3862 проверки) проведены в 2999 организациях, в т.ч. плановых – 2474 проверки, что составляет 64% от общего количества проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств (в 2013 г. было проведено 4375 проверок в 4211 организациях, включая 3621 плановую, что составляет 97% от общего количества проверок).

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

Типовые нарушения, допускаемые аптечными организациями при обращении лекарственных препаратов:

- ♦ не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в т.ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды;
- ♦ не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- ♦ отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов;
- ♦ не соблюдаются правила уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов;
- ♦ отсутствует объект по адресу, указанному в лицензии;
- ♦ помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта.

При этом следует отметить, что все проверенные организации по окончании проверки устраняют выявленные нарушения в установленный срок и не допускают их впредь.

Основными причинами, послужившими нарушением законодательства в части обращения лекарственных препаратов юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, являются:

- ♦ отсутствие ведущей роли руководства организации;
- ♦ отсутствие сформированной системы управления качеством (регулярно не проводятся внутренние проверки на соответствие требованиям действующего законодательства в сфере фармацевтической деятельности (периодичность устанавливается

► Стр. 6

PHARM НОВОСТИ

Рост цен на лекарства в РФ не превысил уровень инфляции

В 2015 г. цены на лекарства на российском рынке не превысили уровень инфляции, заявила ТАСС вице-премьер Ольга Голодец.

«Мы пока не видим, что рост цен обгоняет инфляцию. Был серьезный натиск со стороны фармацевтов по увеличению цены в нижнем сегменте, но мы остались в рамках инфляции», – отметила Голодец.

Она подчеркнула, что лекарственное обеспечение является приоритетной задачей для правительства РФ. По ее словам, в начале года прогнозировался стремительный рост цен, однако, судя по данным Росстата и Росздрова, прогнозы оказались ошибочными.

Голодец добавила, что на лекарственное обеспечение из антикризисного фонда Правительства РФ выделено дополнительно 12 млрд руб.

«Эти средства постановлением правительства доведены до субъектов Федерации. И они являются страховочным элементом для того, чтобы население чувствовало себя нормально и не чувствовало последствий в связи с ростом цен на лекарства», – добавила заместитель председателя правительства РФ.

Источник: Remedium ■

Компания «Биосинтез» получила сертификат GMP

Российский сертификат GMP (Good Manufacturing Practice), разработанный и утвержденный Минпромторгом России, получило ОАО «Биосинтез» (г. Пенза). Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств №GMP-0023-000030/15 выдано ОАО «Биосинтез» на основании приказа Министерства промышленности и торговли РФ №861 от 17.04.15.

На соответствие требованиям GMP на «Биосинтезе» сертифицированы все производственные процессы по производству стерильных, нестерильных лекарственных средств, производству биологических и растительных лекарственных препаратов; производство активных фармацевтических субстанций методом химического и биотехнологического синтеза.

В результате модернизации на предприятии уже работают современные высокотехнологичные линии по производству мазей и суппозитория, растворов в пакетах, ампулах и бутылках. Аттестованные на соответствие стандартам GMP производственные мощности позволяют производить до 60 млн бутылок и полимерных контейнеров кровезаменителей в год, около 22 млн упаковок мазей и суппозитория, 38 млн упаковок ампульной продукции, 70 млн флаконов порошков для инъекций и 50 млн упаковок таблеток в год.

В настоящее время ассортимент ОАО «Биосинтез» насчитывает более 160 наименований лекарственных средств и широко представлен в Российской Федерации и рынках стран СНГ. Кроме того, компания активно экспортирует субстанции в страны дальнего зарубежья.

Источник: пресс-релиз компании ■

Интерпол выявил 264 сайта по продаже фальсифицированных ЛС

Национальное бюро Интерпола при МВЛ России в рамках международной операции по отслеживанию поддельных лекарств в Интернете «Пангея VIII» выявило 264 сайта в российском сегменте Интернета, занимающихся продажей фальсифицированных ЛС.

В настоящее время решается вопрос с провайдерами о прекращении деятельности данных интернет-сайтов, информирует РИА «Новости».

Всего в рамках операции была проверена деятельность более 1,5 тыс. сайтов, реализующих лекарственные препараты и медицинские изделия. По итогам проверок было возбуждено 34 уголовных дела о незаконной торговле лекарствами, БАД под видом лекарств, а также фальсификатами препаратов и изделий медицинского назначения.

Операция «Пангея VIII» проходила с 19 мая по 18 июня на территории 115 государств – членов Интерпола под эгидой генерального секретариата Интерпола. Всего за время операции было изъято 20,7 млн упаковок фальсифицированных лекарственных препаратов на общую сумму 81 млн долл. В Интерполе подчеркивают, что по результатам операции было инициировано 429 расследований, приостановлено действие 550 онлайн-реклам фальсификатов и заблокировано 2414 сайтов, занимающихся распространением поддельных ЛС.

Источник: Remedium ■

«Центромед» стал филиалом Института лекарственных средств

ФБУ медико-санитарная часть «Центромед» Минпромторга РФ присоединяется к Государственному институту лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛСИНП).

Решение о реорганизации «Центромед» в форме присоединения к институту было принято в конце 2014 г. Как сообщил Vademecum директор ГИЛСИНП Владислав Шестаков, процесс присоединения находится в завершающей стадии. «Помимо доклинических исследований лекарственных средств, мы планируем проводить клинические исследования. В связи с этим Министерство промышленности и торговли России сочло нужным передать нам «Центромед». Став филиалом института, это учреждение будет центром клинической практики, при этом сохранив прежний набор услуг», – рассказал он.

В рамках реорганизации планируется объединение административных структур института и «Центромед», включая административно-хозяйственную, бухгалтерскую и кадровую службы без сокращения штата сотрудников. По словам

PHARM НОВОСТИ

Владислава Шестакова, в результате оптимизации повысится эффективность работы «Центромеда», что при увеличении доходной части приведет к уменьшению доли расходов в его балансе на 10–20%.

В 2015 г. в медицинском центре Минпромторга также сменилось руководство. Директор – главный врач учреждения Юрий Гриб оставил должность, которую он занимал с апреля 2014 г. И.о. директора – главного врача в настоящее время является Елена Дюкова. Юрий Гриб возглавил Институт пластической хирургии и косметологии на Ольховке, которым владеет главный внештатный пластический хирург Минздрава России Наталья Мантурова.

ФБУ «ГИЛСиНП» основан в 1973 г. как Всесоюзный научно-исследовательский институт технологии кровезаменителей и гормональных препаратов. В 1993 г. преобразован в федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов» (ФБУ «ГИКИМП»). В феврале 2014 г. приказом Минпромторга №295 институт был переименован в Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик, а также получил новые функции, в частности проведение экспертизы фармацевтических предприятий и подготовки специалистов отрасли в области стандартов GMP.

Источник: Vademecum ■

Опрос: какие проблемы наиболее актуальны для фармотрасли

Консалтинговая компания «Делойт» выяснила у представителей 50 отечественных и зарубежных фармкомпаний, работающих на российском рынке, какие проблемы наиболее актуальны для отрасли.

Согласно исследованию, 35% из 70 опрошенных в качестве основной проблемы российской фармацевтической отрасли назвали текущее состояние экономики и недостаточную платежеспособность населения. По сравнению с 2014 г., такое опасение высказали втрое больше респондентов. Об этом сообщают «Ведомости» со ссылкой на отчет консалтинговой компании.

В то время как в 2013–2014 гг. главной проблемой для работы фармотрасли респонденты называли несовершенство законодательного регулирования (так ответили 36 и 28% соответственно), в 2015 г. влияние государственных регуляторов на развитие рынка на первое место поставила лишь четверть респондентов.

Среди отрицательных факторов представители отрасли (15%) также назвали недостаток госфинансирования программ для поддержки российских производителей.

Компания «Делойт» входит в международное объединение фирм Deloitte Touche Tohmatsu, которое под брендом Deloitte консолидирует независимые фирмы, оказывающие услуги в сфере аудита, консалтинга, корпоративных финансов, управления рисками и консультирования по вопросам налогообложения и права. «Делойт» начал свою деятельность в России в конце 80-х гг. Российские отделения «Делойт» находятся в Москве, Санкт-Петербурге, Уфе и Южно-Сахалинске. В офисах компании в СНГ работают 2500 сотрудников, специализирующихся в различных отраслях экономики, таких как финансы, телекоммуникации, энергетика, розничная торговля и другие.

Источник: Vademecum ■

Жители РФ стали чаще искать дешевые лекарства в Интернете

Российские интернет-пользователи стали в семь раз чаще искать информацию о дешевых лекарственных средствах, чем весной прошлого года, пишут «Известия» со ссылкой на пресс-службу «Яндекса».

Весной 2015 г. поисковая служба «Яндекса» ежемесячно обрабатывала около 280 тыс. запросов о дешевых лекарствах, что в 7 раз больше, чем годом ранее. Больше всего информации по этой теме искали жители Ростовской, Кемеровской, Белгородской, Новосибирской и Волгоградской обл.

Чаще всего жители РФ ищут дешевые аналоги противовирусных препаратов Кагоцел и Арбидол, противогрибкового Терафлека. Также интернет-пользователей интересуют Кальций Д3 Никомед, Биопарокс, Линекс. Помимо этого участились общие запросы, например, «дешевые аналоги дорогих лекарств полный список», «купить лекарства в аптеках Москвы дешево».

В «Яндексе» отметили, что количество запросов по народной медицине за год не изменилось.

Источник: Remedium ■

Минздраву России и Росздравнадзору расширены полномочия

Премьер-министр Правительства России Дмитрий Медведев подписал постановление Правительства РФ №536 от 03.06.2015 г., которым внесены изменения в Положения о Министерстве здравоохранения России и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Изменения касаются в т.ч. и вопросов организации медицинской помощи, контроля качества лекарственных средств, инспектирования субъектов обращения лекарственных средств, установления порядка фармаконадзора.

В соответствии с Федеральным законом от 24.12.14 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Положение о Росздравнадзоре дополняется полномочиями по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Положение о Минздраве России дополняется полномочиями по принятию нормативных актов, устанавливающих правила надлежащих лабораторной, клинической, дистрибуторской, аптекной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей практики хра-

◀ на стр. 5

руководителем). Результаты не доводятся до всех сотрудников организации в целях совершенствования рабочих процессов и недопущения нарушения действующего законодательства);

- ♦ отсутствие регулярной основы поддержания компетенции специалистов организации на должном уровне (обязанность провизора, фармацевта: систематически поддерживать, развивать и расширять свои знания, навыки и умения, чтобы гарантировать свою постоянную компетентность в процессе работы).

Росздравнадзором по результатам контрольных мероприятий в случаях выявления нарушений составляется предписание об устранении выявленных нарушений с установлением конкретного срока. По окончании установленного срока Росздравнадзором производится контроль за устранением нарушений в форме документальной и/или выездной внеплановой проверки. Изучаются материалы, представленные юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, подтверждающие факт устранения нарушений. В случае установления факта неустранения нарушений составляется протокол об административном правонарушении и принимаются меры административного надзора по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Росздравнадзором повторно устанавливается срок для устранения нарушений и осуществляется последующий контроль за их устранением. В случае повторного установления факта неустранения нарушений составляется протокол об административном правонарушении. Если хозяйствующим субъектом и в дальнейшем не принимаются меры по устранению нарушений, составляется протокол об административном правонарушении для направления в судебные органы для принятия решения о приостановлении действия лицензии, а в дальнейшем об аннулировании лицензии на фармацевтическую деятельность.

НЕКОРРЕКТНО И НЕЗАСЛУЖЕННО ВСЕ «ВЕШАТЬ» НА АПТЕКИ

Игнатъева Нелли

Исполнительный директор Российской ассоциации аптекных сетей (РААС)



Главное условие для всех успешных проверок аптекных организаций – это безупречное выполнение лицензионных требований и норм законодательства. Как помочь аптекам обеспечить правильное проведение проверок?

Своевременно разъяснять изменения норм или же то, как обеспечить выполнение отдельных. Двенадцатилетний опыт РААС

включает в т.ч. и опыт работы инспектората, который проводил предлицензионные проверки аптекных организаций на предмет обеспечения всех лицензионных норм по соответствию помещений санитарным нормам и правилам, организации мест хранения лекарственных препаратов, правильности выкладки и соответствие профессионального уровня работников аптеки.

Но основным в настоящий момент проблемным вопросом для аптек в самих процессах проверки остается эмоционально-психологический фактор.

В этом отношении подготовка к проверке на практике слабо себя оправдывает. Аптечная организация в процессе проверки зависит и от субъективной порой оценки проверяющих. Это и понятно, поскольку задача проверяющего – найти нарушения, и он свою работу делает! Порой просто «придираясь» даже к надписям, которые есть по факту.

Знание норм законодательства – профессиональный долг наших специалистов. Вопрос в том, насколько они выполняются всеми участниками рынка. В настоящий момент, оценивая аптекные организации, не входящие в состав нашей Ассоциации, нам демонстрируют результаты проверок. И, увы, непрофессионалы у нас на рынке есть. Таким «специалистам» не место в профессии.

Нормы для всех аптекных организаций не зависят от расположения аптеки и от вида аптекной организации (аптека, аптекный пункт, аптекный киоск). Перед ними все равны. Ответственность для всех одинакова, величины штрафных санкций также. Главное требование для всех аптекных организаций – это просто выполнение норм, предъявляемых законодательством к их деятельности.

Как действовать с учетом новой нормы, разрешающей Росздравнадзору внеплановые проверки без санкции прокуратуры? Выполнение лицензионных норм – постоянная обязанность аптек. Не стоит сводить все

только к проверкам. Да, разумеется, заблаговременное оповещение о предстоящей проверке давало аптекам время подготовиться к проверке, привести в порядок документы и провести дополнительную санитарную уборку. Аптекам, носящим свое гордое имя, остерегаться нечего и при внеплановых проверках. Одно останется по-прежнему для нас испытанием – это психологическое напряжение для наших сотрудников.

Готовность к проверке должна быть постоянной, и мы ее обеспечиваем. Постоянный внутренний аудит аптекных организаций обеспечивает в наших аптекных организациях выполнение норм. Рецепт для успешной проверки – это регулярное самоинспектирование. Организация тренингов по фармацевтическому порядку для работников аптек, тестирование их знаний.

В настоящее время обращаю внимание своих коллег на то, что в разработке новая норма «О досудебной блокировке сайтов, содержащих информацию о доставке лекарственных препаратов». Процесс ратификации Конвенции Совета Европы «Медикрим» с 23 января этого года ввел уголовную ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок.

Нам нужно внимательнее обеспечивать контроль при приемке товара в аптеку. Печально, что при выявлении лекарственных препаратов, подлежащих изъятию из обращения с рынка, всегда фигурируют только имена аптек и производителей. Аптечные организации при выполнении всех лицензионных норм не застрахованы от того, что недоброкачественный лекарственный препарат может поступить именно в их аптеку. Более правильно публично открывать информацию о всей товаропроводящей цепи движения лекарства к пациенту, не накладывая антирепутационную печать на аптеку и тем более на ее бренд. Борьб с непорядочными участниками рынка нужно, и делать это следует правильно и серьезно. Некорректно и незаслуженно все «вешать» на аптеки. Пример – информация по проверкам от своих же коллег: «В аптеках закуплены БАД с содержанием лекарственных средств, что недопустимо для БАД».

Уважаемые коллеги, при чем здесь аптеки? Аптеки выполняют все нормы обращения БАД на рынке Российской Федерации. Нормы нужно выполнять, а те факты, которые несут прямую угрозу здоровью наших граждан, необходимо пресекать правильно. Не нужно искать «крайнего». Наша задача – профессионально решать проблемы.

ТЕМА ПРОВЕРКИ В АПТЕКАХ НИКОГДА НЕ СХОДИТ С ПОВЕСТКИ ДНЯ

Целоусов Дмитрий

Исполнительный директор ААУ «СоюзФарма»



Среди наших достижений, прежде всего, хотелось бы отметить конструктивный диалог с представителями территориальных органов власти, который мы ведем на региональных конференциях ААУ «СоюзФарма». Руководители разного уровня не только выступают с сообщениями на актуальные темы, но и не боятся непосредственной

прямой дискуссии с участниками мероприятий. В ряде регионов распространена практика предварительного сбора вопросов от аптек – членов нашей Ассоциации для того, чтобы ответы были максимально полными и конкретными.

Кроме того, мы постоянно держим в поле зрения готовящиеся законодательные и подзаконные акты. Принимаем участие в их экспертной оценке как члены координационных и экспертных советов при исполнительных органах власти либо по собственной инициативе.

Сравнительно новый, но уже хорошо зарекомендовавший себя в нашей деятельности инструмент, – практика ОРВ (оценка регулирующего воздействия). Через ОПОРУ РОССИИ (членом которой является наша Ассоциация) мы уже проанализировали десятки нормативных актов, имеющих отношение к предпринимательской деятельности. Но мы отдаем себе отчет, что нормотворчество – очень трудоемкий и длительный процесс, в котором принимает участие множество заинтересованных лиц и ведомств, и то, что в итоге получается «на выходе», нас не всегда удовлетворяет.

Есть и положительные примеры. В частности, это Федеральный закон о дополнительных мерах по противодействию обороту недоброкачественных препара-

тов (№532-ФЗ от 31.12.14 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»). И вместе с тем, до сих пор нет реализованных предложений: по нормированию численности аптек, регулированию доставки лекарственных препаратов и др.

Тема проверок в аптеках никогда не сходит с повестки дня. Именно поэтому юридическая служба Ассоциации уже не раз готовила для наших участников информационные справки и методические рекомендации, в которых содержались сведения:

- какие организации имеют право проверять аптеки и что конкретно;
- какие документы следует обязательно спрашивать у проверяющих;
- как вести себя, т.к. у аптек есть не только обязанности, но и права, которые надо знать и отстаивать, и мн. др.

С учетом того, что в последние годы в фармацевтической отрасли активно развивается законодательская и нормативная деятельность, на региональных конференциях Ассоциации представители регуляторов освещают произошедшие изменения, расширение полномочий Росздравнадзора, результаты проверок аптечных организаций.

Наиболее типичными нарушениями, выявляемыми Росздравнадзором, на сегодня являются:

- отсутствие ряда препаратов из списка минимального ассортимента;
- нарушения, касающиеся хранения лекарственных препаратов, БАД и медицинских изделий. Это несоответствие помещений для хранения лекарственных средств утвержденным нормам, нарушение температурного режима, отсутствие медицинских термометров в холодильном оборудовании, реализация препаратов с истекшим сроком годности, не выделенная карантинная зона и др.;
- нарушение правил уничтожения лекарственных средств;
- нарушение правил изготовления лекарственных средств;
- нарушение правил реализации лекарственных средств и соблюдения установленных предельных размеров розничных надбавок;
- отсутствие организации работы по выявлению незарегистрированных, несоответствующих установленным требованиям медицинских изделий, подлежащих изъятию из обращения, в соответствии с письмами Росздравнадзора с интернет-сайта Росздравнадзора;
- отпуск лекарственных средств по неправильно оформленным рецептам.

Основные виды нарушений, обнаруживаемых Роспотребнадзором в сфере соблюдения санитарного законодательства, это:

- нарушение требований к эксплуатации помещений (неудовлетворительное состояние производственных помещений, несоответствие параметров освещенности и микроклимата требованиям гигиенических нормативов);
- нарушение требований Технических регламентов;
- нарушение при хранении и реализации медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП);
- нарушение условий хранения БАД;
- отсутствие контроля над выполнением программ производственного контроля;
- несвоевременное прохождение сотрудниками периодических медосмотров;
- не обучение персонала аптечных организаций правилам использования, хранения, применения дезсредств;
- нарушение правил обращения с отходами;
- отсутствие оборудованного специального места для курения.

В сфере защиты прав потребителей Роспотребнадзор чаще всего выявляет:

- неполное предоставление информации для покупателей при реализации отдельных товаров;
- отсутствие на реализуемом товаре информации, содержащей сведения о номере и дате разрешения на применение изделия в медицинских целях;
- необеспеченность наличия оформленных ценников на реализуемые изделия медицинского назначения;
- отсутствие регистрации показателей термоиндикаторов для хранения лекарственных препаратов.

Одна из функций Федеральной антимонопольной службы – контроль законодательства о рекламе. Недобросовестной является та реклама, которая:

- содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами;

- порочит честь, достоинство или деловую репутацию лица (в т.ч. конкурента);
- представляет собой рекламу товара, реклама которого запрещена данным способом, в данное время или в данном месте, если она осуществляется под видом рекламы другого товара;
- является актом недобросовестной конкуренции.

Что касается прокуратуры...

В соответствии с ч. 1 ст. 22 Федерального закона от 17.01.92 №2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации» прокурор, при осуществлении возложенных на него функций, вправе:

- по предъявлении служебного удостоверения беспрепятственно входить на территории коммерческих организаций, иметь доступ к их документам и материалам;
- проверять исполнение законов в связи с поступившей в органы прокуратуры информацией о фактах нарушения закона;
- требовать от руководителей и других должностных лиц предоставления необходимых документов, материалов, статистических и иных сведений, выделения специалистов для выяснения возникших вопросов, проведения проверок по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям, ревизий деятельности подконтрольных или подведомственных им организаций.

При этом в соответствии с ч. 3 ст. 1 Федерального закона от 26.12.08 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее ФЗ-294) положения указанного Закона, устанавливающие порядок организации и проведения проверок, в т.ч. и периодичность проведения проверок, не применяются к мероприятиям при осуществлении прокурорского надзора.

Вышеупомнутый Закон «О прокуратуре Российской Федерации» в должной мере не регламентирует вопросы периодичности, предмета и сроков прокурорской проверки. Как правило, все эти моменты определяются в ведомственном порядке (на основании распоряжения).

Таким образом, прокурор вправе провести проверку аптечной организации, не имея ни предписания, ни уведомления о проверке, без предупреждения руководителя или иных должностных лиц аптеки.

На конференциях Ассоциации представители прокуратуры не только озвучивали результаты плановых и внеплановых проверок аптечных организаций, но и подчеркивали, что прокуратура – это не только «карательный орган», как считают многие. Она является также и защитником интересов юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Но при этом инициатива должна исходить от самих бизнесменов: им не стоит бояться обращаться с заявлениями в прокуратуру, если во время проверок были допущены нарушения.

Сотрудники прокуратуры при проверке не обязаны:

- составлять акт, если нет замечаний;
- делать запись в журнале проверок юридического лица, поскольку ФЗ-294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на них не распространяется.

ФармОпека

В конце 2014 г. Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма» предложила своим участникам новый проект – «ФАРМОПЕКА», одно из направлений которого непосредственно помогает аптекам должным образом подготовиться к проверкам надзорных органов.

Основу Программы составляет Фарминспекторат – дополнительный контроль некоммерческой организации над соблюдением аптеками лицензионных требований. Был разработан и комплект документов:

- Стандарт инспектирования аптечной организации;
- Положение об инспектировании;
- Анкета «Аналитика ассортимента»;
- Анкета «Оценка стандартов обслуживания покупателей»;
- Акт проверки аптеки экспертом.

Провизор-информатор от Ассоциации выезжает в аптечную организацию и на месте осуществляет инспектирование по таким направлениям, как:

- исполнение законодательных и нормативных требований к помещениям и оборудованию;
- соблюдение режима приемки и хранения лекарственных средств;
- соблюдение порядка отпуска лекарственных средств;
- обеспечение качества лекарственных средств;
- соблюдение прав потребителей;
- соблюдение санитарно-эпидемиологического режима;
- организация работы сотрудников.

PHARM НОВОСТИ

нения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и к документации, предоставляемой для регистрации лекарственных препаратов.

Положение о Минздраве России в соответствии с Федеральным законом от 31.12.14 №501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» дополняется полномочиями по утверждению перечня должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, и порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных.

Большинство изменений вступает в силу с 1 июля 2015 г.

Порядок контроля за ценами на ЖНВЛП скорректировали

В Москве скорректирован порядок осуществления Департаментом здравоохранения города регионального госконтроля за применением цен на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), – как сообщает служба правового консалтинга «Гарант». Мэр столицы Сергей Собянин подписал соответствующее постановление от 04.06.15 №320-пп.

Постановлением установлено, что контроль за применением цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, теперь может осуществляться посредством систематического наблюдения, не требующего взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств (ранее такие мероприятия не осуществлялись). Мероприятия, связанные с исполнением государственной функции в виде систематического наблюдения, осуществляются уполномоченным должностным лицом Департамента здравоохранения посредством визуального наблюдения за информацией, размещенной на сайте субъекта обращения лекарственных средств. Такие мероприятия осуществляются на реке одного раза в месяц, их результаты оформляются служебной запиской руководителю Департамента и учитываются при формировании планов проверок. При проведении систематического наблюдения запрещено запрашивать у субъектов обращения лекарственных средств какие-либо документы и информацию.

Документом уточняется, что срок проведения выездной плановой проверки в отношении малых предприятий может быть продлен не более чем на 50 часов, в отношении микропредприятий – не более чем на 15 часов.

Источник: «Гарант» ■

ЖНВЛП: закупочные цены будут публиковать на сайте Минздрава

Общероссийский народный фронт вышел с предложением о публикации закупочных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарства на сайте Минздрава, пишет ТАСС.

«Мы однозначно поддерживаем это», – сказала министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова об инициативе ОНФ.

Далее она заметила, что тема формирования перечня необходимых лекарств и включения в него тех или иных препаратов впервые стала открыто обсуждаться в конце 2014 г. «То же самое с ценами. Цены, они все вывешиваются и висят на сайте Минздрава. Они уже доступны, но для того, чтобы не надо было искать как бы знатокам, а чтобы каждый мог ознакомиться, мы проработаем и в приемлемой форме будем это давать», – заверила глава ведомства.

Новый аспект безопасности лекарств

Минздрав задумался о влиянии вспомогательных веществ на безопасность лекарственного препарата и разработал правила исследования подобного влияния. Профильное ведомство вынесло на общественное обсуждение проект ведомственного приказа «Об утверждении Правил проведения исследования для доказательства отсутствия влияния различных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения».

Новое вспомогательное вещество обозначает любой неактивный ингредиент и (или) компонент, входящий в состав лекарственного препарата, но:

- не предназначенный для оказания влияния на терапевтический эффект в предлагаемой дозе, хотя допускается, что вспомогательное вещество может улучшить доступность активного компонента (например, усилить абсорбцию или контролировать высвобождение действующего вещества);
- по которому отсутствуют данные по безопасности в отношении предлагаемого уровня воздействия, продолжительности применения или пути введения.

К вспомогательным веществам по функциональному назначению относятся наполнители, разбавители, растворители, увлажнители, эмульгаторы, консерванты, ароматические добавки, абсорбирующие вещества, красители, матрицы для пролонгированного высвобождения.

Вспомогательными веществами являются также высокомолекулярные соединения, используемые в лекарственных препаратах.

К вспомогательным веществам не относятся примеси, возникающие в процессе производства (продукты деградации, остаточные растворители, фильтраты) или внешние загрязнители лекарственных средств.

Общественное обсуждение проекта проводится до 5 июля 2015 г.

Источник: Соб. инф. МА ■

PHARM НОВОСТИ

К выдаче субсидий почти все готово

В рамках антикризисных мер поддержки российских фармпроизводителей Федеральным законом «О внесении изменений в ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 г. и на плановый период 2016 и 2017 годов» для производителей субстанций утверждена субсидия в размере 891,72 млн руб. В настоящее время разрабатывается проект постановления правительства, который будет утверждать порядок выдачи субсидии. Срок внесения в правительство – 1 июля 2015 г. Об этом рассказал заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб. Он уточнил, что «деньги на 2015 г. выделены. Как только постановление будет принято, мы сразу начнем выдавать субсидии».

По словам замминистра, в конце мая в Минпромторге прошел экспертный совет по развитию фармпромышленности, куда входят руководители почти 40 компаний. Во время совещания была выработана основная схема поддержки производителей фармсубстанций.

«С точки зрения лекарственных препаратов будем ориентироваться на Список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а дальше посмотрим, как этот механизм будет работать», – отметил С. Цыб.

Он считает, что у фармпроизводителей сейчас удачный момент для развития, и в результате ослабления рубля, например, они могут составить конкуренцию в производстве субстанций своим коллегам из Юго-Восточной Азии.

«Речь не идет обо всех субстанциях, которые потребляются всеми международными рынками. По многим группам, особенно крупнотоннажным субстанциям, дешевле, чем наши юго-восточные коллеги мы точно не сделаем. Но там, где несколько синтезов, высокотехнологичные субстанции, там, конечно, есть все возможности для создания конкурентоспособного производства, которое бы обеспечивало не только нашу страну, но и могло бы потом конкурировать с зарубежными компаниями», – уверен С.А. Цыб.

Источник: Соб. инф. МА ■

Препараты российского производства займут 50% внутреннего рынка

Доля российских лекарственных препаратов на внутреннем рынке должна вырасти до 50% к 2020 г. На решение этой стратегической задачи направлены меры государственной поддержки, предусмотренные госпрограммой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», которая реализуется в России с 2011 г. Об этом заявил министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров в рамках визита в Калужскую обл. 5 июня 2015 г., где он принял участие в торжественной церемонии открытия завода «НИАР-МЕДИК Фарма» в Обнинске.

«Меры господдержки, разработанные нашим ведомством, содержит программа «Фарма 2020», которая реализуется с 2011 г. Те разработки, которые осуществлялись в эти годы за счет субсидий Минпромторга, сегодня целенаправленно внедряются на практике. С 2015 г. мы приняли решение о корректировке программы. В частности, мы внесли в нее еще один инструмент поддержки при разработке новых препаратов – это компенсация затрат на производство полного цикла в части изготовления субстанций», – сообщил Денис Мантуров.

Отечественный фармацевтический рынок является одним из самых быстрорастущих в мире. В течение нескольких последних лет его ежегодный прирост составлял более 10%. По итогам 2014 г. российский рынок лекарств с объемом 919 млрд руб. занимал 7-е место в мире. Меры господдержки, предусмотренные Планом импортозамещения в фармацевтической промышленности, позволят к 2020 г. снизить долю импорта на внутреннем рынке с 73 до 50%.

Глава Минпромторга также отметил, что сегодня разработаны отдельные преференции для препаратов, производимых на территории России по полному циклу. Минпромторг будет предоставлять их производителям ценовые преференции на госторгах. Из госбюджета отдельно финансируются доклинические и клинические исследования, проекты по трансферу технологий, разработка технологических платформ, а с 2015 г. предусмотрены субсидии на организацию производства субстанций и проведение клинических исследований.

Реализация мер государственной поддержки позволила удержать и нарастить долю отечественных препаратов на динамично развивающемся фармацевтическом рынке с опережением прогнозных показателей. Доля российских препаратов на внутреннем рынке составила около 26% в 2014 г. С 2011 г. в рамках государственной поддержки выведено 13 новых препаратов на российский рынок из списка ЖНВЛП. Производство российских лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2014 г. достигло 67%, а к 2018 г. она должна составлять не менее 90%.

За счет реализации госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» производства полного цикла медицинских лекарственных препаратов запатентованных наименований начали работу в Московской, Владимирской, Кировской обл. и Санкт-Петербурге.

Минпромторг ожидает роста рынка за счет увеличения производства именно российских лекарств – за последние пять лет оно выросло в два раза и в 2014 г. достигло 185 млрд руб.

Также за счет государственной программы активно стимулируется привлечение внебюджетных средств и частных инвестиций в этот сектор – за последние 3-4 года их объем превысил 130 млрд руб. ■

О главном: пациент и государство экономят на лекарстве

Бесплатна ли бесплатная медицинская помощь? И да, и нет. При визите в районную поликлинику пациент кассу не посещает. А вот в аптеке больному, как правило, приходится платить. В вопросах лечения людей фраза «жизнь или кошелек» имеет свой, особенный смысл. И, к сожалению, слишком часто бывает актуальна. Устранить опасный парадокс могло бы лекарственное возмещение. Однако...

Обсуждение программы лекарственного возмещения, давно уже действующей в ряде западных стран, похоже на бег по кругу. С тем, что без этой модели фармпомощи трудно жить очень многим нашим соотечественникам, не спорит вроде бы никто. Рынок лекарств слишком долго держался на плечах пациентов. Но всему приходит предел: кошелек посетителя аптеки мало-помалу истощает свои ресурсы и перестает служить «драйвером роста» для фармрынка.

Год за годом больной человек ждет спасения от непосильных расходов. Но его потенциальные спасители почему-то не спешат на помощь. Они заняты более важным делом – изучением финансовой стороны процедуры спасения. А столь ответственные вопросы суety не терпят.

Кто не работает – тот не лечится

Самый, казалось бы, простой способ организовать лекарственное возмещение в нашей стране – доработ-

ка обязательного медицинского страхования. Никаких «до основания, а затем» и «с нуля в качестве пилотного проекта». Уже действующий механизм просто-напросто дополнится перечнем лекарств, за которые пациенту больше не надо платить. Сама система останется прежней. Однако ОМС жалуется на нехватку финансов, и, по всей видимости, готово к более решительным действиям.

Сегодня всерьез обсуждают вопрос, имеет ли право неработающий человек на... безвозмездный доступ к медицине. Есть даже законопроект, автор которого предлагает исключить из системы ОМС пациентов, которые находятся в трудоспособном возрасте, но не имеют официальной работы. Таким людям, по мнению нормотворца, следует строго-настроено запретить выдачу страховых полисов. Иными словами, граждан без записей в трудовой книжке стремятся лишить конституционного права на бесплатную медицинскую помощь.

◀ на стр. 7

Первый этап проекта «ФАРМОПЕКА» стартовал в январе 2015 г. в Московском регионе. По состоянию на сегодняшний день проанализирована работа 300 аптекных объектов Москвы и Московской области. С осени планируется распространение проекта на другие регионы присутствия нашей Ассоциации.

В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ ПРОВЕРЯЮЩИХ – ЦЕНЫ НА ЛС

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



В общем и целом дела с контролем работы аптечных учреждений сейчас обстоят гораздо лучше, чем еще лет семь назад. В 2009 г. вступил в силу Федеральный закон от 26.12.08 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». С тех пор он претерпел массу изменений, тем не менее, именно он определяет основные подходы к возможности проведения проверок юридических лиц и ИП, в т.ч. и проверок аптечных учреждений.

Прежде всего, надо сказать, что проверки бывают плановыми и внеплановыми. Плановые проверки можно проводить не чаще, чем раз в 3 года. О них можно узнавать на сайте Генеральной прокуратуры РФ, где публикуется соответствующий реестр, в котором указывается название юридического лица и собственно цель проверки. Внеплановые проверки проводятся в случае нарушения прав потребителей и наличия соответствующих обращений (например, если кто-то из посетителей приобрел некачественный товар и написал соответствующее обращение с просьбой провести проверку), при выявлении обстоятельств, угрожающих здоровью и жизни потребителей, и т.д.

В наши дни проверяющие уделяют наиболее пристальное внимание, естественно, процессу ценообразования на лекарства в аптеках. Тщательно изучается порядок формирования цен на препараты из списка ЖНВЛП. Этот процесс всегда активизируется в момент кризисов, и, соответственно, в результате проверок выявляется значительное количество нарушений.

Еще одна наиболее распространенная проблема аптек – отпуск без рецепта рецептурной продукции. Этот вид нарушений распространен практически повсеместно. И, по большому счету, пока в системе

здравоохранения не произойдут определенные изменения, ситуация вряд ли изменится.

Что касается штрафов... Если говорить о нарушении порядка ценообразования, суммы весьма чувствительные. Так, в КоАП в статье 14.6. «Нарушение порядка ценообразования» предусмотрены следующие виды наказаний за превышение установленного уровня цен: наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тыс. руб.; на должностных лиц – пятидесяти тыс. руб. или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц, к которым относятся и аптеки, – в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара (работы, услуги) вследствие неправомерного завышения регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) за весь период, в течение которого совершалось правонарушение, но не более одного года.

Штраф за безрецептурный отпуск рецептурных ЛС может быть назначен по пункту 4 статьи 14.1 КоАП «Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)». Это подразумевает наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тыс. до пяти тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц – от четырех тыс. до пяти тыс. руб.; на юридических лиц – от сорока тыс. до пятидесяти тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Для аптечной организации штраф в размере 40 или 50 тыс. руб. – довольно серьезное наказание. Не говоря уже о приостановлении деятельности на 90 суток – это фактически означает закрытие аптеки. Другое дело, что правоприменительная практика в сфере нарушений рецептурного отпуска развита довольно слабо.

Аптекам хотел бы, прежде всего, посоветовать стараться не нарушать закон и внимательно изучать существующую нормативно-правовую базу. Однако это далеко не всегда возможно: бывают случаи, когда нормативно-правовая база меняется, а фармация в силу каких-то причин не может перейти на новые требования.

Например, в 2012 г. были изменены требования к обеспечению аптек пандусами. Все бы ничего, но в ряде ситуаций это технически невозможно было сделать! Аптеки получали штрафы. Справиться с проблемой помогли общественный резонанс и многочисленные обращения с просьбами обжаловать такие решения.

Не надо стесняться требовать от проверяющих четкого соблюдения процедуры, просить, чтобы они предоставили необходимые акты и т.д. Это ваше право!

Многие успешно обжалуют необоснованные претензии сотрудников контрольных органов. Бывает и так, что проверка ошибается.

Институт медицинского страхования особых протестов не выражает. Даже на конгрессе под названием «Право на лекарство» работники ОМС сетуют, что в сфере здравоохранения инфляция сильна, как нигде. Что даже растущая продолжительность жизни пациента (событие, которому, казалось бы, надо радоваться!) – это, в первую очередь, новые бюджетные расходы. И с гордостью докладывают: длительность пребывания больных в стационаре сократилась на целых 10%. Благодаря этому увеличился «оборот коек». Задачи «модернизации» и «оптимизации» выполняются на «отлично»!

Медицинские страховщики с сожалением отмечают: в некоторых регионах официально трудящихся пациентов – меньше, чем всех остальных. Детей, стариков, молодых мам... При этом размеры взносов за неработающих граждан разнятся от области к области, от республики к республике. Минимум отличается от максимума примерно в 25 раз!

Все это, разумеется, приводит к несбалансированности системы. Однако неясно, каким должен быть баланс. Если речь идет о едином тарифе для всех российских субъектов, то к чему его необходимо приблизить – к максимуму, к минимуму или... к нулю? Всеобщая отмена платежа за нетрудоустроенных больных – самый простой и самый экономичный вариант. Кто не работает, тот не лечится!

«Оптимизация» расходов, или Нет предела совершенству

Абсурд? К сожалению, вряд ли. В некоторых регионах нашей страны уже решили, что питание больных в стационарах частью лечения не является. И стали брать с госпитализированных пациентов деньги... за завтраки, обеды и ужины!

Этот же подход успешно применяется в сфере образования. Нет, не высшего, а «всего лишь» дошкольного и школьного. Обучение детей – процесс основной и необходимый, поэтому за него отвечает государственный бюджет. А вот уход и присмотр за малышами – дополнительные услуги, с передачей знаний никак не связанные. Следовательно, платить за них должны папы и мамы! Впрочем, разве кто-то заставляет родителей нести дополнительные расходы? Они ведь могут ограничиться и «базовым набором»...

Деление на «основное» и «дополнительное» всегда приводит к неконтролируемой платности. Больницы, пополняющие свои бюджеты за счет кормления пациентов, – это наша сегодняшняя реальность. Предугадать которую многие эксперты смогли еще в 2011 г., в разгар обсуждения проекта основополагающего на сегодняшний день Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Тогда, несмотря на все предостережения медицинского и фармацевтического сообщества, «обязательная» и «дополнительная» помощь врача прочно обосновались в отечественном законодательстве. Прекрасный принцип, дающий возможность сэкономить казенные деньги почти в любой ситуации.

Исполнительный директор АИРМ **Владимир Шипков** уточняет: сегодня российские граждане тратят на медикаменты едва ли не вдвое больше, чем федеральный бюджет. В 2014 г. наши соотечественники израсходовали на лекарства, как минимум, 500 млрд руб. Государство же заплатило за препараты порядка 280 млрд.

В.Г. Шипков уверен: в ближайшее время наша страна вряд ли позволит себе такую роскошь, как лекарственное страхование. Скорее наоборот. Нагрузка на кошелёк пациента будет увеличиваться с каждым годом. В отличие от финансового бремени, лежащего на госбюджете: если оно и изменится, то только в меньшую сторону.

Процент национального ВВП, вложенный в систему здравоохранения, не дает возможности опровергнуть прогнозы главы АИРМ. Сегодня по этому параметру нас опережают даже Болгария, Венгрия, Эстония и Греция.

«Что будет, если мы и протоколы лечения станем составлять, исходя из наших денег?» – горько иронизирует президент Лиги защитников пациентов **Александр Саверский**.

Впрочем, вернемся к праву пациента на лекарство.

Здравому смыслу – правовое обоснование

«Право на лекарство – не столько юридическое, сколько моральное, – замечает заведующая отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве РФ **Наталья Путило**. – Ни в одном нормативном документе нет четкого указания на то, что медицинские препараты нужно выдавать больному бесплатно. Знака равенства между правом на медпомощь и правом на медикаменты в нашем законодательстве, к

сожалению, пока нет. Когда взаимосвязи трудновыводимы, тогда и возникает масса проблем».

Что такое «моральное право» с точки зрения буквы закона? Ровным счетом, ничего! Единственная надежда – человечность тех людей, к которым наше законодательство предлагает обращаться при большинстве житейских проблем. Краснодарский краевой суд, например, недавно обязал Краснодарский край купить для ребенка-инвалида не зарегистрированное в России лекарство. Но таких случаев пока немного. А ключевым фактором все равно остается время. Судебное решение может подтвердить право больного на жизненно необходимый препарат... через полгода или год после того, как это право нарушили. Но лечение-то необходимо сегодня!

Нормы, позволяющие быстро и эффективно гарантировать пациенту бесплатное лекарство, необходимы отечественному праву как воздух. Без полноценной юридической базы «моральные права» так и останутся ничем.

Знаменитый закон №61-ФЗ в этом случае вряд ли поможет: как поясняет Наталья Путило, по своему содержанию этот нормативный акт – развернутая инструкция для фармпроизводителей. Места врачу и пациенту в нем практически не осталось.

Однако есть и другой вариант – включить в еще более известный Федеральный закон №323-ФЗ положения о лекарственной помощи и ее неразрывной связи с помощью медицинской. О том, что лекарство – вообще-то, неотъемлемая часть лечения, должен знать не только пациент, но и законодатель.

И лекарства возместить, и бюджет не упустить: выбор в условиях экономии

Финансовый вопрос – далеко не единственное препятствие для реализации проекта лекарственного возмещения. Не менее серьезной преградой является проблема выбора: какие препараты должно приобретать для пациентов государство? Все, которые есть в аптеках? Но такой нагрузки федеральный бюджет попросту не выдержит. Денежные трудности тут же порождают другие сложности. Как определить достойнейшего среди 50–60 представителей одного МНН? Объявить все «аналогичные» препараты взаимозаменяемыми и оплачивать лишь самый дешевый из них? И не обращать внимания на то, что «одинаковые» дженерики совсем не одинаково действуют на организм пациента?

Руководитель Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС **Тимофей Нижегородцев** уверен: в нынешних условиях никакой взаимозаменяемости нет и быть не может! Проблема – не в действующем веществе и даже не в лекарственной форме, а в условиях производства. Тех самых, ради которых в нашей стране внедрились стандарты GMP. Не последнюю роль играет и обращение медикаментов.

Можно ли признать «аналогичной» продукцию двух предприятий, если одно из них работает по международным стандартам, а другое довольствуется подвальными помещениями? Подобная «взаимозаменяемость» не очень-то безопасна для жизни и здоровья больного. В то же время требования надлежащей производственной практики на территории России – желательны, но не обязательны. А там, где нет ответственности, приходится забыть и о контроле, и о качестве. Без GMP-инспектората и регулярных проверок не будет и отечественной «Оранжевой книги», и, что самое главное – доверия к национальному производителю. Ни для кого не секрет, что пациент чаще выбирает зарубежное. Почему?

Путь к возмещению лежит через качество

По мнению **Т.В. Нижегородцева**, сегодняшнему фармпроизводству ни врач, ни больной доверять не могут. Как бы ни стремились. Кто отвечает за выпуск лекарств, локализацию, импортозамещение? Минпромторг? То-то и оно... А почему же остается в стороне профильное министерство – Минздрав? Быть может, производство медикаментов ничуть не сложнее производства пластиковой посуды, и медицинские знания для контроля над ним не обязательны?

Таким образом, дорога к лекарственному обеспечению на удивление проста и логична. Первым делом – качество фармпроизводства, и, как закономерный итог, доверие к национальной промышленности. Кстати, обязательные для всех правила и стандарты могут помочь разобраться с разбросом цен в рамках одних и тех же МНН. Правда, вряд ли в том ключе, который был бы выгоден для пациента, «работающего на лекарства».

Второй шаг – собственно концепция взаимозаменяемости. В том понимании, с которым не согласятся очень многие фармацевтические компании. При про-

чих равных условиях лекарства с одинаковым действующим веществом признаются аналогичными. Ведь аргументы в пользу «уникальности» того или иного препарата, по мнению представителя ФАС, относятся не к области науки, а к сфере рекламы и маркетинга. Ни химия, ни биология этих доводов не подтверждают...

Само же лекарственное возмещение станет возможным лишь после успешного завершения двух подготовительных этапов, когда будут созданы система обеспечения качества и полноценная концепция взаимозаменяемости. В противном случае проект продолжит оставаться проектом.

На лекарственном фронте без перемен

«Полноценное лекарственное страхование обещали еще в 2009 году!» – негодует директор Центра социальной экономики **Давид Мелик-Гусейнов**. И вспоминает множество «технических» вопросов, по которым фармсообщество так и не пришло к единому мнению. Как определиться с лекарствами? Что возмещать? Неужели арбидол? Или же купить пациенту препараты, прошедшие клинические исследования на 10 больных? Каким образом можно избавиться от «фармацевтического мусора» – неэффективных и небезопасных средств, почему-то успешно прошедших все регистрационные испытания? И вообще, где наша, отечественная, «Оранжевая книга»? А то даже в списке ЖНВЛП можно обнаружить 101 эналаприл...

Несмотря на огромное количество нерешенных проблем, эксперт все же предлагает несложный и экономичный способ внедрить лекарственное возмещение.

Система, предложенная **Давидом Мелик-Гусейновым**, базируется на нескольких простых расчетах:

- ♦ российский фармацевтический рынок «весит» около 800 млрд руб. В тех ценах, которые видит покупатель, и к тому же с учетом НДС;
- ♦ на лекарства без рецепта расходуется примерно 250 млрд руб. из этих 800;
- ♦ еще 100 млрд – это закупка фармпрепаратов для больницы;
- ♦ медикаменты для пациентов с «семью нозологиями» и орфанными заболеваниями обходятся в 45 млрд.

Программа лекарственного возмещения включит в себя только рецептурные препараты. Следовательно, для ее старта хватит... 200 млрд руб. Но лишь при одном варианте развития событий: если фармацевтический рынок сможет заменить наценки на ЛС тарифами на упаковку. В дни экономического кризиса это не роскошь, а средство спасения пациентов от «вымывания» дешевых медикаментов из российских аптек.

Кстати, лекарств по рецепту в нашей стране не так уж и много. За все остальное пациент по-прежнему будет платить сам...

Средневековые возвращается!?

Александр Саверский убежден: чтобы дать точную характеристику обществу, достаточно задать всего один вопрос – кто в стране платит за медицинскую помощь. Каждый сам за себя? Значит, несмотря на XXI век и все достижения технического прогресса, люди живут в глубоком средневековье. Эпоха эпидемий, крестовых походов и всемогущества инквизиции славилась, ко всему прочему, и финансированием врача из кармана больного.

К счастью, история не стояла на месте. Пациенты начинали объединяться и помогать друг другу. Создавались первые больничные кассы... Наконец, в первой половине двадцатого столетия юное государство под названием «Советский Союз» сумело создать качественно новую систему здравоохранения. Ее ключевым принципом стала доступность лечения для каждого человека. Независимо от должности и финансового положения.

Начиная с 1990-х гг. отечественная медицинская помощь, ничего не боясь, движется к истокам. Сегодняшний рост платности в здравоохранении – не что иное, как решительный шаг в Средние века.

Тем временем защитники пациентов борются за право человека на жизнь. К Минздраву обратились с просьбой рассчитать расходы на бесплатную лекарственную помощь вне стационаров, хотя бы в рамках ЖНВЛП. К Федеральному фонду ОМС – с просьбой изучить возможность включения амбулаторной фармпомощи в тарифы медицинской страховки. А уже в ноябре Лига пациентов планирует провести конгресс, посвященный «организационным вопросам» лекарственного возмещения. Обсуждение, в центре которого неминуемо окажутся финансовые вопросы, обещает быть эмоциональным...

По материалам I Всероссийского конгресса «Право на лекарство»

Екатерина ДРОБНАЯ

Избавляемся от зависимости и экономим деньги

По инициативе губернатора Московской области Андрея Воробьева состоялась первая международная фармацевтическая конференция «Импортозамещение – 2015». Около 400 представителей фармотрасли обсудили вопросы, актуальные как для производителей лекарственных средств, дистрибуторов и поставщиков, так и для врачебного сообщества и пациентских организаций. Организатором мероприятия выступило правительство Московской области при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ.

Основные темы повестки дня конференции – возможности развития фармацевтических производств на территории Московской обл., увеличение объема импортозамещающих лекарственных препаратов отечественного производства, увеличение доли российских лекарственных средств в государственном заказе, проблемы фармацевтической логистики, коммерциализация научных разработок, вывод препаратов на рынок, повышение доступности для населения современных лекарств.

Сегодня на территории Подмосковья работают 26 крупных фармацевтических предприятий (4 из которых входят в TOP-15), производящих около 12% от общероссийского объема фармпродукции и 50% от объема фармпрепаратов, выпускаемых на территории Центрального федерального округа. Их суммарная выручка превышает 40 млрд руб. Фармотрасль входит в пятерку приоритетных отраслей, развиваемых региональными властями. На территории Московской обл. расположены представительства всех крупных дистрибуторов лекарственных препаратов, множество научно-исследовательских центров и профильных вузов.

Глава Московской обл. Андрей Воробьев отметил, что фарминдустрию необходимо сделать «по-настоящему сильной, надежной», считая что «это является

стратегической задачей федеральной политики». «Необходимо также понять, – сказал А.Ю. Воробьев, – насколько активно продвигается импортозамещение в рамках президентской программы «Фарма – 2020». Экономия московского областного бюджета в следующем 2016 г. при достижении уровня импортозамещения до 70% (сейчас он на уровне 65%) позволит нам сэкономить 1 млрд руб. за счет того, что раньше препараты, которые ввозились издалека и имели абсолютную зависимость от курса рубля, сегодня производятся здесь». Глава региона подчеркнул, что его команда должна создать в регионе такие условия и дополнительные стимулы, чтобы компании не просто упаковывали продукцию, но и углубляли производство.

«Фармотрасль развивается. Программа импортозамещения движется. Если раньше мы тотально зависели, были в рабстве, если хотите, то сегодня благодаря поддержке министерства промышленности и Минздрава выходим из совершенно ненормальной ситуации и при этом экономим большие деньги», – сказал А.Ю. Воробьев. Он также затронул тему качества отечественных лекарственных препаратов.

«Только те препараты, которые проходят сложные и длительные клинические исследования, должны попадать на наш рынок. За этим следит Росздравнадзор. Мы

хотим покупать не просто, что попало, а то, что реально лечит. Очень приятно, что фармацевтические компании планируют свое будущее на территории Подмосковья. Я дал поручение своему заместителю найти дополнительные стимулы в виде предоставления земли или дополнительных компенсаций затрат тем компаниям, которые инвестируют в Подмосковье. У нас есть конкретный план сотрудничества с такими компаниями, как «Фармстандарт», «Герофарм», «Р-Фарм», «Протек». Наша задача – поддержать тех, кто уже пришел работать на территорию Московской области и расширяет свое производство», – сказал губернатор Московской обл.

В рамках конференции между Росздравнадзором и правительством Московской области было подписано Соглашение о намерениях по сотрудничеству в интересах повышения уровня качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, разрабатываемых и производимых в РФ, на основе рационального использования возможностей и потенциала обеих сторон. Михаил Мурашко, врио руководителя Росздравнадзора, комментируя подписание соглашения, сказал: «Соглашение предусматривает использование лабораторного комплекса еще на этапе доклинической разработки лекарственного препарата. Лаборатории Росздравнадзора сегодня – самые современные в стране. Стратегическое сотрудничество позволяет не только идти по пути дженериковых препаратов, т.е. копирования, но и по пути создания инновационных препаратов. Именно такую амбициозную задачу ставит перед собой Московская область».

ПОДУМАЛИ И О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, И О ПОТРЕБИТЕЛЕ

Денис Буцаев, заместитель председателя правительства Московской обл., выступая на пленарном заседании, рассказал о возможностях московского региона, которые интересны производителям фармпродукции. Это, прежде всего, уже готовая инфраструктура для размещения новых и развития уже дей-

На съезде фармпрома определились, как поддержать отрасль

На VII Всероссийском съезде работников фармацевтической и медицинской промышленности, который состоялся в июне в Москве, участники обсудили ход реализации стратегии развития отрасли, действия, которые необходимо предпринять для совершенствования нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также проблемы, касающиеся мер поддержки производителей, в частности, укрепления материально-технической базы, подготовки кадров. Делегаты съезда – представители профессиональных ассоциаций, профильных вузов, производители – озвучили свои предложения по решению существующих проблем.

Дискредитации отечественных производителей допущено не будет

Росздравнадзор не поддерживает предложения о введении заявительного порядка внесения изменений в регистрационное удостоверение медизделия, а также об упрощении процедуры регистрации медизделий А-класса риска. Такую позицию ведомства выразил врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко.

Поясняя позицию ведомства, он отметил, что к категории медизделий А-класса риска относятся, например, аппараты для искусственной вентиляции легких. И упрощение процедуры может сказаться на вопросе безопасности пациентов.

М.А. Мурашко отметил, что в последние годы количество отказов в регистрации медицинских изделий сокращается. В 2013 г. их было порядка 47%, в 2014 г. – 30%, в 2015 г. – 3–5%. Основные причины отказа в регистрации медизделий – это проведение клинических исследований не в полном объеме (к тому же не всегда медицинские организации подготовлены для проведения второго этапа клинических исследований) и замечания по техническо-эксплуатационной документации. «Мы потеряли ту часть инженеров, которая могла четко работать с технической и эксплуатационной документацией. Поэтому проблема сегодня – умение грамотно составить эту документацию», – сказал М.А. Мурашко. Еще один документ, к которому предъявляются повышенные требования, – это инструкция к медизделию. «Инструкция должна быть написана грамотно, чтобы при эксплуатации медизделия избежать любого двойного толкования», – напомнил глава ведомства. Он привел пример, когда было приостанов-

лено обращение медизделия производства одного крупного международного концерна из-за того, что отсутствовала инструкция на русском языке (на любом другом была), и это несмотря на то, что концерн работает на нашем рынке не один десяток лет.

Росздравнадзор провел в 2014 г. 6 тыс. проверок производителей, по результатам которых было составлено более 1600 протоколов, штрафов выписано на сумму более 16 млн руб. (с каждым годом эта сумма растет), выявлено более 600 незарегистрированных медизделий. Ведомство увеличило в 2014 г. количество проведенных экспертиз качества медизделий в 5 раз.

Глава Росздравнадзора подчеркнул, что требования к производителям медизделий, как отечественным, так и иностранным, предъявляются одинаковые. И претензий к производителям множество! Он привел пример, как в упаковке для проведения диализа производства американской компании специалисты нашли... волосы.

«Не хочу сказать, что все производители делают некачественную продукцию. Вопрос в том, что система менеджмента качества на производстве должна строиться четко и в зависимости от класса риска продукции», – напомнил М.А. Мурашко, добавив, что в Росздравнадзоре, изучив опыт немецких коллег, готовы организовать по их примеру обучающие семинары по соблюдению системы менеджмента качества производства.

«Считаю, что в перспективе лицензирование производства медизделий должно отпасть. Это лишняя процедура для отечественного производителя, но требования по менеджменту качества на производстве должны быть для всех производителей. Это основа

того, что должен получить пациент, – подчеркнул М.А. Мурашко. – Нормативное регулирование в РФ должно быть адаптировано для выхода отечественных производителей на международные рынки. Если внутренний производитель научится работать по этим правилам, ему будет легче выйти на другие рынки».

Упомянул Михаил Мурашко и о проверках производителей лекарственных средств. В 2015 г. специалисты Росздравнадзора выявили 91 серию 64 торговых наименований недоброкачественных ЛС, 5 серий 3 торговых наименований – фальсифицированных.

Ужесточение мер наказания за производство подобной продукции позволяет теперь проверяющим и контролирующим органам (Росздравнадзору совместно с МВД) не только штрафовать нарушителей, но и заводить против них уголовные дела.

Глава ведомства заявил, что никакой дискредитации в отношении отечественных производителей медизделий и лекарственных препаратов допущено не будет. Они всегда могут полагаться на поддержку регулятора при условии соблюдения всех требований при производстве и реализации продукции.

«Можем больше, но есть преграды»

Производители медицинских изделий просят федеральные органы исполнительной власти и Росздравнадзор поделить с отраслевыми саморегулируемыми организациями теми полномочиями, которые не повлияют на безопасность производства медизделий. Такая просьба прозвучала и в выступлении Александра Ручкина, президента ассоциации «Здравмедтех».

Производство одноразовых медизделий требует особого подхода. В случае чрезвычайных ситуаций, срыва поставок или западных санкций запаса таких медизделий хватит российским лечебным учреждениям на 1,5–2 месяца. Александр Ручкин привел пример блокады в 1980-е гг. Советского Союза, который ввел войска в Афганистан, со стороны США, отказавшихся поставлять в нашу страну офтальмологические иглы. В результате у множества пациентов возникли трудности с проведением операций.

Свежий пример – нехватка в 2008–2009 гг. медицинских масок из-за угрозы эпидемии свиного гриппа.

ствующих производств. Он отметил, что производственные мощности обгоняют свои возможности по количеству производимого товара. «Мы крепкий регион с точки зрения производства продукции, а потребляем значительно меньше, чем производим. Мы импортируем многократно больше, чем экспортируем. Цифры по импорту – 18,6 млрд рублей, а экспорта с территории Московской области – 0,5 млрд рублей», – привел данные Д.П. Буцаев.

Среди привлекательных для инвесторов факторов – кадровый и научный потенциал региона, где находится большое количество вузов и исследовательских центров, удобное логистическое месторасположение Московской обл. Правительство региона поддерживает кластерный подход к развитию фармацевтической отрасли. «По нашему мнению, там, где отрасль нуждается в длинной цепочке отраслевых институтов, начиная с подготовки кадров, научно-исследовательских институтов, лабораторий, доклинических и клинических исследований, заканчивая производством и выходом на рынок, кластерный подход полностью оправдан. Он позволяет снижать расходы на всех этапах разработки и производства лекарственных средств», – уверен Д.П. Буцаев.

Для поддержки фармпроизводителей разработаны региональные программы, например, по компенсации затрат на коммерциализацию научных разработок, которые несут компании-производители, через систему грантов.

В планах подмосковных властей и поддержка потребителей. На территории региона в помещениях, принадлежащих муниципалитетам либо Московской обл., создается сеть государственных аптек. Программа предполагает открытие 284 аптечных киосков, которые позволят полностью обеспечить необходимую логистику по доставке лекарственных средств конечному потребителю по программе государственных льготных лекарств. «В прошлом году мы открыли 80 таких киосков, в этом году 100, будут

открыты еще 100. Считаем, что в этом отношении подобного рода товаропроводящая сеть позволит нам не зависеть от коммерческих условий аптечных сетей и в то же время, не снижая конкуренцию, корректно контролировать цены на стадии доведения лекарств до конечного потребителя, чтобы не было необоснованных торговых наценок», – пояснил Д.П. Буцаев.

СО СТОРОНЫ РЕГУЛЯТОРА

На конференции «Импортозамещение – 2015» руководители российских фармацевтических компаний обсудили возможности государственной поддержки отечественных производителей при формировании рынка сбыта их продукции.

Заместитель министра промышленности и торговли РФ **Сергей Цыб** акцентировал внимание на таких мерах государственной поддержки российских производителей лекарственных средств, как госзакупки. Выход постановления Правительства РФ, которое в отрасли получило название «третий лишний» (об ограничении допуска зарубежных фармпроизводителей к госзакупкам), ожидается в ближайшее время. При этом данное постановление будет касаться только Перечня ЖНВЛП и распространяться только на препараты-аналоги.

«Если раньше предполагалось охватить весь спектр лекарственных препаратов, то сейчас это будет касаться только ограниченного Списка ЖНВЛП. По своей структуре документ будет аналогичен уже введенному в действие постановлению Правительства №102, касающемуся медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 05.02.15 №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – *Прим. ред.*)», – подчеркнул С.А. Цыб.

Также он уточнил, что действие нового постановления не будет распространяться на инновационные лекарственные средства, которые находятся под

патентной защитой. «Документ касается только препаратов-аналогов и нацелен, в первую очередь, на поддержку тех производителей, которые активно инвестируют в развитие производства», – отметил замминистра.

Также Сергей Цыб рассказал о таком новшестве в сфере госзакупок, как долгосрочный контракт. «Дополнительно в рамках государственных закупок мы рассматриваем возможность заключения долгосрочных контрактов. Это новый механизм. Сейчас в Правительство РФ внесены изменения в ФЗ-44 (Федеральный закон РФ от 05.04.13 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – *Прим. ред.*), который регулирует государственные закупки. Эти изменения позволят заключать долгосрочные контракты на условиях встречных обязательств. Например, инвестору можно будет предъявить обязательство по локализации той продукции, которую он собирается поставлять в Россию», – пояснил С.А. Цыб. По его мнению, этот инструмент может эффективно заработать, с учетом того, что емкость российского рынка позволяет в рамках конкретного государственного заказчика или на федеральном или региональном уровне формировать встречные обязательства для инвестора.

Что касается Московской обл., представитель Минпромторга отметил, что регион является флагманом в области развития российской фармы и имеет огромный внутренний потенциал и перспективное будущее, т.к. здесь удачно сочетаются крупные производственные, научно-исследовательские и логистические секторы. Он выразил уверенность, что сейчас нужно поддержать инициативы компаний, которые инвестируют в фарму и максимально дать им возможность через регуляторные процедуры выйти на рынок с той продукцией, которую они уже производят.

Анна ГОНЧАРОВА

Санкций и блокад не было, а медицинских и хирургических масок попросту недостаточно импортировалось.

По данным А.В. Ручкина, сегодня сегмент одноразовых медизделий и расходных материалов отечественного производства занимает 30% российского фармрынка (около 3–4 млрд руб. в год). За период с 2011 по 2015 г. доля потребления лечебными учреждениями одноразовых медизделий увеличилась с 40 до 60%.

Президент ассоциации «Здравмедтех» предлагает Минпромторгу России увеличить в федеральной программе целевых индикаторов долю одноразовых медизделий с 40 до 50–60% к 2020 г. Он также озвучил просьбы производителей медизделий к регулятору: поддержать в рамках антикризисных мер инвестиционные проекты, направленные на производство и обращение одноразовых медизделий и расходных материалов; упростить регулирование производства этих изделий. А.В. Ручкин напомнил, что согласно готовящимся документам в рамках Евразийского экономического союза и закона «Об обращении медизделий» серьезно меняется регулирование и в части ответственности производителей медизделий, и требований к медизделиям, которые выпускаются в обращение в стерильном виде. Ассоциация просит регулятора ввести единые правила производства и обращения стерильных медизделий, по которым сегодня не только недостаточно, но иногда и вовсе нет нормативной базы.

Изменения коснутся требований к производству в контролируемых условиях, процедуры регистрации медизделий, валидированных методов. «Добросовестные производители сами ждут этих перемен, выступают за них, но просят подготовить подзаконные акты или разъяснительные документы, как предприятиям себя вести, чтобы принять перемены в регулировании», – сказал А.В. Ручкин.

Глава ассоциации «Здравмедтех» высказал от имени производителей медизделий предложения по регулированию отрасли. Сегодня на стадии становления находится саморегулируемая организация производителей медизделий. Росздравнадзор и федеральные органы исполнительной власти могли бы делегировать СРО часть своих полномочий в форме, например, прав на предрегистрацию или регистрацию изделий первого класса риска (по аналогии работы Комитета по новой технике, который существовал раньше). «При перерегистрации некоторых медизделий, при условии внесения определенных изменений в их конструкцию, можно уменьшить пакет документов для упрощения прохождения процедуры», – считает А.В. Ручкин. Одна из гарантий выполнения обязательств членами само-

регулируемой организации – это их финансовая ответственность за качество произведенной продукции.

Глава ассоциации обратил внимание представителей Минпромторга и других ведомств – участников съезда на тот факт, что проблемы отечественных производителей медизделий, участвующих в госторгах на поставки своей продукции в ЛПУ, остаются неизменными на протяжении пяти последних лет. Это обоснованный отказ в допуске к участию в торгах, включение в один лот медизделий, входящих в различные группы. При наличии конкурентоспособной отечественной продукции продолжается закупка импортных аналогов. Так, в 2014 г. через систему государственных закупок медицинской продукции было реализовано на сумму более 600 млрд руб. Доля продукции отечественного производства в них составила чуть более 120 млрд руб. при имеющихся возможностях в 220. «Мы просим о защите Минпромторг. В Федеральном законе №44 есть статьи 33 и 34, где четко прописано, что технические задания должны опираться на регламенты и стандарты, а не на то, что нашептали иностранцы в пылу шуршания денег», – сказал А.В. Ручкин. Отсутствие типовых технических заданий и типовых контрактов, применяемых при госзакупках лекарств и медизделий, позволяет заказчикам прописывать в них условия под конкретного поставщика. Он заметил, что иногда заказчики настолько откровенно пишут требования под конкретную иностранную фирму (вплоть до цвета кнопок), что только названия компании-производителя не хватает. Ассоциация производителей медизделий предлагает в случае, если заказчик отвергает типовое техническое задание, пусть оно публично (на сайте, например) выскажет причину и мотивацию отказа к допуску на торги того или иного участника. Ассоциация также считает, что Федеральная антимонопольная служба не всегда адекватно реагирует на подобные случаи и обращения с жалобами представителей медпромышленности.

Идеология развития фармрынка принципиально изменилась

«Если измерять время пятилетками, то мы уже больше пятилетки живем в условиях реализации стратегии «Фарма–2020». Надо отдать должное, что все документы, определившие вектор развития отрасли, принесли свои плоды», – сразу отметил в своем выступлении **генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП) Виктор Дмитриев**, далее подробно остановившись на тех моментах, которые необходимо решать, чтобы и дальше отечественный фармрынок цивилизованно развивался, а продук-

ция отечественных производителей была конкурентоспособна.

– Те финансовые вливания, которые мы увидели, послужили импульсом практически к возобновлению исследовательских и научных работ именно в прикладном плане с целью вывода нового продукта на рынок. Не каких-то теоретических разработок, которые бизнес не знает, как коммерциализировать. Речь идет о препаратах, которые влияют на состояние здоровья.

За эти годы произошло принципиальное изменение идеологии развития рынка. Если 5–10 лет назад многие компании мечтали только о том, чтобы повысить свою капитализацию и удачно продаться, то сегодня на рынок пришли новые инвесторы, причем не только иностранные, но и российские, которые понимают, что для движения вперед объемов отечественного рынка в финансовом плане маловато. Необходимо выходить на новые рынки, развивать экспортный потенциал – все это возможно сделать лишь при наличии востребованного конкурентного портфеля, продукции, производимой в условиях мировых стандартов, исследований, проходящих в этих условиях.

Безусловно, те геополитические моменты, с которыми мы столкнулись в последний год, создали новые проблемы. Сложно стало получать длинные деньги, есть дефицит оборотных средств, но при этом появились новые возможности для развития. Мы совсем по-другому стали смотреть на вопрос импортозамещения. Это определенный стимул, который подталкивает к производству в России субстанций. Если еще в прошлом году было сложно конкурировать с нашими китайскими коллегами, то сегодня многие компании, которые локализовались на территории РФ и построили свои заводы, более пристально смотрят на российских производителей субстанций. Надеемся, что этот процесс будет развиваться и дальше.

Спорные моменты

Премьер-министр Правительства РФ Д.А. Медведев говорит, что наша задача сегодня – определить стратегию и тактику развития отрасли на ближайшие годы. И чтобы голова не кружилась от успехов, надо думать, куда двигаться дальше, а для этого необходимо посмотреть на то, что еще не сделано, какие шаги надо предпринять и какие проблемы предстоит решить. Первое, на что хотелось обратить внимание, – всеобщая GMP-ризация страны, о которой так долго говорили, надо признать честно, не состоялась. Несмотря на то, что с 1 января 2014 г. стандарт GMP должен был стать обязательным, ▶ Стр. 12

Надлежащая практика деловых отношений

В скором времени должен увидеть свет доработанный и одобренный участниками фармрынка Кодекс поведения фармацевтических производителей. Инициатором создания такого документа стал Игорь Артемьев, руководитель Федеральной антимонопольной службы России. Свое предложение он озвучил на ежегодном брифинге Ассоциации европейского бизнеса (АЕБ) в сентябре 2014 г. Именно АЕБ взялась за разработку Кодекса.

Проект Кодекса, подготовленный рабочей группой под эгидой комитета по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации европейского бизнеса, был представлен на очередном заседании экспертного совета по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении при Федеральной антимонопольной службе России (ФАС России) в мае 2015 г.

На российском рынке уже действует Кодекс добросовестных практик в ритейле и Кодекс автопроизводителей. Теперь настала очередь фармацевтического рынка разработать общие для всех участников прозрачные правила игры.

Руководитель ФАС России **Игорь Артемьев**, выступая с докладом на тему «Фармацевтический рынок: создание справедливых правил игры на фармацевтическом рынке», отметил, что от работы фармрынка во многом зависит не только состояние наших семей, но и нашего общества в целом. Неудовлетворенность фармрынком выражают все его участники. «Говорить о том, что нам удалось построить в России практику, построенную на лучших примерах, не представляется возможным», – сказал глава ФАС России. Он напомнил об основных проблемах фармацевтического рынка, которые существуют на сегодняшний день. Это недобросовестная конкуренция между производителями лекарств, отказ от конкуренции, экономически необоснованное ценообразование и коррупция. Руководитель антимонопольного ведомства подчеркнул, что «нет необходимости изобретать новую модель, когда можно принять то, что работает для ЕС». Само профессиональное сообщество должно выработать правила лучших практик.

«Работа должна строиться на основе саморегулирования, которое уже хорошо зарекомендовало себя на авторынке», – подчеркнул он, напомнив о Кодексе автопроизводителей.

Российское законодательство прямо не регулирует отдельные аспекты взаимоотношений между производителями лекарственных средств и различными категориями покупателей ЛС, существующие отдельные отраслевые кодексы надлежащих практик регулируют только определенные части деятельности производителей ЛС, а участники рынка стремятся к созданию общих правил взаимодействия на фармрынке. Все это подвигло к созданию Кодекса, основная задача которого – создание условий для разработки и использования внутренних правил в целях саморегулирования фармбизнеса на территории РФ, а также выработка справедливых правил конкурентного взаимодействия на рынке.

Правила, понятные всем

Франк Шауфф, генеральный директор Ассоциации европейского бизнеса (существует в России более 20 лет и объединяет свыше 600 европейских компаний, в т.ч. фармацевтических), представил на заседании экспертного совета проект Кодекса поведения фармацевтических производителей. Работа над Кодексом началась практически сразу после предложения И. Артемьева о создании такого документа.

В рамках комитета по фармацевтике и здравоохранению АЕБ была создана рабочая группа из экспертов, представителей фармкомпаний, юристов. Во время работы над Кодексом состоялось несколько встреч и с представителями ФАС России, и с главами фармкомпаний. «Мы основывались на успешном опыте работы на Кодексом поведения, разработанным для автопроизводителей АЕБ. Это положительный пример того, как производители могут использовать механизм саморегулирования в своей работе и во взаимоотношениях с дистрибуторами, что способствует созданию надлежащей практики деловых отношений», – отметил Ф. Шауфф. Он добавил, что по аналогии с Кодексом автопроизводителей к Кодексу фармпроизводителей может присоединиться любой производитель, даже не являющийся членом АЕБ, независимо от страны происхождения, обязующийся соблюдать правила Кодекса и заинтересованный в добросовестном ведении бизнеса.

Кодекс затрагивает наиболее существенные вопросы взаимоотношений между фармпроизводителями и дистрибуторами (формирование внутренних политик участников, публично доступные и прозрачные правила отбора дистрибутора, работа с неограниченным количеством участников, с партнерами, отобранными в рамках публичного конкурса, коммерческие условия поставки продукции, недопущение завышенных цен, условия оплаты).

В проекте Кодекса отражены такие вопросы, как договорные взаимоотношения производителя с покупателями, приведены категории покупателей, недопущение предоставления недостоверной информации при госрегистрации цен на продукцию, порядок взаимодействия с врачебным сообществом, государственными органами, пациентскими и общественными организациями, мониторинг безопасности продукции, гармонизация инструкций по медицинскому использованию оригинальных лекарственных препаратов и воспроизведенных ЛС (должны соответствовать инструкциям страны-производителя лекарственного препарата) и др.

Одной из главных целей Кодекса поведения фармацевтических производителей **Сергей Смирнов**, председатель совета директоров ООО «Ново Нордиск» и председатель комитета по фармацевтике и здравоохранению АЕБ, считает минимизацию количества нарушений антимонопольного законодательства представителями фармацевтического сообщества.

«Нам крайне важен конструктивный диалог между индустрией и ФАС. Было много судебных разбирательств между фармкомпаниями и ФАС. Нам всем надо четко понимать правила, по которым мы можем работать, и донести нашу позицию до антимонопольной службы», – сказал С. Смирнов. – Важно использовать уже имеющийся европейский опыт, потому что не стоит изобретать что-то с нуля, а воспользоваться тем, что давно наработано. Важно, чтобы Кодекс не замыкался на членах АЕБ. В реалиях хотелось, чтобы все фармсообщество понимало задачи Кодекса и как можно больше участников рынка подписали бы этот документ, устанавливающий единые правила игры и поведения».

Глава комитета по фармацевтике и здравоохранению АЕБ перечислил основные задачи разработанного Кодекса поведения. Прежде всего, это:

- ♦ описать в документе все те нюансы работы на фармрынке, которые сегодня не учтены в законодательстве (что, собственно, нормально, рынок все время развивается, и новые вопросы и проблемы могут решать саморегулируемые организации в отрасли);
- ♦ учесть прогрессивную международную практику;
- ♦ согласовать с ФАС РФ все правила для участников фармрынка, позволяющие работать без ущерба для развития конкуренции.

«Мы не можем работать с дистрибуторами без определенной системы отбора, которая соответствует нашим разумным и обоснованным требованиям. Наши подходы должны быть понятны не только всем участникам рынка, государственным органам, общественным организациям, но мы хотели бы также получить обратную связь для доработки документа», – подчеркнул С. Смирнов.

Он напомнил, что участники Кодекса поведения – это производители лекарственных средств, включая российские подразделения иностранных компаний, их дочерние филиалы. Кодекс не распространяется на производителей медицинской техники и субстанций. Членство добровольное, не ограничивается только участниками Ассоциации европейского бизнеса. Присоединение к Кодексу будет осуществляться через подписание декларации и размещение информации об этом на сайте компании и АЕБ.

«Мы заинтересованы, чтобы Кодекс был доработан максимально быстро, начал активно работать. Нет смысла его обсуждать слишком долго», – отметил С. Смирнов.

В июле планируется публикация текста Кодекса поведения фармацевтических производителей, а к декабрю 2015 г. он должен уже заработать. Рабочая группа АЕБ будет и в дальнейшем работать над дополнениями в Кодекс из-за меняющейся ситуации на фармрынке, требующей быстрого реагирования. С. Смирнов предположил, что фармпроизводителям, как и автопроизводителям, после разработки собственного Кодекса поведения в отрасли станет проще работать и легче находить общий язык с Федеральной антимонопольной службой России.

Анна ШАРАФАНОВИЧ

← на стр. 11

у нас до сих пор ведется дискуссия, какими документами подтверждать, что считать, а что не считать GMP. Тем более что впереди замаячили единые правила и стандарты Евразийского экономического союза. Эта тема остается открытой, несмотря на то, что год назад мы представляли «дорожную карту» по завершению этого процесса. До сих пор мы не знаем, что является в нашей стране инспекторатом. У нас есть департамент, есть институт, но такой структуры, которая однозначно называлась бы инспекторатом, нет. А тот пакет документов, который мы видим по Евразийскому экономическому союзу, предполагает и совместную работу инспекторов, и взаимное признание результатов. Я говорю об этом, чтобы сконцентрировать внимание на этом вопросе и прийти к единому пониманию внутри страны, чтобы создать такую структуру либо определить, кто будет исполнять функции инспектората, и четко прописать функции.

Серьезным остается вопрос подготовки кадров для инспектората. Если вопрос с работой уполномоченных лиц по качеству практически решен, есть приказ Минздрава РФ, есть программа подготовки таких специалистов, есть целые комиссии по аттестации, как на региональном, так и на федеральном уровнях, то аналогичной системы подготовки инспекторов мы сегодня не видим. А это вызывает ряд вопросов.

Сегодня крайне важно не только вывести препарат на рынок, но и важно, чтобы этот препарат попал как

минимум в бюджетные торги. Здесь мы давно уже ждем постановления с условным названием «третий лишний» об ограничении допуска иностранных продуктов на рынок при наличии двух локально произведенных, но, к сожалению, до сих пор мы знаем только о проекте этого документа. Увидим ли мы в конечном итоге это постановление, подписанное нашим премьером? Принимая постановление, мы должны четко понимать, до сих пор у нас не определено, что считается локальным продуктом на российском рынке. Эта тема обсуждается уже не первый съезд, но пока точка не поставлена.

Кризис создал целый ряд вопросов. Наименее устойчивыми, особенно в Списке ЖНВЛП, оказались препараты низкого ценового сегмента (до 50 руб.). Здесь надо поблагодарить Госдуму РФ, которая достаточно оперативно отреагировала в плане подготовки проекта, а потом и принятия нормативных актов, позволяющих оперативно индексировать цены на препараты низкого ценового сегмента. Но, к сожалению, дальше дело не пошло. В течение нескольких месяцев мы ждем решения вопроса по этой теме, ждем, что цены на этот сегмент будут проиндексированы, надемся, что это будут 30%, но решения пока нет. Хотелось бы услышать о перспективах принятия этих документов, потому что компании, работающие в низком ценовом сегменте, испытывают не лучшие времена. С другой стороны, они вынуждены сегодня переориентиро-

ваться на рынки СНГ. Работать на этих рынках становится более комфортно, чем на российском, что может привести к дефициту дешевых препаратов. Мы ожидаем вступления в силу нормативных документов ЕАЭС, срок был установлен – с 1 января 2016 г. Здесь также много вопросов: взаимное признание результатов клинических исследований, результатов инспектирования, возможность иметь один регистрационный документ для работы на рынке 5 стран. Мы хотим понимать, как будут работать документы по «третьему лишнему», например.

Мы видим на рынке Беларуси, что упакованный препарат считается локальным белорусским, что, безусловно, представляет угрозу для конкурентной среды в России, если мы будем конкурировать с белорусскими продуктами на бюджетных торгах.

Есть спорные вопросы, связанные с обязательностью проведения локальных клинических исследований на территории РФ. Для наших компаний это не столь актуальная тема, но для тех, кто у нас локализовался, для иностранных инвесторов это серьезный вопрос. Насколько прозрачно он будет решен, во многом зависит инвестиционный климат в отрасли. Хотелось бы все это обсудить и прийти к каким-то решениям, чтобы определить стратегию и тактику развития отрасли на ближайшее время.

Анна ГОНЧАРОВА

И снова фармаконадзор: кто ответит за побочные эффекты?

С 1 июля система мониторинга безопасности ЛС (напомним, понятие «фармаконадзор» еще только включается в наше законодательство) станет единым целым. Все компоненты этой процедуры полностью перейдут под контроль Росздравнадзора. Эксперты приветствуют этот шаг, но предупреждают: для эффективного фармаконадзора одного объединения мало.

Пока новый порядок осуществления фармаконадзора проходит общественное обсуждение, МА попробовали выяснить у специалистов фармацевтического рынка, какие факторы сильнее всего «тормозят» мониторинг безопасности лекарственных препаратов в нашей стране.

Мало сведений – мало возможностей

Ведущий научный сотрудник Национального НИИ общественного здоровья РАН, д.фарм.н. **Елена Тельнова** пояснила: главная проблема отечественного фармаконадзора в том, что специалисты лечебных учреждений (врачи), а также специалисты фармацевтических компаний, дают очень мало сведений о побочных эффектах ЛС. Даже международные фармкомпании предоставляют информацию российскому регулятору значительно реже, чем регуляторам зарубежным.

«Надзор за обращением лекарственных средств раздроблен не только тем, что контроль над их производством передан Минпромторгу! Регистрация лекарственных препаратов вырвана у Росздравнадзора и отправлена в Минздрав. И пока два этих органа ведут диалог, люди погибают от небезопасных медикаментов...» – с болью говорит руководитель Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС **Тимофей Нижегородцев**. И отмечает: на территории РФ зарубежные фармпроизводители почему-то менее требовательны к себе, чем, например, в Европе и США. Одни компании «забывают» внести в документацию для регистрации препарата в России те его противопоказания, которые давным-давно зарегистрированы за рубежом. Другие умножают показания к применению, заявляя, что в нашем государстве их продукты лечат даже те заболевания, против которых их в других странах не применяют вообще.

Причиной всего этого представитель ФАС считает фактическое отсутствие ответственности. Западные страны регулярно рассматривают дела о том, как от исполнительной власти и пациента скрыли информацию, например, о побочных эффектах и противопоказаниях лекарства. И виновных чаще всего ожидают многомиллиардные штрафы. У нас же «разбор полетов» часто заканчивается лишь извинениями и обещаниями внести в инструкцию все необходимые сведения. «И некоторые вносят эти сведения уже год», – констатирует Тимофей Нижегородцев. А принцип «лучше поздно, чем никогда» в медицинской помощи почему-то не очень эффективен.

«Только, только нет мне ни слова в ответ...»

«То, что контроль над безопасностью ЛС будет сосредоточен в одной структуре, считаю правильным, – делится своим мнением директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов**. – Однако качество надзора определяется, в первую очередь, не тем, сколько организаций за него отвечает, а тем, насколько эффективно отслеживаются процессы, происходящие в подконтрольной сфере. В случае с фармаконадзором самое главное – судьба обращений граждан и врачей. Сегодня мало кто заинтересован писать сообщения о побочных эффектах медикаментов, в частности, потому, что получить ответ на них достаточно сложно».

Эксперт уверен: чтобы мониторинг безопасности препаратов заработал в полную силу, необходимо сделать этот процесс полностью независимым от игроков фармацевтического рынка, и, разумеется, наладить процедуру фиксации обращений и реагирования на них.

Второе предложение Николая Беспалова воплотить в жизнь несложно. Достаточно добиться того, чтобы любое обращение в любой форме (неважно, каким способом оно передано – по телефону, по Интернету, по почте или как-то иначе) было рассмотрено и получило свой ответ. Работе с сообщениями о нежелательных реакциях на ЛС просто-напросто необходим регламент. Который обеспечил бы обратную связь с каждым человеком, дающим информацию о небезопасном препарате. Чтобы никто не остался неуслышанным.

Указание есть, инструкцию – ждем

Точку зрения аналитика разделяет и Минздрав. Он вынес на общественное обсуждение проект приказа «Об утверждении порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на

имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов».

Концепция документа никаких сомнений не вызывает. По каждому поступившему сообщению министерство предлагает проводить тщательный анализ информации, в т.ч. проверять ее достоверность, и принимать при необходимости соответствующие меры реагирования и информирования о результатах рассмотрения сообщения его автора – субъекта обращения ЛС или органа государственной власти.

В случаях, когда обнаруживается информация о серьезных нежелательных реакциях на ЛС, об особенностях их взаимодействия с другими препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на соотношение риска и пользы при применении этих средств, держателей или владельцев юридические лица, либо уполномоченных ими других юридических лиц планируют обязать «принимать меры». Меры эти должны приводить к таким результатам, как:

- ♦ устранение негативных последствий лечения небезопасными препаратами;
- ♦ предотвращение вреда жизни или здоровью людей и животных, защиту их от небезопасных медикаментов;
- ♦ дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарств, навредивших пациенту.

«Хорошо, что есть предписание, но главное, чтобы документ четко объяснял, каким образом это предписание выполнять. Необходима конкретика, – резюмирует Николай Беспалов. – Мало обязать представителей фармсообщества принимать меры. Нужно дать им инструкцию по их применению».

Секретность как гарантия независимости

Как защитить систему мониторинга безопасности ЛС от влияния участников фармацевтического рынка, МА удалось спросить президента Лиги защитников пациентов **Александра Саверского**. В качестве решения проблемы Саверский предлагает создать специальное агентство, чтобы оно проводило все без исключения клинические исследования для ЛС, регистрируемых в нашей стране. Препараты, с которыми будет работать это организация, необходимо избавить от опознавательных знаков, связанных с их брендами и авторами. Досье изучаемых лекарств ни в коем случае не должны содержать никаких, даже косвенных сведений о создавшей их компании!

Пригодятся и другие меры по «обезличиванию» медикаментов, ожидающих регистрации.

В полезности идеи сомневаться не приходится. Сразу же вспоминается пример из доклада на одной из конференций «Человек и лекарство», когда попадание пациента в реанимацию в отчете называли небольшим ухудшением самочувствия. Незначительным побочным эффектом. А вот в возможности претворить идею в жизнь... Впрочем, не все так сложно, как кажется. Передачу лекарств на клинические исследования в независимое госучреждение следует сделать обязанностью фармпроизводителей. Взносы на проведение испытаний Александр Саверский также предлагает возложить на создателей лекарств. «Быть может, через некоторое время в мире воспримут эту практику», – предполагает глава Лиги защитников пациентов. И вспоминает о зарубежной научной работе, авторы которой когда-то сравнили 250 государственных клинических исследований и 250 клинических исследований, проведенных фармацевтическими компаниями. Там, где процесс курировали власти, побочные эффекты почему-то реже ускользали от внимания экспертов.

Направо пойдешь – ответственность наживешь, прямо пойдешь...

Еще одна немалая проблема фармаконадзора – продвижение ЛС. В той его области, в которой фармацевтическая компания взаимодействует с медицинским сообществом. Эту точку зрения разделяют все опрошенные эксперты.

Чтобы разграничить лечение и маркетинг, Саверский советует сделать ответственность за сокрытие информации о небезопасных препаратах серьезнее, чем те риски, которые сегодня несет автор обращения о побочном эффекте того или иного лекарства: «последствия сообщения должны быть тяжелее, чем последствия несообщения, – вплоть до закрытия учреждения, которое утаило сведения о действии ЛС». Порой предупредить регулятора о побочных действиях – дело более рискованное, чем умолчать о них.

Пункт четырнадцатый проекта Порядка осуществления фармаконадзора гласит: «за несообщение, сокрытие, неполное или несвоевременное представление информации, подлежащей представлению в соответствии с пунктами 15, 18, 21, 24, 25, 29 и 32 настоящего Порядка, держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, либо уполномоченные ими другие юридические лица, руководители и ответственные должностные лица медицинских организаций по фармаконадзору, а также иные должностные лица, которым соответствующая информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации».

Какова сегодня эта ответственность? И насколько она неотвратима?

«От нашей вакцины вреда быть не может»

«Врач, который сообщил, что его пациенту стало плохо, часто оказывается под ударом, – объясняет **Александр Саверский**. – Практически всегда найдется эксперт, который заявит, что никаких побочных эффектов лекарства не было – просто больного лечили не так, как нужно. Кто будет виноват в такой ситуации? Не так давно мы разбирались с такой ситуацией: был научный центр, который придумал вакцину от гриппа, и сам же контролировал ее применение. После ряда проверок организации пришлось держать ответ. В документах они написали следующее: «Поскольку в мировой практике не описана такая реакция, которая произошла в этом случае, то мы не можем найти причинно-следственную связь между применением вакцины и его последствиями».

Реакция, «не описанная в мировой практике», была такая: в городе Сургуте после вакцинации погибли трое детей и четверо оказались с тяжелыми поражениями ЦНС, причем у всех у них в картах были написаны поствакцинальные осложнения.

Больше ясности – меньше сложностей

«Полномочия по контролю над производством лекарств оказались у Минпромторга! Какому нормальному человеку это в голову придет? – возмущен руководитель Лиги защитников пациентов. – Половиной полномочий, которые мы считаем принадлежащими Росздравнадзору, на самом деле наделены другие ведомства! Разобраться во всем этом очень и очень сложно».

Что ж, первый шаг к прозрачности и понятности в сфере контроля над лекарством сделан. С 1 июля пациент будет точно знать: фармаконадзором занимается именно Росздравнадзор. И никто другой.

Осталось решить проблемы с дефицитом кадров в Федеральной службе. А заодно четко регламентировать все процедуры, которые включает в себя мониторинг безопасности ЛС. И взять на вооружение принцип мультиканальности, который успешно применяется в сфере продвижения препаратов. Несмотря на то, что пациент – не специалист, врачу все же не стоит оставаться единственным автором сообщений о нежелательных реакциях на медикаменты. Источников информации у регулятора должно быть несколько.

Больной, не получивший медицинского образования, имеет полное право предупредить государство о том, что его лекарство может иметь определенные побочные действия. И полное право быть услышанным. Проверка сообщения от обычного человека, не являющегося ни медицинским, ни фармацевтическим работником, способна сохранить тысячи жизней. Хотя бы потому, что сведения о том, как препарат влияет на организм в тех или иных ситуациях, при тех или иных заболеваниях, будут включены в инструкцию по применению.

Возможность сообщить о побочных эффектах должна иметь и аптека. В эпоху информации опасно довольствоваться лишь одним источником сведений...

В одной капсуле и БАД, и лекарство?

Оборот фальсифицированных препаратов на российском аптечном рынке – это проблема, которая сегодня становится особо актуальной в связи с обсуждением темы ратификации Россией Международной конвенции «Медикрим», посвященной борьбе с незаконным оборотом фальсифицированной медицинской продукции.

Как отметил академик РАМН, член комитета Государственной думы по охране здоровья, д.м.н. **Сергей Колесников**, со своей стороны Россия уже приступила к ужесточению борьбы с фальсификатом, и в конце прошлого года Госдумой был принят закон, предусматривающий уголовную ответственность за производство и распространение фальсифицированных лекарств, медицинских изделий и биологически активных добавок. Но не нужно забывать и второй рынок, который очень быстро растет, – рынок биологически активных добавок, тоже большей частью реализуемых через аптечную сеть.

Сегодня на российском аптечном рынке наблюдается опасная тенденция: существует целый сегмент, который можно отнести к зоне риска для потребителей – это фальсифицированные средства для профилактики эректильной дисфункции, продающиеся в аптеках под видом БАД.

В связи с этим «Союзом профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) вместе с НП «Аптечная Гильдия» и саморегулируемой организацией НП «Объединение производителей биологически активных добавок к пище» (НП ОП БАД) было инициировано исследование. Поводом к его проведению стало обращение иностранных фармацевтических компаний, у которых были основания полагать, что в российской аптечной сети продается фальсифицированная продукция, содержащая субстанции, которые разрешено использовать исключительно в лекарственных средствах.

Как рассказал исполнительный директор НП ОП БАД **Леонид Марьяновский**, с 30 марта по 27 апреля в шести сетевых аптеках Москвы в присутствии нотариуса была произведена контрольная закупка нескольких наименований БАД, применяемых для повышения мужской потенции: Сеалекс® форте, Аликапс, Тонгкат Али Платинум, Вука-Вука и еще несколько менее раскрученных брендов.

29 образцов препаратов были опечатаны и подвешены исследованию в трех различных лабораториях, аккредитованных при Росздравнадзоре: лаборатории Департамента здравоохранения Москвы, аграрного факультета РУДН, а также в лаборатории судебно-медицинских и криминалистических экспертиз Минобороны России.

Директор Центра контроля качества лекарственных средств (Научно-образовательного центра) Российского университета дружбы народов **Римма Абрамович** представила результаты исследований контрольных образцов БАД. Оно показало, что **80% средств для улучшения потенции (!)**, продающихся в аптеках под видом БАД, содержат вещества – ингибиторы фосфодиэстеразы 5 (иФДЭ-5), незадекларированные синтетические компоненты – соединения тадалафила, запрещенные законодательством РФ для использования в составе растительных БАД. В соответствии с реестрами Росздравнадзора данные фармацевтические субстанции зарегистрированы в Российской Федерации в качестве лекарственных средств и предназначены для отпуска строго по рецепту врача.

По итогам лабораторных исследований, в составе 25 образцов из 29 средств: «Сеалекс», «Аликапс», «Лаверон», «Тонгкат Али Планинум», «Саймы», «Фужуньбао супер» – были обнаружены вышеуказанные вещества, а в некоторых еще и силденафил.

- Сеалекс® форте (производитель ООО «ВИС», г. Санкт-Петербург), серии: 021014 содержал 9,7 мг/капс. (в оболочке капсулы); 041014 – 5,8 мг/капс. (в оболочке капсулы); 021214 – 8,4 мг/капс. (в оболочке капсулы);

- Аликапс (ООО «ВИС», г. Санкт-Петербург), серии: 030614 – 8,6 мг/капс. (в оболочке капсулы); 021014 – 0,09 мг/капс. (в оболочке капсулы); 041014 – 5,92 мг/капс. (в оболочке капсулы);

- Тонгкат Али Платинум (Polens (M) SDN. BHD, Малайзия) серии: TP13 – 17,6 мг/капс, TP23 – 31,1 мг/капс;

- Лаверон для мужчин® (Loveron for men), Nilen Alliance Group, LLC (Box 3133 RR3, Moscow, PA 18444) (США) серии 0114, 08 2014 – 32,5 мг/капс.; 0214, 07 2014 – 21,6 мг/капс.;

- Органзекс для мужчин, Nilen Alliance Group, LLC, (США) серии: 0513, 07 2013 – 28,0 мг/капс.; 0613, 12 2013 – 13,9 мг/капс. тадалафила, а также 5,0 – силденафила; 111407 2014 – 17,43 мг/капс.;

- Вука-Вука (Phytes Biotek Sdn Bhd, Малайзия) – не обнаружено;

- Фужуньбао® СУПЕР серия 20141030 – 43,2 мг/капс.;
- Саймы® (ООО «Биоинженерная корпорация Тхан», Китай) серия 2014 011601 – 2,28 мг/капс. тадалафила и 17,48 – силденафила.

Тадалафил – химическое соединение, способствующее увеличению кровотока в репродуктивных органах, основной компонент лекарственного препарата Сиалис (Cialis), который отпускается по рецепту врача. Его присутствие обнаружено в 25 из 29 образцов, причем в разных образцах одного и того же наименования БАД его концентрация могла различаться в несколько раз, что само по себе наводит на подозрения в фальсификате, пояснил Леонид Марьяновский.

Но главное не это, а то, что суточная доза лекарственного препарата составляет всего 5 мг, а в некоторых капсулах БАД содержание тадалафила доходило до 30 и даже до 40 мг! Между тем при бесконтрольном употреблении тадалафила и его производных возможны серьезные побочные действия, среди которых кровотечения, инсульт, инфаркт миокарда, а в тяжелых случаях даже кардиогенная смерть.

При свободной продаже под видом БАД потребитель принимает эти средства неконтролируемо, а также серьезную опасность представляет то, что иФДЭ-5 находятся в составе этих фальсификатов вместе с другими активными веществами, взаимодействие которых с иФДЭ-5 никто не изучал. Поскольку пациенты не знают о том, что в приобретаемых ими препаратах содержатся тадалафил и силденафил, имеющие противопоказания и побочные эффекты, прием данных препаратов может привести к серьезным последствиям, затрагивающим сердечно-сосудистую систему пациентов и приводящим к инфарктам и инсультам, особенно при передозировке и одновременном приеме с нитратосодержащими препаратами. Кроме того, представленные фальсификаты могут спровоцировать бесплодие у мужчин в возрасте 25–45 лет и тем самым поставить под угрозу демографическую ситуацию в стране.

Таким образом, под видом БАД продаются фальсификаты быстрого действия. «Сарафанное радио» является хорошей рекламой для реализации этой продукции, но оказывает «медвежью услугу» тем, чье здоровье может быть подорвано побочными действиями БАД. По предварительным оценкам СПФО, оборот химических суррогатов под видом БАД в аптечных сетях достигает 4–5 млрд руб. в год.

По мнению исполнительного директора НП «Аптечная Гильдия» **Елены Неволиной**, «необходимо акцентировать внимание на том, что потребитель вводится в заблуждение самым непорядочным образом. Он покупает эти БАД как официальный, доброкачественный растительный препарат, в аптеке». И далее от лица профессионального сообщества и производителей она сделала следующее заявление:

– Наше профессиональное сообщество демонстрирует свою зрелость, потому что мы уже идем на то, что готовы отказаться от каких-то коммерческих интересов. Сегодня добросовестные производители и аптеки объединились в своем намерении отказаться от этой продукции. А она действительно продается, и, с точки зрения потребителя, хороша, потому что помогает. Такой производитель вводит в заблуждение и дистрибутора, который не знает о настоящем составе, веря документам, и аптеку, которая тоже не знает, что она продает, также доверяя документу, подписанному Росздравнадзором о регистрации этого препарата как растительного.

Возникнет проблема и между ведомствами: Роспотребнадзор занимается БАД, а лекарствами – Росздравнадзор. А в данном негативном случае получается, что в одной капсуле находятся и БАД, и лекарство, причем фальсифицированное, и не в лекарственной, а растительной форме. Эту проблему

нельзя замалчивать, а нужно четко обозначить, чтобы никто не ушел от ответственности».

«Присутствие не заявленных при государственной регистрации ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ-5) в препаратах Сеалекс форте, Аликапс, Тонгкат Али Платинум, Лаверон и Оргазекс представляют серьезную угрозу жизни и здоровью пациентов, которым противопоказан прием этих препаратов», – говорится в официальном заключении главного уролога Минздрава РФ **Дмитрия Пушкаря**.

«Применение препаратов группы иФДЭ-5 запрещено больным с миеломной болезнью, серповидноклеточной анемией, язвенной болезнью, почечной и печеночной недостаточностью, а также противопоказано больным с артериальной гипертензией, стенокардией и нарушениями сердечного ритма. Бесконтрольный прием иФДЭ-5, обусловленный неинформированностью пациента об их содержании в препарате, может привести к угрозе жизни и должен быть категорически запрещен», – говорится в официальном заключении вице-президента Российского кардиологического общества **Юрия Беленкова**.

Особую озабоченность вызывает тот факт, что иФДЭ-5 у некоторых препаратов обнаруживаются в составе оболочки желатиновой капсулы. Это позволяет предполагать, что производитель сознательно прибегает к технологии укрывательства от контролирующих органов факта включения в препарат запрещенных веществ иФДЭ-5.

По заключениям специалистов по уголовному праву, производство и оборот данных фальсифицированных средств квалифицируется как уголовное преступление, т.к. производство и сбыт указанных в исследовании препаратов попадает под действие ст. 238.1 Уголовного кодекса РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, совершенных в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору».

«Действия этих производителей – уголовное преступление, – говорится и в официальном заключении **Сергея Максимова**, проф., заведующего сектором уголовного права Института государства и права РАН. – Производство и сбыт указанных в исследовании препаратов попадает под действие ст. 238 УК РФ «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

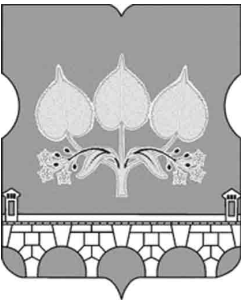
Так как представленные в исследовании факты носят массовый характер, необходима скорейшая реакция соответствующих ведомств: следственным органам необходимо провести расследование и привлечь ответственных лиц – производителей, распространителей фальсификата к ответу по всей строгости закона, а Роспотребнадзору – изъять из оборота все препараты, содержащие незаявленные вещества, а также отозвать лицензии на производство у недобросовестных компаний – производителей препаратов, в составе которых были обнаружены запрещенные вещества.

Официальный запрос с просьбой проверить информацию, полученную в исследовании, и принять необходимые меры реагирования, был направлен заместителем председателя Государственной думы **С.В. Железняком** председателю Следственного комитета РФ **А.И. Бастрыкину**. В свою очередь, председатель Комитета по охране здоровья Государственной думы РФ **С.В. Калашников** направил соответствующий запрос министру здравоохранения РФ **В.И. Скворцовой** и главе Роспотребнадзора **А.Ю. Поповой**, а председатель Комитета ГД РФ по безопасности и противодействию коррупции **И.А. Яровая** – Генеральному прокурору РФ **Ю.Я. Чайке**.

Комитетом по безопасности и противодействию коррупции и Комитетом по охране здоровья Госдумы РФ было принято решение взять расследование данной ситуации под парламентский контроль. Также информация об обороте фальсификатов была направлена в Общественную палату РФ, Общероссийский народный фронт и в Правительство РФ.

По материалам пресс-конференции в РИА «Новости»

Разница в цене на лекарства в аптеках района минимальна



Ростокино – район СВАО Москвы, к черте города был присоединен лишь в 1935 г., однако обжитой эта территория стала достаточно давно. Об одноименном селе упоминается в летописях XV в., а деревня Леоново, просуществовавшая здесь до 80-х годов прошлого века, известна историкам с XVI столетия. В разные времена землями нынешнего Ростокино владели такие известные фамилии, как дворяне Демидовы, князья Хованские, промышленники Кожевниковы и Капустины. Сегодня Ростокино является одним из наиболее динамично развивающихся районов Москвы. Он отличается компактной застройкой и устоявшейся инфраструктурой. Численность населения составляет около 300 тыс. человек. Опрошено 55 человек, в т.ч. 38 женщин и 17 мужчин, большая часть которых (75%) – местные жители. Число людей пенсионного, среднего и молодого возраста распределилось примерно поровну.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий Месторасположение

Важно для 13 человек. Район Ростокино небольшой, расположен по обе стороны просп. Мира. При этом примерно четверть его территории занимают парки и рекреационные зоны, приблизительно столько же территории занимают промышленные предприятия. Оставшаяся площадь занята жилыми кварталами с довольно плотной и компактной застройкой. Вместе с тем, стоит констатировать, что все исследованные аптеки расположены в южной части района – на ул. Бажова, Малахитовой и одна – на просп. Мира, д. 192. По признанию жителей северной части района, это очень неудобно. Ведь к их услугам – лишь аптека на Сельскохозяйственной ул. Остальным приходится искать необходимые препараты либо по пути с работы, либо ходить в торговый центр «Золотой Вавилон», находящийся в соседнем районе Ярославский. Три из шести аптек района конкурируют друг с другом буквально на одном «пятачке» – на пересечении ул. Бажова и Ростокинской: «Ригла», «Самсон Фарма» и «Норма», причем две последние находятся буквально дверь в дверь. Хорошая возможность для покупателей сравнить цены! Фармацевт в аптеке «Норма» на вопрос о цене на Ангиовит даже посетовала: «Вы покупать будете или просто хотите узнать цену? И так целый день, ходят и только спрашивают цены...» Удачным можно назвать расположение аптеки «М-Плюс». Среди ее посетителей, помимо местных жителей, много работников производственного объединения «Зонт», а также пассажиров электропоездов, приезжающие в столицу из Подмоскovie. Меньше с расположением повезло аптеке сети «Горздрав», потому что, несмотря на близость главной транспортной магистрали района – просп. Мира, эту аптеку посещают лишь знающие о ее существовании местные жители, поскольку автомобилисту съехать с проспекта и припарковаться возле нее будет сложно. Чуть лучше обстоят дела у аптеки «Премиум», она удачно функционирует в универсаме «Гастроном №1», местные жители – постоянные покупатели, заодно и в аптеку забегают, в основном, за самыми необходимыми препаратами.

Ассортимент

Важен для 11 человек. Ассортиментом порадовали почти все аптеки. Лишь в аптеке «Премиум», в силу небольшого размера площади, в продаже были лишь самые необходимые препараты, пользующиеся каждодневным спросом. Самым богатым выбором лекарств и товаров для здоровья может похвастаться аптека «Самсон Фарма». Сориентироваться в предлагаемых товарах здесь помогают не только четко упорядоченные витрины, где препараты сгруппированы по типам, видам заболеваний и назначению, но и установленный в торговом зале информационный терминал. Разнообразием ассортимента могут порадовать и аптеки сетей «Ригла» и «Норма». В аптеке «М-Плюс» отметим неплохой выбор продукции ортопедии, товаров по уходу за лежащими больными, техники для пенсионеров и инвалидов, а также лечебного питания.

Цены

Важны для 9 человек. По отзывам покупателей, цены на препараты в последнее время меняются почти каждый день, причем, как правило, в сторону увеличения. Бывают случаи, когда в одном чеке присутствуют препараты из разных поставок и по разным ценам. Фармацевты, чаще всего, идут навстречу посетителям и сами рекомендуют, какой препарат и по какой цене лучше взять. При этом разница в ценах между той или иной аптекой района мини-

мальна и не превышает 5%. Хотя, по общему признанию, более дорогой в районе считают аптеку «Ригла». Однако это один из немногих минусов данной аптечной сети, который легко перекрывается многочисленными плюсами, в т.ч. ассортиментом, хорошим расположением и многочисленными скидками. Суммируя данные опроса можно констатировать: большинство опрошенных полагают, что особого смысла искать более дешевый препарат, бегая по району из аптеки в аптеку, уже нет.

Скидки

Важны для 7 человек. Скидки и акции по-прежнему греют душу большого числа покупателей. В Ростокино ими посетителей радуют аптеки «Ригла», «Самсон Фарма», «Премиум» и «М-Плюс». В аптеке ООО «М-Плюс» и в «Ригле» (№1012 «Аптечная сеть 03») предъявителям «Социальной карты москвича» предоставляют скидку в размере 5%. В связи с объявленной недавно распродажей (скорее всего, на препараты, у которых критичный срок годности), самые существенные скидки (20%) предоставляют в аптеке «Премиум». Традиционно в аптеках ООО «Ригла» проводится много акций, с которыми можно ознакомиться на сайте. В частности, в аптеке №1012 «Аптечная сеть 03», помимо скидок по СКМ, можно получить скидку в размере 15% на весь ассортимент по будням в т.н. «Счастливые часы» (с 11 до 13 час.). В аптеке «Самсон Фарма» действует собственная дисконтная программа.

Аптеки сетей «Горздрав» и «Норма» никаких дополнительных скидок не предоставляют, ссылаясь на социальную направленность, т.е. позиционируют себя как дисконт-аптеки.

Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги

Важны для 5 человек. Лидером по количеству дополнительных услуг является аптека «М-Плюс». Кроме возможности совершить электронный платеж через установленный в торговом зале платежный терминал, здесь можно бесплатно измерить артериальное давление. В аптеке «Самсон Фарма» функционирует огромный отдел лечебной косметики, ежедневно работает консультант по лечебной косметике, к летнему периоду здесь также подготовились: в торговом зале наличествует ростовесомер и холодильник с биомороженым. В аптеках «М-Плюс» и «Горздрав» функционируют отделы оптики. В профессионализме первостольников никто из респондентов не усомнился, ни на кого не пожаловались. Местные жители предпочитают ходить в одну и ту же аптеку, которой доверяют, тем более что, как было замечено выше, искать аптеку с более доступными ценами на препараты не приходится, цены почти одинаковы в аптечных предприятиях района.

Интерьер

Важен для 1 человека. Все аптеки района занимают достаточно просторные помещения, позволяющие правильно оформить торговый зал, когда на витринах порядок, в торговом зале все на своих местах. В аптеке «Ригла» установлены ячейки для хранения ручной клади, в аптеке «Горздрав» – журнальный столик. Однако неизгладимое впечатление на фоне остальных аптек произвело посещение аптеки «Самсон Фарма». Огромное светлое помещение, безукоризненная чистота и порядок, работающий кондиционер просто завораживают. Нечего сказать лишь об аптеке «Премиум», ввиду отсутствия интерьера как такового.

График работы

Важен для 9 человек. Больше всего повезло всем, кто проживает на ул. Бажова, если быть точным, то в домах, прилегающих к дому №7, потому что именно там работает круглосу-

точно аптека №1012 «Аптечной сети 03» ООО «Ригла», ведь купить в ночное время необходимые препараты в Ростокино больше негде...

«У нас в районе лекарства купить довольно проблематично, – жалуется домохозяйка Регина 23 лет. – Слава Богу, хоть с «Риглой» повезло! Были ситуации, когда мне приходилось бегать сюда ночью – ребенку было плохо...»

Аптека «Премиум» работает по графику универсамы, в котором арендует помещение. Остальные аптеки работают ежедневно, без перерывов на обед, как правило, с 9-00 до 21-00 по будням и с 10-00 до 20-00 – по выходным.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор	Кол-во набранных голосов
1.	Месторасположение	13
2.	Ассортимент	11
3.	Цены	9
4.	График работы	63
5.	Скидки	59
6.	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	44
7.	Интерьер	25

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

Аптека ООО «Премиум» 6

Аптека – это громко сказано, на самом деле это небольшой аптечный киоск, установленный в торговом зале гастронома. Витрина оформлена не очень аккуратно, некоторые упаковки выглядят пожелтевшими от времени. Посетителей данной аптеки ожидает грандиозная распродажа со скидкой 20% на весь ассортимент (возможно, будут закрываться). Скидки по СКМ не предоставляются.

Аптека АС «Горздрав» ООО «Аптеки А.в.е.» 8

Пятиэтажка, на первом этаже которой расположилась аптека, находится в непосредственной близости от проезжей части просп. Мира, но называть удачным ее месторасположение не стоит, потому что потенциальные покупатели проезжают мимо из-за неудобного подъезда к аптеке и отсутствия парковки. А вот местные жители аптечное предприятие жалуют, и тому есть объяснение. Помещение достаточно просторное, без излишеств, но есть небольшой журнальный столик и стул для отдыха. Сразу у входа функционирует отдел оптики. Для обслуживания посетителей предусмотрено четыре кассовых окна, из которых функционируют два. Аптека позиционируется как социальная, поэтому скидок по СКМ здесь не предоставляют. При внушительном ассортименте цены здесь кажутся действительно невысокими. В торговом зале установлен платежный терминал.

Аптека ООО «М-Плюс» 9

Аптека очень удачно расположена, как раз на выходе с железнодорожной платформы «Яуза», в здании проходной завода «Зонт» и рядом с салоном-магазином «Охотник». Помимо традиционного ассортимента здесь предлагают хороший выбор энтерального и диетического питания, разнообразный лечебный трикотаж, бандаж, продукцию ортопедии. Предъявителям «Социальной карты москвича» предоставляют скидку в размере 5%. Желающие могут бесплатно проверить уровень артериального давления.

Аптека № 356 АС «Норма» ЗАО «ТС «Аптечка» 10

Аптека располагается на первом этаже новостройки в составе жилого комплекса «Каменный» ▶ Стр. 16

Лечение и профилактика остеоартроза: препараты выбора

Продолжение, начало в МА №3/15

В терапии остеоартроза применяются глюкокортикостероиды только в тех случаях, когда неэффективны стандартные методы лечения с применением основных лекарственных средств. В комплексном подходе к лечению остеоартроза возможно применение средств гомеопатии.

Преферанская Нина Германовна

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



ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДНЫЕ СРЕДСТВА МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ

При остеоартрозе глюкокортикостероиды (ГКС) системно не применяются. Препараты ГКС используют только в тех случаях, когда неэффективны стандартные методы лечения с применением основных лекарственных средств. Инъекции глюкокортикостероидов внутрисуставные и периартикулярные в виде суспензий (депо-форм) используют при более выраженных дегенеративных, воспалительных процессах в области сустава, со стойким болевым синдромом, рецидивирующем персистирующем синовите или воспалении периартикулярных тканей (тендовагинит, бурсит и др.), посттравматическом остеоартрозе. Вводят пролонгированные формы глюкокортикостероидов в суставы: крупные (коленный, голеностопный, плечевой), средние (локтевой, запястный), мелкие (грудноключичный, межфаланговые). Микроионизированная структура кристаллов суспензий обеспечивает безболезненность инъекций и способствуют значительному пролонгированному эффекту.

Препараты ГКС способны тормозить аутоиммунное воспаление, поражение и разрушение суставов, обладают пролонгированным противовоспалительным и обезболивающим действием, проявляя свои эффекты в течение нескольких часов. Снижается и предупреждается тканевой ответ на воспаление, подавляется фагоцитоз и высвобождение лизосомальных ферментов, уменьшается синтез, освобождение и активность эндогенных медиаторов воспаления, снижается концентрация иммунных клеток (Т-лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов), системы комплемента. С учетом длительности эффекта депо-форм глюкокортикостероиды можно рас-

положить в следующем порядке → Триамцинолон → Метилпреднизолон → Бетаметазон. Гидрокортизон и Дексаметазон для этих целей применяются реже. При их частом использовании (более 3–4 раз в год) может возникнуть выраженное деструктивное воздействие на суставные структуры, внутрисуставные осложнения развиваются в 1–10% случаев. В связи с опасностью развития нежелательных осложнений рекомендуется их применение короткими курсами 1–2 инъекции и не чаще 1–2 раз в год. При применении ГКС в рекомендованных дозах риск развития побочных эффектов сводится к минимуму. Препараты ГКС противопоказаны при инфекционных артритах различной этиологии, инфицировании кожи и подкожной жировой клетчатки или мышц в зоне введения и при внутрисуставных переломах.

Триамцинолона ацетонид 40 мг/мл используют в виде водной кристаллической суспензии в ампулах по 1 мл и 5 мл под ТН «Кеналог 40». Противовоспалительный и обезболивающий эффекты наступают через 1–2 дня после инъекции и сохраняются ~ 3 недели. Основным недостатком, который может возникнуть после инъекций, это развитие атрофии кожи и подкожной жировой клетчатки, некроз сухожилий, связок или мышц в месте введения.

Метилпреднизолона ацетат 40 мг/мл в ампулах по 1 мл, 2 мл и 5 мл под ТН «Депо-Медрол», который по продолжительности и выраженности эффекта почти не отличается от триамцинолона ацетонида. При применении в рекомендуемых дозах риск развития атрофии и некроза мягких тканей в месте введения – минимальный. Препарат практически не обладает минералокортикоидной активностью.

Бетаметазона фосфат динатрия + Бетаметазона дипропионат – комбинированный препарат, выпускается в виде суспензии для инъекций под ТН «Дипроспан» и «Флостерон». Бетаметазона фосфат динатрия 2 мг – легко растворимое соединение, которое хорошо всасывается в ткани и обеспечивает быстрый эффект. Бетаметазона дипропионат 5 мг – медленно адсорбирующая, слаборастворимая депо-фракция, обеспечивает пролонгированный эффект 3–4 недели. Внутрисуставное введение

обуславливает быстрый, через 2–3 часа после инъекции, пролонгированный до 4 недель эффект. Обладает глюкокортикоидной и незначительной минералокортикоидной активностью. Оказывает на организм иммунодепрессивное, противовоспалительное и антиаллергическое действие. Вводят по 4–8 мг периартикулярно в крупные суставы, в мелкие – 1–2 мг. Промежуток между повторными инъекциями длительно действующих препаратов в один и тот же сустав должен быть не менее 1–2 месяцев.

Внутрисуставное введение ГКС-препаратов давно применяется в клинике Института ревматологии РАН и вводится каждому 3-му больному, в специально оборудованном процедурном кабинете за год выполняется 2,5–3 тыс. внутрисуставных и периартикулярных манипуляций. При строгом соблюдении условий, требований введения, обязательном учете индивидуальных показаний, противопоказаний и технически правильном проведении манипуляции ГКС проявляют местный противовоспалительный и обезболивающий эффект в 85–90% случаев, при этом опасность развития осложнений практически отсутствует.

ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

Траумель С – комплексное гомеопатическое средство с противовоспалительным, анальгезирующим, антиэкссудативным, кровоостанавливающим, регенерирующим и иммуномодулирующим действием. Механизм действия препарата Траумель С связан со способностью запускать каскад вспомогательных иммунологических реакций за счет активизации клон Th3-лимфоцитов. Снижается уровень концентрации важных медиаторов воспалительного процесса ИЛ-1β, ИЛ-6, ИЛ-8, ФНО-α и активируется секреция трансформирующего ростового фактора TGF-β1, стимулирующего регенерацию структуры матрикса тканей и восстановление их целостности. При терапии препаратом ускоряется процесс тканевых изменений, связанных с формированием и элиминацией отека, восстанавливается баланс между противо- и провоспалительными цитокинами в очаге воспаления, синергетическое воздействие способствуют ускорению процесса выздоровления. Препарат не токсичен для лейкоцитов и тромбоцитов, нормальные защитные и гомеостатические функции в организме сохраняются. Траумель С быстро и эффективно останавливает увеличение отека, снимает покраснение, повышает тонус сосудов и

◀ на стр. 15

цветок». Посетителей обслуживают две кассы. Часть ассортимента находится в свободном доступе, лекарства отпускаются только через фармацевта. Скидок нет по причине и так невысоких цен, приближенных к оптовым, как позиционирует себя данная сеть. В торговом зале установлен платежный терминал.

Аптека №1012 «Аптечная сеть 03»

ООО «Ригла»

16

Данная аптека единственная в районе, двери которой открыты круглосуточно. Расположилась она на первом этаже пятиэтажного жилого дома на пересечении ул. Бажова и Ростокинской, вход – со стороны Ростокинской ул. Форма торговли открытая, при входе установлены ячейки для ручной клади и платежный терминал. За порядком в торговом зале следит охранник. Как всегда, аптечная сеть «Ригла» предлагает массу всевозможных акций и скидок.

Аптека ООО «Самсон Фарма»

22

Данную аптеку можно назвать эталоном – как по оформлению, так и по качеству обслуживания посетителей. Здесь предусмотрено буквально все. Чистый, просторный и светлый торговый зал с работающим кондиционером, четыре кассы отпуска лекарств, включая кассу интернет-бронирования, информационные и платежные терминалы, фирменный стенд компании «Байер», холодильник с биомороженым, ростовесомер. В аптеке функционирует огромный отдел лечебной косметики, где к услугам посетителей – бесплатная консультация специалиста. Витрины оформлены бережно и максимально информативно, так что найти необходимый препарат самостоятельно не составляет никакого труда. Кроме того, на ценниках приведены сразу обе цены – базовая и с учетом скидки по дисконтной карте сети.

Елена САВЧЕНКО

НОВИНКИ АССОРТИМЕНТА

В АПТЕКИ – НОВЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ НОРМАЛИЗАЦИИ РАБОТЫ ЖКТ

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» представляет в аптечную сеть новую линейку гастроэнтерологических продуктов из Европы – Бенегастр, представленную 3 продуктами.

Продукты производятся в Германии компанией «Омега Фарма», в России их продвижением занимается компания «НоваМедика», давая российским потребителям эксклюзивную возможность применения этих новых продуктов на каждый день.

Продукты линейки Бенегастр открывают на российском рынке новую категорию рациональных продуктов. Они содержат оригинальные природные комплексы, которые помогают восстановить и нормализовать здоровую функцию пищеварения. Будь то запоры, вздутие живота или изжога, у Бенегастр есть свое решение.

Все продукты в России зарегистрированы как биологически активные добавки (БАД) и не имеют ограничений для регулярного потребления. **Самое важное отличие**, что входящие в состав природные комплексы действуют механически в нужном месте, помогая нормализовать функцию пищеварительной системы.

Бенегастр Регуламин – содержит природный комплекс Chiasyll, который состоит из натуральных волокон Псиллиума и семян Chia и благодаря смешению этих двух компонентов действует механически в месте возникновения запора. Волокна Псиллиума помогают увеличивать объем содержимого кишечника, а семена Chia образуют скользкий гель, благодаря чему ускоряется освобождение кишечника. Форма выпуска БАД – в виде пакетиков с порошком с апельсиновым вкусом. Всего 1 пакетик в день с утра может нормализовать регулярную работу кишечника.

Бенегастр Редугаз – содержит комплекс Lycosyl, который состоит из двух активных компонентов: первый – попадает в кишечник и разрушает пузырьки избыточного газа, способствуя избавлению от вздутия, второй – пребиотик, нормализующий здоровую микрофлору в кишечнике. В результате рост бактерий, вызывающих газообразование, прекращается, и повторного вздутия живота не происходит.

Бенегастр Редуфлюкс – содержит комплекс Phycodol, в основе которого лежит высококачественный экстракт бурых водорослей, который, попадая в желудок, мгновенно* образует защитный слой на его поверхности, тем самым препятствуя забросу кислоты в пищевод. Этот защитный слой держится продолжительное время, помогая устранить дискомфорт от воздействия кислоты. Бенегастр Редуфлюкс и Бенегастр Редугаз выпускаются в форме жевательных таблеток с мятным вкусом, что позволяет использовать продукт в любом месте в течение дня.

К тому же все продукты Бенегастр имеют удобную форму выпуска и могут использоваться практически в любом месте в любое время. Несмотря на эксклюзивность предложения и импорт из Европы, они имеют доступную цену для российских потребителей.

*Mandel KG, Daggy BP, Brodie DA, Jacoby HI. Review article: alginate-raft formulations in the treatment of heartburn and acid reflux. Aliment Pharmacol Ther. 2000 Jun;14(6):669–90.



уменьшает их проницаемость, стабилизирует реологические показатели крови, купируется болевой синдром. При этом повышается подвижность сустава, устраняются нарушения состояния связок, сухожилий, суставной сумки, фасций и мышц. В сочетании с глюкокортикостероидами Траумель С позволяет добиться снижения их дозировки одновременно с повышением эффективности комплексного лечения.

Выпускается Траумель С в виде раствора в ампулах для околосоуставного и в/м введения, мази гомеопатической, таблеток подъязычных гомеопатических и каплей для приема внутрь. Показаниями к применению раствора для парентерального введения являются дегенеративные и воспалительные процессы опорно-двигательной системы (периартрит, спондилоидит, тендовагинит, эпикондилит); гемартрозы, посттравматические и послеоперационные отеки; болевой синдром при остеохондрозе, артрозах суставов, микротравматическая болезнь.

Раствор для парентерального введения содержит активные компоненты в основном растительного происхождения – *Arnica montana* (Арника горная), *Aconitum napellus* (Аконит), *Bellis perennis* (Маргаритка многолетняя), *Calendula officinalis* (Ноготки лекарственные), *Echinacea purpurea*, *Echinacea angustifolia* (Эхинацея) – все с разведением D2, *Achillea millefolium* (Тысячелистник обыкновенный), *Chamomilla recutita* (Ромашка аптечная) в разведении D3, *Atropa Belladonna* (Красавка обыкновенная) в разведении D1; из минеральных веществ входят – *Mercurius solubilis Hahnemanni* и *Nerap sulfuris* в разведении D6. Выпускается в ампулах по 2,2 мл, разовая дозировка – 1 ампула для взрослых.

Раствор для парентерального введения Траумель С вводят внутрисуставно, периартикулярно и в места для акупунктурного лечения (гомеосиниатрия). Препарат назначается по 1 ампуле в сутки в остром периоде заболевания. При массивных поражениях или выраженной клинической картине – по 2 ампулы в сутки. После купирования острых явлений переходят на обычный режим применения в виде таблеток и мази.

Препарат в таблетках принимают по 1 тб. 3 раза в сутки для взрослых, под язык, до полного рассасывания. В случае острых процессов можно использовать по 1 тб. для рассасывания каждые 15 минут 8 раз в течение 2 час. Не рекомендуется применять более 2 часов (8 таблеток) в сутки.

Траумель С в виде мази наносят на пораженные участки кожи или над местом патологического процесса 2–3 раза в день, он легко втирается в кожу. Допускается в остром периоде заболевания наносить 4–5 раз в день. Побочные действия: зарегистрированы (редко) случаи аллергических реакций в месте применения – зуд кожи, покраснение. Противопоказанием служит повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Бриония-плюс – комплексный гомеопатический препарат для лечения остеоартроза. Активные компоненты лекарственного средства представлены следующими соединениями: *Bryonia D2*, *Capsicum annum D2*, *Hypericum perforatum D2*, *Ledum palustre D2*. Препарат Бриония-плюс производится в виде мази, предназначенной исключительно для наружного применения, объемом 20 и 30 миллилитров, а также в алюминиевых тубах по 70 миллилитров. Как и подавляющая часть прочих гомеопатических средств, лекарство продается без рецепта врача. Гомеопатический препарат Бриония-плюс разрешают использовать в качестве дополнительного средства, при наличии остеоартроза как первичного, так и посттравматического. Мазь Бриония-плюс следует наносить на область пораженных суставов. Лечение, как правило, носит длительный характер, и в среднем составляет порядка шести недель. В некоторых случаях по согласованию с лечащим врачом использование препарата можно и продлить сверх указанного периода. В редких случаях возможны незначительные аллергические реакции в виде разлитой сыпи или отека. Прочих нежелательных последствий лечения не замечено.

Цель Т обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Препарат стимулирует регенерацию тканей опорно-двигательного аппарата и усиливает образование хондроцитов за счет стимуляции их митоза (деления). В форме мази он осуществляет анальгетическое действие за счет прямого влияния компонентов на первичное звено дегенеративного процесса. **Цель Т** – раствор для инъекций, в 1 ампуле 2,0 мл содержит: *Nadidum*, *Coenzymum A*, *Acidum alpha-liponicum*, *Natrium dietylmalaceticum* – все в разведении D8; *Cartilago suis Embryo suis*; *Funiculus umbilicalis suis*; *Placenta suis* (не содержащий гормонов), *Symphytum officinale*, *Sulphur* в разведении D6; *Arnica*

montana и *Sanguinaria canadensis* в разведении D4; *Solanum dulcamara* D3 и *Rhus toxicodendron* D2. Вспомогательные вещества: 0,9% раствор натрия хлорида.

Препарат **Цель Т** применяется в качестве монотерапии или в комплексном лечении пациентов, страдающих различными заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в т.ч. полиартрозе, спондилоартрозе, деформирующем остеоартрозе и др. дегенеративных заболеваний суставов и связок. Механизм действия и терапевтические эффекты препарата **Цель Т** основаны на фармакологических свойствах активных компонентов, входящих в его состав: сера эффективна при различных заболеваниях суставов. Сера в организме входит в состав хондроитинсульфата (структурный элемент хрящевой ткани). Сиус-органные активные компоненты препарата способствуют замедлению дегенеративных изменений хрящевой ткани, улучшают микроциркуляцию и способствуют усилению пластических процессов, вследствие чего отмечается некоторая реструктуризация хряща. Компоненты растительного происхождения обладают противовоспалительной, обезболивающей и регенеративной активностью. Кроме того, растительные компоненты способствуют уменьшению отека вокруг пораженного сустава, уменьшают боль, улучшают подвижность суставов, стимулируют восстановление костной и хрящевой ткани, а также мягких тканей. Биокатализаторы (соли и кислоты цикла лимонной кислоты) и *Nadidum* способствуют активации окислительно-восстановительных реакций и дыхательной цепи, активность которых снижена вследствие различных причин. **Цель Т** предназначен для парентерального применения, раствор вводят внутрисуставно, периартикулярно, паравертебрально, внутрикостно и в точки акупунктуры. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента. Обычно назначают по 1 ампуле препарата 1–2 раза в неделю.

Препарат хорошо переносится пациентами, в единичных случаях отмечалось развитие кожных аллергических реакций, в т.ч. крапивница, кожный зуд и сыпь. При применении препарата в форме раствора для инъекций возможно усиление симптомов заболевания в начале терапии.

Окончание в МА №7/15

ВОПРОС – ОТВЕТ

Индивидуальный предприниматель владеет сетью аптек и планирует пригласить сотрудника на должность заведующего аптекой.

Какие требования устанавливаются действующим законодательством к лицам, претендующим на должность заведующего аптекой?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Заведующим аптекой может быть лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, при наличии сертификата специалиста.

Обоснование вывода:

Трудовой кодекс РФ не устанавливает каких-либо специальных требований к работникам, претендующим на должность заведующего аптекой.

В п. 8.2 ранее действовавшего Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» ОСТ 91500.05.0007-2003, утвержденного приказом Минздрава РФ от 04.03.03 №80 (далее – Правила), установлено, что руководство аптечной организацией осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 3 лет; в аптечных организациях, расположенных вне города, руководство аптечной организацией может осуществлять фармацевт, имеющий сертификат специалиста.

Согласно приказу Минздрава России от 09.01.14 №1н эти Правила утратили силу, вместо них разработан, но еще не утвержден проект приказа Минздрава России «Об утверждении Правил розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями» (с текстом документа можно ознакомиться перейдя по ссылке: http://raec.ru/upload/files/proekt_ost_1.5.pdf). При этом специальных требований к руководителю аптечной организации в нем не содержится.

Из изложенного следует, что на сегодняшний день руководителем аптечной организации может быть лицо, которое соответствует требованиям Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.11 №1081 (далее – Положение о лицензировании).

Так, согласно пп. «в» п. 4, п.п. «и» п. 5 Положения о лицензировании для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения необходимо наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста.

Таким образом, исходя из положений ч. 2 ст. 52 Федерального закона от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 2 ч. 1 ст. 100 Федерального закона от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также пп. «в» п. 4, п.п. «и» п. 5 Положения о лицензировании заведующим аптекой может быть лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, при наличии сертификата специалиста.

Эксперты службы Правового консалтинга ГАРАНТ
Наталья МИХАЙЛОВА, Максим КУДРЯШОВ ■



ЗАО занимается фармацевтической деятельностью и производством лекарственных средств, имеются соответствующие лицензии. В ближайшее время планируется привести наименование организации в соответствие с нормами гл. 4 ч. 1 ГК РФ в редакции Федерального закона от 05.05.14 №99-ФЗ «О внесении изменений в главу 4 части первой ГК РФ и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации». При этом предполагается, что организация продолжит свою деятельность в форме ЗАО.

Потребуется ли в этом случае переоформлять имеющиеся лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтическую деятельность, так как формально наименование организации будет изменено?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Законодательством не предусмотрена необходимость проведения реорганизации, ликвидации или «перерегистрации» юридических лиц в связи с вступлением в силу Федерального закона от 05.05.14 №99-ФЗ «О внесении изменений в главу 4 части первой ГК РФ и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов РФ» (далее – Закон от 05.05.14 №99-ФЗ) (ч. 10 ст. 3 Закона от 05.05.14 №99-ФЗ). В связи с этим закрытые акционерные общества просто должны будут внести изменения в свои уставы (в т.ч. и в свои наименования) для приведения их в соответствие с требованиями Закона 05.05.14 №99-ФЗ. Поскольку, как следует из абзаца второго п. 2 ст. 39 Федерального закона от 26.12.95 №208-ФЗ «Об акционерных обществах», закрытые акционерные общества не вправе производить открытую подписку, то они будут относиться к непубличным обществам. Требования о включении в фирменное наименование указания на то, что общество является непубличным, закон не содержит.

В силу ч. 1 ст. 18 Федерального закона от 04.05.11 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон от 04.05.11 №99-ФЗ) лицензия подлежит переоформлению в том числе в случае изменения наименования юридического лица. При этом до переоформления лицензии лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении срока, определенного ч. 5 ст. 18 Закона от 04.05.11 №99-ФЗ, и (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии (ч. 2 ст. 18 Закона от 04.05.11 №99-ФЗ).

Согласно п. 1 ст. 54 ГК РФ (как в действующей, так и в будущей редакции) юридическое лицо имеет свое наименование, содержащее указание на его организационно-правовую форму. Таким образом, указание в учредительных документах юридического лица организационно-правовой формы в соответствии с новой редакцией гл. 4 ГК РФ будет изменением его наименования.

Однако, как указано в ч. 7 ст. 3 Закона от 05.05.14 №99-ФЗ, изменение наименования юридического лица в связи с приведением его в соответствие с нормами гл. 4 ГК РФ (в редакции Закона от 05.05.14 №99-ФЗ) не требует внесения изменений в правоустанавливающие и иные документы, содержащие его прежнее наименование. Учредительные документы таких юридических лиц до приведения их в соответствие с нормами гл. 4 ГК РФ (в редакции Закона от 05.05.14 №99-ФЗ) действуют в части, не противоречащей указанным нормам. При этом в Законе от 05.05.14 №99-ФЗ отсутствуют сроки внесения изменений в устав и фирменное наименование обществ.

В соответствии с п. 2 ст. 3 Закона от 04.05.11 №99-ФЗ лицензией является специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа.

Закон от 05.05.14 №99-ФЗ не уточняет, что понимается под «иными документами, содержащими его прежнее наименование». Следовательно, на наш взгляд, речь идет о любых документах. Лицензию можно отнести к «иным документам, содержащим прежнее наименование организации». Таким образом, полагаем, в случае исключения из наименования указания на тип общества («закрытое») в целях приведения его в соответствие с требованиями Закона от 05.05.14 №99-ФЗ переоформление лицензии не требуется.

Мы имеем правовой вакуум, или Изменения требуют уточнений

В последние годы происходили изменения в связи с тем, что Россия подписала соглашение о Едином таможенном пространстве, были гармонизированы документы между Беларусью, Казахстаном и Россией, соответственно с требованием к декларированию продукции.

Продолжение, начало в МА №4/15

Косова Ирина Владимировна

Зав. кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации РУДН, проф., д.фарм.н.



Давайте вспомним, что еще с 2002 г. все лекарственные препараты и средства для ветеринарии переведены на Систему декларирования о соответствии.

Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца):

♦ протокола исследований и измерений, прове-

денных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории;

♦ или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованном в установленном порядке.

Но если открыть упомянутое мной постановление Правительства РФ №982, то мы увидим следующее: наша товарная группа 93-00 имеет «звездочку», и сноска гласит, что это не просто голословная декларация, не просто заявление производителя, что он приготовил качественный продукт, которому можно доверять. Производитель должен это доказать! Декларация должна обязательно приниматься при наличии либо протокола измерения исследований, проводящихся в аккредитованной лаборатории, либо при наличии у изготовителей сертификата системы качества, который выдает орган по сертификации.

Сколько говорят о том, какой бедный наш отечественный производитель, от которого очень много требуют по-прежнему и очень мало дают, чтобы он реализовал все свои обязанности. Этот «производитель» никак на международный стандарт GMP не перейдет: он элементарно финансово не готов перейти. А у системы качества, о которой я говорю, системы менеджмента качества ISO, такие требования, что даже ни в какое сравнение с GMP не идут, очень небольшое число производителей в нашей стране имеют такой сертификат. И соответственно, если они его не имеют, они свою декларацию должны подтвердить в аккредитованной лаборатории, когда сначала продукцию проверяют, составляют протокол исследования, и только после этого (!) соответствующий орган заверяет декларацию соответствия.

Задача аптечного предприятия, принимая товар по трем показателям, в **товарно-транспортной накладной (ТТН) посмотреть на номер декларации** (а она, к сожалению, не всегда есть!). Если товарная масса не обеспечена декларацией и сертификатом, это значит, что руководитель принимает на себя ответственность за все риски, за то, что этот товар может быть некачественным. И он на это идет сознательно...

С моей точки зрения, надо очень внимательно смотреть на эти документы, требовать от оптовика, чтобы он правильно оформлял ТТН, и лучше, если он в ней сошлется не только на номер декларации, выдающий орган и срок действия, но и укажет, на основании какого номера протокола эта декларация была принята.

С принятием постановление Правительства РФ №982 в 2013 г. произошло существенное изменение на фармрынке: часть лекарственной продукции, которая ранее была в системе сертификации или подлежала (по выбору производителя) либо сертифицированию, либо декларированию, теперь полностью перешла в систему декларирования.

Продукция, подлежащая декларированию:

- ♦ бактериофаги, применяемые в медицине;
- ♦ аллергены, применяемые в медицине;
- ♦ диагностикумы, антигены, тест-системы, применяемые в медицине;
- ♦ сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине.

Есть исключения и в системе декларирования медицинской продукции, а именно: **есть продукция, подлежащая обязательной сертификации:**

- ♦ сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемых в медицине;
- ♦ вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине.

В постановлении №982 по нашей товарной группе 93-00 есть даже расшифровка, какие сыворотки и гамма- и иммуноглобулины применяются в медицине.

«Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемые в медицине:

- ♦ сыворотки антитоксические;
- ♦ иммуноглобулины гомологичные противобактериальные;
- ♦ сыворотки прочие;
- ♦ иммуноглобулины гомологичные против вирусных инфекций;
- ♦ гамма- и иммуноглобулины гетерогенные;
- ♦ препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии;
- ♦ препараты из других биологических субстратов».

То же самое можно проследить и по группе вакцин. «Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине:

- ♦ вакцины бактериальные живые профилактические;
- ♦ вакцины бактериальные химические и инактивированные профилактические;
- ♦ вакцины бактериальные инактивированные лечебные;
- ♦ вакцины бактериальные ассоциированные;
- ♦ вакцины риккетсиозные;
- ♦ вакцины вирусные живые;
- ♦ вакцины вирусные инактивированные;
- ♦ анатоксины и токсины;
- ♦ вакцины, анатоксины, токсины и прочие лечебно-профилактические бактериальные препараты.

На всю эту продукцию обязательно наличие сертификата.

Напомню, что есть санитарные правила СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов». Есть приказ Минздравсоцразвития России №397н от 16.05.11 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, ЛПУ, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли ЛС», а также постановление Правительства РФ от 31.12.09 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (в ред. ПП №249)» (далее ПП №1148):

- ♦ 1-я категория – помещения производителей и организаций оптовой торговли наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) без нормируемого запаса средств для хранения;
- ♦ 2-я категория – помещения аптечных организаций (у которых уже есть норматив), предназначенные для хранения месячного запаса НС и ПВ (трехмесячного для сельских населенных пунктов);
- ♦ 3-я категория – помещения медицинских организаций (отделений), предназначенные для хранения уже 10-дневного запаса НС и ПВ (а не 3- и 5-дневный, как ранее), помещения юридических лиц, предназначенные для хранения НС и ПВ, используемых в ветеринарных, научных, учебных и экспертных целях, а также прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях;
- ♦ 4-я категория – помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ (опе-

рационные, процедурные кабинеты, пост медсестры).

К местам временного хранения НС и ПВ с суточным запасом относятся и ассистентская комната в аптеке, посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ, и др.

Сейчас принимаются меры по росту доступности НС реально нуждающимся гражданам, которые ранее были поставлены в чрезвычайно жесткие условия, приводившие онкологических больных к единственному выходу – лишению себя жизни. Поэтому Минздрав России увеличивает запас НС в учреждениях и предполагает с 1 июля 2015 г. **увеличить срок действия рецептурного бланка с 5 до 15 дней**. Это очень важно!

Необходимы четкие знания, как подготовить аптечные организации к надлежащему хранению ЛС. Почему не все аптеки получают лицензию на реализацию психотропных веществ Списка 3? Для того чтобы получить лицензию на реализацию этой продукции, аптечному предприятию необходимо свое оборудование и помещения привести в соответствие с требованиями ПП №1148, а именно: нужна и двухрешетчатая сигнализация, и железная дверь, и внутренняя металлическая решетка, и специальные оконные конструкции со стальными прутьями, четвертый класс устойчивости к взлому сейфа... Для аптеки это очень затратно! А государство пока на себя не желает брать хотя бы часть этих забот.

Итак, в помещении 2-й категории должны быть:

- ♦ система охранной сигнализации, состоящей не менее чем из 2 рубежей защиты;
- ♦ входная дверь в помещение металлическая, деревянная (усиленная обивкой с 2 сторон листовым железом или металлическими накладками) либо из иного материала, обеспечивающего класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го. Дверной проем входа в помещение защищается с внутренней стороны дополнительной металлической решетчатой дверью с запирающим устройством, имеющей класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 2-го, изготовленной из стальной арматуры;
- ♦ на оконные конструкции 1-го и последнего этажей с внутренней стороны или между рамами устанавливаются металлические решетки, изготовленные из стальных прутьев, либо жалюзи, эквивалентные по прочности металлическим решеткам. Оконные конструкции должны обладать классом защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го;
- ♦ наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 4-го класса устойчивости к взлому или металлических шкафах.

VI раздел Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0007-2003 назывался «Требования к отпуску (реализации) ЛП в аптечных организациях». Здесь мы тоже не пострадали с отменой ОСТа. Мало того, что есть постановление Правительства РФ от 19.01.98 №55 (в ред. ПП №81 от 06.02.02) «О правилах продажи отдельных видов товаров и особенностях продажи лекарственных препаратов...», но есть еще и приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.05 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств», которым руководитель аптеки также еще может руководствоваться.

VII раздел Стандарта – это «Учет и отчетность в аптечных организациях – ПКУ (предметно-количественный учет)». Здесь тоже хорошо, что ОСТ отменили, потому как на период действия ОСТа два раза менялись перечни ПКУ. Сейчас имеет законодательную силу приказ Минздрава России от 22.04.14 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» и, соответственно, утвержденный новый порядок ПКУ.

Окончание в МА №7/15

По материалам конференция «Аптечный бизнес: адаптация к действительности» ААУ «СоюзФарма»

«Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» **8-й ОБЩЕРОССИЙСКИЙ СЕМИНАР**
СОЧИ — СЕНТЯБРЬ
 StatusPraesens 5–8 сентября 2015 года
 Тел./факс: +7 (499) 346 3902; info@praesens.ru; www.praesens.ru; группа ВКонтакте: vk.com/praesens




АСТРАХАНЬ 11 сентября
 Конференция дерматовенерологов и косметологов Астраханской области посвящена 95-летию дерматовенерологии Астраханской области
 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



19-я специализированная выставка-конгресс 16-18 сентября 2015 г.
Неделя медицины Ставрополя
 ВК «Прогресс», г.Ставрополь, пр-т Кулакова, 37 А




17-19 сентября 2015
XVI МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА Медицина и Косметология
 ул. Октябрьская 3а, тел.: 8 (4012) 34-10-91, 34-10-95
КАЛИНИНГРАД



22-25 сентября, 2015
 Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
Организаторы:
 Министерство здравоохранения РФ
 ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова»
 Минздрава России
 Российское общество акушеров-гинекологов
 Лига акушеров России
 Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»
МЕДИ Экспо
 Тел./факс: +7 (495) 721-88-66
 E-mail: expo@mediexpo.ru
 www.mediexpo.ru
 www.mother-child.ru





XVI Всероссийский научный форум
Мать и Дитя
 В рамках конгресса состоится тематическая выставка. Приглашаем фирмы к участию!
XVII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием
Давиденковские чтения
24-25 сентября 2015 г.
 Санкт-Петербург, отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1; метро «Московская»)
Человек и его здоровье
Оргкомитет:
 тел/ф: 380 3152; 380 3153; 380 3154
 380 3155; 380 3156; 380 3157
 E-mail: welcome@congress-ph.ru
 http://congress-ph.ru

24-27 сентября 2015
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА МИР МЕДИЦИНЫ ЗДОРОВЬЕ И КРАСОТА
 г. Хабаровск, Легкоатлетический манеж ст. им В.И. Ленина
 Тел./факс (4212) 566-882
 E-mail: med@khabexpo.ru
 www.khabexpo.ru



ЯЛТА 25-26 сентября
 Конференция дерматовенерологов и косметологов Крымского 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



1 – 2 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
 XIII Научно-практическая конференция
«ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ И АНТИМИКРОБНЫЕ СРЕДСТВА»
 Здание Правительства Москвы (Москва, Новый Арбат, 36)
Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»
 127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 25, стр. 1
 Тел./факс: 8 (495) 797-62-92;
 8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47
 E-mail: info@imfd.ru, www.imfd.ru




Организатор
infor-media Russia
 Контакты. Информации. Решения.
VII МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ?
 5-6 октября 2015 г.
 Конференц-центр отеля «Красные холмы»
 +7 (495) 995-80-04



7-9 октября 2015
XXVI специализированная межрегиональная выставка МЕДИЦИНА и ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
 В рамках выставки специализированная экспозиция **ЗДОРОВЬЕ МАМЫ И МАЛЫША**
 Администрация Волгоградской области, Комитет здравоохранения Волгоградской области, Волгоградский государственный медицинский университет.
 Выставочный центр «Царицынская ярмарка»
 Тел.: (8442) 26-50-34
 e-mail: nastya@zarexpo.ru




ВЫСТАВКИ
СИБЗДРАВООХРАНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЯ
 г. Иркутск, ул. Байкальская, 253 А
 тел./факс: (3952) 352-900
 e-mail: info@sibexpo.ru, www.sibexpo.ru
СибэкспоЦентр
7-10 ОКТЯБРЯ 2015



Бизнес-аналитика.

Интерпретация типичических значений

Бизнес в целом, а фармацевтический бизнес в частности, отличается исключительной сложностью, изменчивостью, индивидуальным многообразием явлений и процессов.

Эти процессы протекают неоднозначно. Поэтому применение одинаковых подходов, средств, технологий дает в каждом конкретном случае различные результаты в зависимости от субъективных факторов, от обстоятельств, которые нельзя контролировать и которые влияют на протекание процесса.

Умаров Сергей Закирджанович

Проф. кафедры военной фармации Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург), д.фарм.н.

Неоднозначность протекания процесса порождается наличием присущего ему случайного. Но это не означает отсутствия общих закономерностей в рассматриваемых бизнес-процессах. Например, низкий уровень продаж в отдельно взятой аптеке является случайным событием, но в аптеке, возглавляемой грамотным и инициативным специалистом, такое событие встречается существенно реже, чем у того, кто редко или формально повышает свой профессиональный уровень. Эта устойчивость появления тех или других случайных событий уже является закономерностью.

В любых бизнес-ситуациях для выявления закономерностей используется метод обобщения, суть которого заключается в использовании одного или нескольких отобранных данных для характеристики конкретного бизнес-процесса. Это позволяет абстрагироваться от рассмотрения каждого конкретного случая, а рассматривать процесс в целом. Для этого достаточно весь набор данных охарактеризовать с помощью одного или нескольких обобщающих показателей, которые отражают наиболее фундаментальные свойства данных. Так, для процессов, которые хорошо описываются одним набором (так называемый одномерный набор) данных достаточно таких обобщающих показателей, как *среднее*, *медиана* и *мода*. Следует заметить, что в фармацевтической практике при помощи одномерного набора данных можно охарактеризовать динамику товарооборота и запасов, поток клиентов и др.

Среднее медиана и мода – это различные способы выбора единственного показателя, который лучше всего описывает все данные конкретного бизнес-процесса. Такой показатель, представленный одним числовым значением, носит название типического значения или же мерой *центральной тенденции*.

Среднее как типическое значение количественных данных достаточно широко используется в повседневной практике. Этому способствуют простота его вычисления и доступность понимания сущности показателя. Действительно, для вычисления среднего достаточно сложить все значения одномерного набора данных, а сумму разделить на количество данных в наборе (количество элементарных единиц). Формула расчета среднего значения имеет следующий вид:

$$\text{Среднее} = \frac{\text{Сумма значений одномерного набора данных}}{\text{Количество данных в наборе}}$$

или

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Где n – общее число данных в наборе, $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ – непосредственно сами значения данных. Греческая прописная буква *сигма* Σ указывает на необходимость сложить все значения, которые записаны за ней, заменяя при этом $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ на соответствующие им числовые значения. Символ для записи среднего $\bar{x}$ произносится как «икс с чертой». Поскольку при вычислении среднего данные суммируются, то из этого следует, что среднее нельзя вычислить для номинальных и порядковых данных (нельзя складывать номера аптек, табельные номера сотрудников и пр.). Среднее значение можно интерпретировать как равномерное распределение суммы всех значений между элементарными единицами. Другими словами, если каждое значение данных заменить средним, то общая сумма не изменится. Предположим, 10 человек совершили различные покупки на общую сумму 5000 руб., однако, если бы все покупки были одинаковые, тогда величина чека была бы равна среднему 5000 руб./10 = 500 руб.

Этот простой пример позволяет сделать важный вывод, что не стоит рассматривать величину чека, которая была получена исходя из среднего, в качестве индикатора типичного чека. Поскольку среднее значение сохраняет неизменной сумму при равномерном распределении значений, оно наиболее эффективно в качестве обобщающего показателя при отсутствии экстремальных значений (отклонений), когда набор данных представляет собой более-менее однородную группу с элементами случайности.

Одним из вариантов среднего является *взвешенное среднее* (используется также термин *средневзвешенное*). Как следует из названия, **взвешенное среднее** позволяет учесть при вычислении различную важность (значимость) или «вес» каждого элемента данных, в том случае, когда их нельзя принять как равноценные. «Вес» каждого обычно представляет собой положительные числа, сумма которых равна единице. Его можно определить расчетным путем или воспользоваться субъективным методом (руководствуясь личным мнением, либо мнением эксперта). Для получения взвешенного среднего каждый элемент данных умно-

жают на присвоенный ему вес и суммируют полученные значения. Соответствующая формула имеет следующий вид:

$$\text{Взвешенное среднее} = \frac{\text{Сумма (элемент данных} \times \text{вес)}}{\sum_{i=1}^n x_i w_i} = \frac{x_1 w_1 + x_2 w_2 + \dots + x_n w_n}{\sum_{i=1}^n x_i w_i}$$

Где w_1, w_2, w_n – соответствующие веса, сумма которых равна 1.

Рассмотрим небольшой пример, демонстрирующий различия в определении среднего и взвешенного среднего. Предположим, имеются данные о величине чека десяти различных покупок в аптеке (*графа 1, табл. 1*). В этой же графе в предпоследней строке указана суммарная стоимость всех покупок (1000 руб.) и рассчитана величина средней стоимости покупки (100 руб.). Расчет веса каждого чека (*графа 3*) проводился путем деления значения конкретного чека на сумму всех чеков, составивших выборку. 4-я графа иллюстрирует порядок расчета взвешенного среднего аптечных чеков.

Табл. 1 Пример расчета среднего и взвешенного среднего аптечных чеков

Номер покупки	Чек в руб. – x_i	Веса – w_n	$x_n w_n$
1	2	3	4
1	80	80/1000 = 0,08	80 × 0,08 = 6,4
2	80	80/1000 = 0,08	80 × 0,08 = 6,4
3	90	90/1000 = 0,09	90 × 0,09 = 8,1
4	90	90/1000 = 0,09	90 × 0,09 = 8,1
5	100	100/1000 = 0,10	100 × 0,10 = 10
6	100	100/1000 = 0,10	100 × 0,10 = 10
7	110	110/1000 = 0,11	110 × 0,11 = 12,1
8	110	110/1000 = 0,11	110 × 0,11 = 12,1
9	110	110/1000 = 0,11	110 × 0,11 = 12,1
10	130	130/1000 = 0,13	130 × 0,13 = 16,9
Сумма	1000	1	
Среднее	100	Взвешенное среднее	102,2

Как видно из данных, представленных в *табл. 1*, взвешенное среднее отличается от среднего. Это стало возможным по причине того, что суммарное значение весов для чеков №7–10 составляет практически половину (0,11 + 0,11 + 0,11 + 0,13 = 0,46), что, несомненно, и отразилось на результате. На практике среднее взвешенное лучше использовать в ситуациях, когда часть рассматриваемых данных более важна для принятия решения, а следовательно, должна вносить больший вклад в значение взвешенного среднего.

XVII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

„ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ”

„ФармМедОбращение 2015”

19–20 октября 2015 г., Москва, ЦМТ

Дополнительная информация:

Тел./факс: (495) 359-0642

(495) 359-5338

E-mail: fru@fru.ru

skype: fru2012

www.fru.ru

28 - 30
октября 2015



„БЕЛЭКСПОЦЕНТР” БЕЛГОРОДСКОЙ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ

XVIII межрегиональная специализированная выставка

МЕДИЦИНА. ФАРМАЦИЯ

Т./ф.: (4722) 58-29-40, 58-29-65, 58-29-41

E-mail: belexpo@mail.ru, www.belexpocentr.ru

г. Белгород, ул. Победы, 147 А

7–10
ДЕКАБРЯ

21-я Международная специализированная выставка

аптека

Москва
ЦВК «Экспоцентр»

www.apтекаexpo.ru

реклама

2015

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

ОРГАНИЗАТОР:

МОСКВА РОССИЯ

ЕВРОЭКСПО

VIENNA AUSTRIA
EUROEXPO
Exhibitions and Congress Development GmbH



РОССИЙСКАЯ
НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ufi
Approved
Event



16+

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ • 7–11 ДЕКАБРЯ 2015



ЭКСПОЦЕНТР
МОСКВА

Организаторы:

• Государственная Дума ФС РФ
• Министерство здравоохранения РФ
• ЦВК «Экспоцентр»

реклама 12+



Следующим рассматриваемым типическим показателем является медиана. Медиана – это значение, которое расположено посередине ранжированного ряда данных. В этом случае половина данных в выборке будет меньше медианного значения, а другая половина – больше. Таким образом, медиана располагается в центре данных, характеризуя тем самым всю рассматриваемую выборку. С учетом всех возможных особых случаев медиана для выборки любого размера определяется следующим образом.

1. Данные, входящие в выборку располагаются в порядке возрастания или убывания (это не принципиально).

2. Определяется значение данных, находящихся в центре полученного ряда. В этом случае возможны два варианта:

а) если число данных, входящих в выборку (*n*) нечетное, то медианой будет среднее значение ряда данных, которое имеет номер $(1 + n)/2$. Отсчет можно вести с любого конца упорядоченного ряда. Например, имеется ряд из пяти покупок, каждая из которых включала следующие количества приобретенных единиц товара – 5 уп., 7 уп., 4 уп., 8 уп., 10 уп. В этом случае: медиана (5, 7, 4, 8, 10) = медиана (4, 5, 7, 8, 10) = 7.

Следует отметить, что медиана, равная 7, – это третье значение в упорядоченном списке, что полностью соответствует вышеприведенной формуле, поскольку $(1 + n)/2 = (1 + 5)/2 = 3$;

б) если же *n* – четное число, то в данном случае медиана будет представлена в виде среднего двух значений, расположенных в середине ряда. Возьмем предыдущий пример и увеличим его на одну покупку, равную 12 уп. В этом случае исходный ряд будет выглядеть 12 уп., 5 уп., 7 уп., 4 уп., 8 уп., 10 уп., а медиана (12, 5, 7, 4, 8, 10) = медиана (4, 5, 7, 8, 10, 12) = $(7 + 8)/2 = 7,5$.

Данная ситуация ни в коей мере не противоречит формуле, согласно которой имеем $(1 + n)/2 = (1 + 6)/2 = 3,5$, что говорит о необходимости пройти в упорядоченном ряду половину пути между третьей и четвертой позициями, усреднив оба значения.

Весьма примечательным с практической точки зрения свойством медианы является возможность ее использования в случае порядковых данных. Предположим, что необходимо определить средний уровень профессиональной подготовки сотрудников аптеки. Обозначим следующие категории профессиональной подготовки в порядке возрастания как «НСФ» – незаконченное среднее фармацевтическое образование, «СФ» – законченное среднее фармацевтическое образование, «НВФ» – незаконченное высшее фармацевтическое образование, «ВФ» – законченное высшее фармацевтическое образование. Алгоритм определения медианы для порядковых данных аналогичен вышеизложенному в пунктах «а» и «б». Тогда для ряда, состоящего из семи работников аптеки, исходные данные будут выглядеть следующим образом:

Сотрудник	1	2	3	4	5	6	7
Образование	НВФ	ВФ	ВФ	НСФ	СФ	СФ	СФ

Медиана (НВФ, ВФ, ВФ, НСФ, СФ, СФ, СФ) = Медиана (НСФ, СФ, СФ, СФ, НВФ, ВФ, ВФ) = СФ

В данном случае согласно формуле $(1 + n)/2 = (1 + 7)/2 = 4$ средний образовательный уровень соответствует «СФ» – законченному среднему образованию, т.к. именно значение занимает четвертую позицию как от начала, так и от конца упорядоченного ряда данных.

В том случае если число сотрудников (*n*) представлено четным числом, тогда в качестве медианы будут выбраны два значения, расположенных в середине упорядоченного ряда.

Сотрудник	1	2	3	4	5	6	7	8
Образование	НВФ	ВФ	ВФ	НСФ	СФ	СФ	СФ	ВФ

Медиана (НВФ, ВФ, ВФ, НСФ, СФ, СФ, СФ, ВФ) = Медиана (НСФ, СФ, СФ, СФ, НВФ, ВФ, ВФ, ВФ) = СФ и НВФ

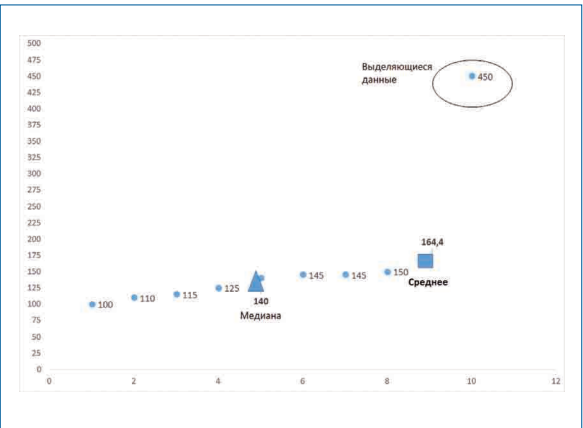
Если бы в середине упорядоченного ряда оказались два одинаковых значения, то это значение и являлось бы медианой. Если два значения в центре ряда представлены разными категориями (что соответствует условиям настоящего примера), то **обе** эти категории (среднее фармацевтическое и незаконченное высшее) и будут медианой. Это лучшее, что можно сделать в данной ситуации, т.к. для порядковых данных невозможно вычислить среднее двух значений.

Медиана обладает некоторым отличающим ее от среднего свойством, которое предлагается рассмотреть на следующем примере. Допустим, имеется ранжированный ряд условных цен на некоторый лекарственный препарат в нескольких аптеках. При этом в ряду имеются выделяющиеся данные (аптека «И» – 450 руб.).

Аптека	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
Цена	100	110	115	125	140	145	145	150	450

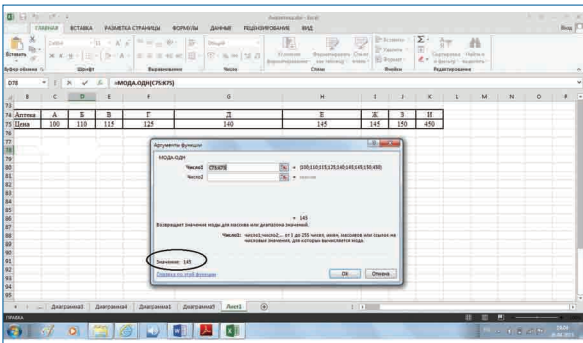
В этом случае среднее значение цены = $(100 + 110 + 115 + 125 + 140 + 145 + 145 + 150 + 450)/9 = 164,4$. Медиана цены = 140, т.к. число членов ряда нечетное. Для большей наглядности на рис. 1 изображено положение среднего (квадрат) и медианы (треугольник) в ряду данных. Этот пример демонстрирует, что при наличии данных, которые резко выделяются или заметно отличаются друг от друга, медиана является более устойчивой оценкой, чем среднее значение.

Рис. 1 Положение медианы и среднего при наличии выделяющихся данных



Что же касается моды (*Mo*), то она представляет наиболее часто встречающуюся («модное») в ряду распределения значение. Мода – это единственная характеристика, которую можно определить для любого типа данных (номинальных, порядковых и количественных). Моду найти достаточно просто. На рис. 1, наряду с медианой и средним условных аптечных цен визуально определяется мода, равная 145, т.к. представлена двумя повторяющимися значениями, в то время как остальные цены фиксировались по одному разу. Однако на практике, когда количество данных может быть значительно больше, целесообразно использовать функцию «МОДА» хорошо известного табличного процессора Excel, который мгновенно выдает искомое значение, обведенное овалом на рис. 2.

Рис. 2 Определение моды с помощью табличного процессора Excel



Возможности применения моды при наличии только номинальных данных иллюстрирует следующий пример. Предположим, необходимо определить моду аптечного ассортимента конкретной аптеки. Для этого достаточно составить перечень наименований товаров, реализованных за интересующий период времени, а затем после консолидации (группировки) одноименных товаров определить моду, позволяющую выделить предметы, пользующиеся повышенным спросом. В качестве исходных данных были взяты 50 реальных чеков, на основе которых был сформирован исходный перечень товаров, фрагмент которого представлен в табл. 2.

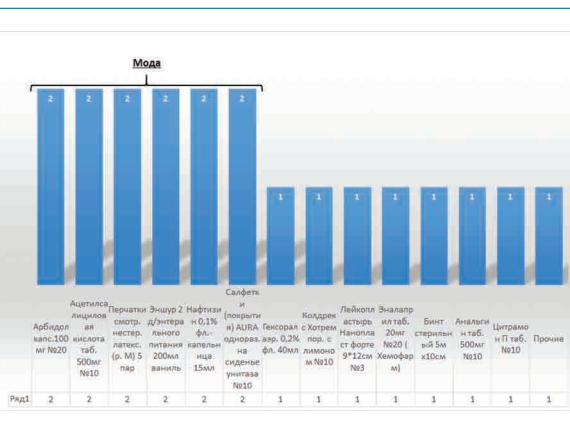
Табл. 2 Перечень товаров, реализованных по 50 чекам (фрагмент)

№ чека	Наименование товара
01	Гексорал аэр. 0,2% фл. 40 мл
01	Арбидол капсул. 100 мг №20
01	Колдрекс Хотрем пор. с лимоном №10
02	Лейкопластырь Нанопласт форте 9*12см №3
02	Эналаприл тб. 20 мг №20 (Хемофарм)
02	Кардикет тб. ретард 20 мг №20
04	Нормофлорин-Л 100 мл
04	Нормофлорин-Б 100 мл
07	Тена Прокладки Леди Нормал 12 шт.
07	Тена Прокладки Леди Экстра 10 шт.
07	Ноотроп капсул. №48 (БАД)
09	Ацетилсалициловая кислота тб. 500 мг №10
09	Парацетамол тб. 500 мг №10
09	Бинт стерильный 5 м × 10 см
09	Анальгин таб. 500 мг №10
09	Цитрамон П тб. №10
12	Прокладки Молимед Premium maxi №14

№ чека	Наименование товара
12	Серная мазь простая 25 г
14	Галазолин капли наз. 0,1% фл. 10 мл
14	Ампициллина тригидрат тб. 0,25 г №24
17	Флер-Энзим Аква гель д/умывания увлажн. 125 мл
17	Пропеллер Пор Вакуум гель-скраб д/умыв. от черных точек 150 мл
---	---
---	---
---	---
47	Релпакс тб. п/о 40 мг, №2
47	Вода Стэлмас О2 0,5 л н/газ.
47	Стодаль сироп фл. 200 мл
47	Сбор грудной №4 ф/п 2,0 г, №20
50	Худеем за неделю кофе д/похудения пак. 3 г №10 жиросжигающий комплекс
50	Нафтизин 0,1% фл.-капельница 15 мл

Как видно, данные в табл. 2 достаточно просты и, можно сказать, «безобидны» с точки зрения коммерческой тайны, т.к. не содержат, кроме наименования товаров, ни сведений о ценах, объемах продаж и прочей информации конфиденциального характера. Тем не менее, использование моды в качестве типической характеристики позволяет получить ценную информацию о потребительских предпочтениях. На рис. 3 достаточно отчетливо представлены первые шесть элементов столбиковой диаграммы, которые по частоте спроса превосходят остальные торговые позиции и потому имеют полное право выступать в качестве моды.

Рис. 3 Пример определения моды для номинальных данных



В заключение попробуем разобраться, какой из типических показателей (среднее, медиана, мода) следует использовать в конкретных обстоятельствах. Конкретный выбор того или иного показателя определяется двумя причинами. Первая – что из показателей можно вычислить, вторая – какой показатель более информативен. **Моду** можно вычислить для любого одномерного набора данных (хотя для количественных данных проблемой будет некоторая неопределенность). **Среднее** можно вычислить **только** для количественных данных (чисел), **медиану** – для всех типов данных, кроме номинальных (неупорядоченных данных). В общем виде рекомендации по выбору конкретного типического показателя представлены в табл. 3.

Табл. 3 Выбор типического показателя

Наименование показателя	Количественные	Порядковые	Номинальные
Среднее	Да	–	–
Медиана	Да	Да	–
Мода	Да	Да	Да

Так, в случае количественных данных можно вычислить все три характеристики. Однако следует принимать во внимание, что среднее для количественных данных рекомендуется использовать в том случае, когда исходные данные распределены нормально (по крайней мере приблизительно), а также когда среднее необходимо для прогнозирования неких суммарных показателей (объемов продаж, общего числа посетителей и др.).

Медиана служит хорошей характеристикой при асимметричном распределении данных, т.к. даже при наличии «выбросов» данных, медиана более устойчива к воздействию отклоняющихся данных. Применять медиану можно и для порядковых данных, хотя в зависимости от характера решаемой задачи можно использовать моду.

Мода незаменима при анализе номинальных данных, т.к. в данной ситуации невозможно применить ни среднее, ни медиану.

КУРИТЬ НЕЛЬЗЯ БРОСИТЬ: ЭТАПЫ РАССТАВАНИЯ С СИГАРЕТОЙ



Всемирная организация здравоохранения считает курение... психическим расстройством. Как вы думаете, сколько курящих людей мечтают навсегда забыть о сигарете? 75–80%! Но желание и реальность – не всегда одно и то же. Каждый третий курильщик бросал курить, как минимум, трижды. Но даже третья попытка не была успешной. Что держит человека в плену у пагубной привычки?

Где прячутся главные ловушки на пути к преодолению зависимости и как благополучно из них выбраться, объясняет патофизиолог, д.биол.н., руководитель Консультативного телефонного центра помощи в отказе от потребления табака, организованного Министерством здравоохранения РФ в СПбНИИ фтизиопульмонологии, Ольга Анатольевна Суховская.

Ольга Анатольевна, примерно 70% наших соотечественников уверены, что главное при отказе от курения – сила воли. Так ли это?

Сила воли – не всегда панацея. Если у человека сильная зависимость, то очень часто он не может бросить курить самостоятельно. Кроме того, необходимо учитывать, какие заболевания есть у курильщика. Если человек болен хроническим бронхитом, бросая курить самостоятельно, он может спровоцировать обострение заболевания.

Почему?!

Табачный дым способствует разжижению мокроты. Как только прекратится поступление его в организм, мокрота может начать сгущаться, могут возникнуть затруднения при ее откашливании.

Как поступить в такой ситуации?

Зная, что у пациента – хронический бронхит, врач при необходимости назначит ему отхаркивающие, разжижающие мокроту средства.

А еще при расставании с курением у некоторых людей со слабой перистальтикой кишечника могут быть запоры. Табачный дым способствует усилению моторики кишечника, «подстегивает» работу этого органа.

Поэтому при отказе от курения при наличии хронических заболеваний поддержка специалиста и консультация лечащего врача просто необходима! Обратиться к врачу, бросая курить, – вовсе не признак слабости. А совсем наоборот – понимание серьезности проблемы и искреннее желание стать здоровым.

КУРИТЬ ИЛИ ПОЛНЕТЬ, ВОТ В ЧЕМ ВОПРОС?

Говорят, серьезный «побочный эффект» отказа от сигареты – это лишние килограммы...

Лишний вес – это одно из главных самооправданий возврата к курению молодых женщин. Нам звонят на горячую линию и говорят: «Я снова закурила, потому что я поправилась. Теперь вернулась к своему прежнему весу!» Человеку, который боится поправиться, важно объяснить, с чем в действительности связана прибавка в весе. В первую очередь, лишние килограммы приходят тогда, когда едим больше, чем те калории, которые мы сжигаем.

Когда мы больше едим и меньше двигаемся?

Да, довольно часто после отказа от сигареты люди начинают больше есть: раньше человек «закуривал» свои стрессы, а теперь он их «заедает». Сладкая и жирная пища способствует улучшению настроения. Поэтому человек инстинктивно тянется к таким кушаньям, которые помогают «заесть» волнения и огорчения. Поели – и вроде бы легче стало.

Поэтому важно больше употреблять овощей и фруктов.

Также надо помнить, что желудок реагирует, в первую очередь, на объем, а не на то, что мы съели! На этом и основан прием голодных студентов: напиться воды и быстро лечь спать. Пока желудок не понял, в чем дело, можно быстро заснуть, не ощущая себя голодным. Если у вас нет медицинских противопоказаний (к примеру, болезней почек), пейте больше жидкости!

А как быть с физической нагрузкой?

Заведите новую хорошую привычку – выходить на прогулку. Или запишитесь в фитнес-клуб и «сжигайте» калории там. Ваше здоровье – в ваших руках.

Бывает и так. Курящий человек сидел за своим столом в офисе, и каждый час он вставал и выходил курить. Бросая вредную привычку, он боится отвлечься, «сорваться» и... все время сидит. Даже ту маленькую физическую активность, которая была связана с курением, – он и ее вычеркнул из своей жизни. Поэтому надо продумать вариант активного отдыха без сигареты!

А как быть тем, кто курил прямо на рабочем месте, не выходя из-за стола?

Куря за компьютером, человек считал, что сосредотачивался и благодаря этому мог работать. На самом деле табачный дым стимулирует только во время выкуривания первых одной-двух сигарет. А затем, напротив, человек выкуривает сигарету не потому, что она (сигарета) помогает ему сосредоточиться, а чтобы избежать синдрома отмены. И выход есть: это и замены ритуалов курения, и в случае необходимости – лекарственные препараты для лечения никотиновой зависимости. Поставьте на столе вазочку с орешками (не в россыпи, а в форме шариков), фрукты, пусть в рот попадают они, а не сигареты.

«ЧЕМ СЕБЯ ЗАНЯТЬ» КАК МЕДИЦИНСКАЯ ПРОБЛЕМА

Как поступить, когда хочется курить, а покушать или выпить воды нет возможности?

Есть и другие варианты преодоления желания курить – дыхательные упражнения (глубокий вдох – выдох), жевательные резинки, попробовать переключиться (например, кому-то позвонить, в частности, позвонить в Консультативный телефонный центр помощи в отказе от потребления табака, организованный министерством здравоохранения для обеспечения работы всероссийской «горячей линии», теле-

фон 8-800-200-0-200). В зависимости от того, какой образ жизни ведет пациент, нужно помочь ему выбрать новые привычки. Например, одна моя знакомая – парикмахер в престижном салоне. От «чайных церемоний» она категорически отказалась: «Не могу, мне надо предлагать чай клиентам! И тогда я должна обслуживать их вместо того, чтобы отдыхать. Когда курю, все в порядке: даже если моя посетительница закурит вместе со мной, я ее не обслуживаю... Просто уйти? Тоже не подходит! Ко мне пришла уважаемая клиентка, а я ей говорю: «Извини, я пошла»? Одно дело – курить в соседней комнате, другое дело – уходить». И мы нашли решение. Теперь моя знакомая говорит посетительницам салона: «Подождите немножко, я разомну пальчики, сделаю массаж, чтобы мои руки хорошо работали». Она берет массажный шарик, специальные колечки, которые надевают на пальцы, и устраивает себе небольшие перерывы. Женщины относятся с пониманием: такая процедура поможет постричь их как можно лучше.

Но если желание курить остается очень сильным, необходимо использовать лекарственные препараты, они есть в Российской Федерации, и они эффективны.

Какие лекарственные препараты самые эффективные?

По данным исследований, наибольший процент отказа от курения и длительности воздержания наблюдается после лечения варениклином, но есть и другие способы борьбы с курением. Правильнее всего перед их применением проконсультироваться у врача.

Наверное, небольшая гимнастика на рабочем месте поможет практически каждому?

Рабочие места бывают разные. Где-то можно делать офисные упражнения прямо за столом. Но для чего нам гимнастика? Если единственная цель – справиться с дефицитом физической активности, нужно выбрать время и заниматься отдельно, не на работе. Если же разминка – еще и способ преодолеть стресс и справиться с тягой к сигарете, то откладывать ее не нужно и даже опасно. Почувствовали сильное желание курить? Сразу же вставайте из-за стола и идите куда-нибудь по лестнице. Можно заглянуть в отдел кадров, спросить что-то в бухгалтерии, посмотреть, работает ли касса, выйти на улицу и обойти здание. Отжиматься и приседать на виду у изумленных коллег вовсе не обязательно!

Когда нет возможности выйти из кабинета, просто попейте воды. Если не помогает и это, начните делать специальные упражнения на напряжение и расслабление мышц. Их можно выполнять и сидя.

Что это за упражнения?

Например, вы напрягаете мышцы икры, а потом расслабляете их. Или напрягаете спину, и затем расслабляете ее.

Очень полезная вещь – дыхание животом. Мужчины, в основном, дышат таким способом, а женщины – нет. Вот почему прекрасный пол чаще страдает от желчекаменной болезни и заболеваний кишечника.

Делайте вдох и одновременно надувайте живот. Чтобы было легче, держите руки на животе и чувствуйте свое дыхание. На выдохе чуть-чуть вдавливайте живот. Такое упражнение тоже можно делать за рабочим столом.

А еще возьмите на работу маленький массажный шарик и небольшие эспандеры. Они станут еще одним простым способом переключиться.

«Я ТИГР, А НЕ КОТ, ВО МНЕ СЕЙЧАС ЖИВЕТ НЕ ЛЕОПОЛЬД, А ЛЕОПАРД...»

Как проявляет себя «синдром отмены» при расставании с сигаретой?

Синдром отмены – это, в первую очередь, сильное, непреодолимое желание курить. Одновременно с ним могут появиться агрессивность, раздражительность, невозможность сосредоточиться, затруднения с концентрацией внимания. Кто-то страдает от головных болей и нарушений сна. Самостоятельный отказ от курения проходит по-разному: бывает и так, что пациент хорошо спит и не особенно нервничает.

Когда приходится труднее всего? В первые дни? Через неделю? Через месяц?

Считается, что синдром отмены сильнее всего на третий день отказа от курения. Через двое суток после последней сигареты из организма выходит весь никотин. Поэтому на третий день мы всегда звоним абонентам нашей горячей линии, чтобы выяснить, как они себя чувствуют. И при необходимости напомнить им, что не нужно мучиться, что есть «подушка безопасности» – лекарственные препараты против никотиновой зависимости.

Первая неделя без курения – самая трудная. Если удастся выдержать этот период, проявления синдрома отмены начнут потихоньку ослабевать. Через месяц еще может возникать желание взять в руки сигарету, но с ним будет достаточно легко справиться при помощи поведенческих методик (массажа, гимнастики, питья, заваривания чая и т.д.). Уменьшить дискомфорт помогают и лекарства, борющиеся с тягой к табаку. При высокой степени никотиновой зависимости и выраженном синдроме отмены (т.е. если человек не может самостоятельно отказаться от курения) лекарства необходимы. Узнать степень никотиновой зависимости можно самостоятельно по тесту Фагерстрема на сайте министерства здравоохранения «Здоровая Россия» или позвонив по бесплатному номеру телефона 8-800-200-0-200 специали-

стам Консультативного телефонного центра помощи в отказе от потребления табака.

А можно ли уменьшить проявления синдрома отмены, не прибегая к помощи лекарств?

Можно, используя поведенческие методики преодоления желания курить, избегая провоцирующих закуривание факторов. Большую роль играет и настрой человека, его убеждение в необходимости отказа от курения, вера в успех, приверженность здоровому образу жизни.

Что мешает нам бросить курить и усиливает синдром отмены?

В первую очередь, мешает никотиновая зависимость. Чем выше никотиновая зависимость, тем, как правило, сильнее синдром отмены. Табачная зависимость состоит из трех компонентов: физической зависимости (никотиновая зависимость), обусловленной изменением числа активированных к никотину рецепторов; психологической зависимости (ритуалы, ассоциированные с курением) и социальной зависимости (влияние рекламы, курящей компании). Поэтому помощь при отказе от курения должна быть направлена на все три компонента табачной зависимости.

О ВРЕДЕ И «ПОЛЬЗЕ» КУРЕНИЯ

Быть может, люди не всегда понимают, какой вред приносит курение?

Все понимают, что курить вредно! Правда, кто-то себя успокаивает: «Где я, а где грозные заболевания. До них еще дожить надо. Может быть, мне раньше кирпич на голову упадет». Но я еще не видела ни одного курящего, который сказал бы: «Для моего организма табачный дым полезен».

В результате табакокурения курящий человек находится постоянно в состоянии хронической интоксикации. В табачном дыме обнаружено около семи тысяч вредных компонентов, в т.ч. радиоактивный полоний, радиоактивный свинец, формальдегид, синильная кислота, угарный газ, ацетон... Все это, пусть и в малых дозах, но ежедневно (при заядлом курении – 20 раз в день и чаще) поступает в организм. Кроме того, происходит развитие зависимости от психоактивного вещества – никотина.

В ряде зарубежных СМИ сообщают: современные исследования установили, что табачный дым облегчает течение болезни Альцгеймера...

Не буду опровергать результаты этих исследований. Но что страшнее – в 80 с лишним лет получить болезнь Альцгеймера? Или в 45 стать инвалидом в связи с ХОБЛ или раком легкого, при котором продолжительность жизни нередко не превышает 6 месяцев? Болезнь Альцгеймера – это дальняя перспектива. Сейчас наша задача – спасти людей от преждевременной смерти от сердечно-сосудистых, бронхолегочных и онкологических заболеваний. Мы должны противопоставить табачной пропаганде антитабачную пропаганду, которая действительно играет колоссальную роль.

«И ВОТ ОБЩЕСТВЕННОЕ МНЕНИЕ!»

Слышала, что сейчас очень многие бросают курить под влиянием... рекламы. Например, 55% жителей Ярославля, недавно отказавшихся от курения, обосновали свой выбор именно так.

Когда нам звонят на горячую линию, мы всегда спрашиваем: «А почему вы решили бросить курить?» Основной причиной обычно называют здоровье. В мае-июне 2013 г., когда были введены штрафы за нарушение закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака», мы задавали вопрос: «Почему вы позвонили именно сегодня?» Около 40% позвонивших говорили, что делают этот шаг под влиянием антитабачного закона. Они на самом деле давно хотели отказаться от курения, но решились на это при принятии закона, под влиянием обсуждения проблемы табакокурения в СМИ. Даже обсуждение – это очень важно. На журналистов сейчас возложена огромная ответственность: информировать людей о том, как сигарета действует на организм, и о том, что есть эффективные способы отказа от нее.

Мнение общества решает многое. В мои школьные годы к курению относились как к норме жизни. Наш учитель математики был одним из лучших в нашем городе. И курил постоянно. Курил прямо в классе. Так, что у меня болела голова. Но он вовсе не желал, чтобы его ученикам было плохо. Он просто не видел в своей привычке ничего плохого. А я не считала, что имею право попросить его не курить. И была убеждена: если я плохо переношу табачный дым – это мои проблемы. Сейчас я не позволила бы, чтобы моих детей обкуривали в классе. А тогда, в детстве, мои родители прекрасно знали, что наш учитель курит на уроках, и тоже не считали это вредным для меня.

Правда ли, что пристраститься к сигарете можно только в молодом возрасте?

Начать курить можно и в 30, и в 40, и в 50 лет. Причины могут быть разные, чаще всего – курящая компания, миф о том, что сигарета помогает успокоиться, снять стресс.

К счастью, отношение к курению меняется. Люди начинают больше знать о пагубных последствиях потребления табака, о составе табачного дыма, развенчивается миф об успокаивающих свойствах табакокурения. И чем больше взрослых откажутся от сигареты, тем меньше подростков начнут курить. Запрет курения на рабочих местах способствует тому, что не будут закуривать для того, чтобы не отличаться от всех, быть в курсе новостей, обсуждаемых в курилках. «Модная» привычка теряет свой престиж.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



20-я международная специализированная выставка
Примите участие в международной выставке
ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ.
Казань, 2015

14-16 октября

В программе выставки:

- Международный Форум по формированию здорового образа жизни
- Коллегия Министерства здравоохранения Республики Татарстан
- Тематические конференции, семинары, круглые столы по основным направлениям здравоохранения

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

14-16 октября 2015
Место проведения:
Санкт-Петербург
КВЦ «ЭКСПОФОРУМ»

PHARMA
Saint-Petersburg

«ФАРМАЦИЯ» —
Международная выставка
лекарственных препаратов,
пищевых и биологически
активных добавок

Организаторы: ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

В рамках:

Тел.: +7 (812) 380 6010/00, e-mail: med@primexpo.ru

Забронируйте стенд: pharmaexpo.ru

8-Й ОБЩЕРОССИЙСКИЙ СЕМИНАР
СОЧИ — СЕНТЯБРЬ
«Репродуктивный потенциал России:
версии и контраверсии»
5-8 сентября 2015 года

МАРС

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

Зимний театр

Календарь мероприятий РНМОТ

14-16 октября, Москва, Крокус Экспо
X Национальный конгресс терапевтов
www.congress2015.rnmot.ru

14-16 октября, Москва, Крокус Экспо
14-ый Европейский конгресс терапевтов
«Внутренняя медицина без границ»
www.efim2015.org

2015

140 лет со дня рождения М.П. Кончаловского

16+ Реклама

XVI Всероссийский научный форум
Мать и Дитя

22–25 сентября, 2015
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

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

XVII Международная специализированная выставка оборудования, лекарственных препаратов по акушерству, гинекологии и неонатологии
«Охрана здоровья матери и ребенка – 2015»

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

МЭ МЕДИ Экспо

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

ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ

ОТЕЛЬ «БАЛЧУГ КЕМПИНГИ МОСКВА»

7 июля СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ
Регулирование фармацевтической деятельности в России и Евразийском экономическом пространстве

8 июля СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ
Регулирование производства, цен и защита интеллектуальных прав на лекарственные препараты

К участию в Конгрессе приглашены представители:
Государственной Думы ФС РФ; Минздрава РФ; Минпромторга РФ; Росздравнадзора; ФТС РФ; ФСТ РФ; ФАС РФ; Роспатента; Евразийской экономической комиссии; Финансового университета при Правительстве РФ; ФИПС.

info@asergroup.ru
+7 (495) 988-61-15
www.farma.asergroup.ru

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

22-я Международная специализированная выставка
аптека
2015

ufi Approved Event

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

7–10 ДЕКАБРЯ

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

16+

www.aptekaexpo.ru

Организатор:
ЕВРОЭКСПО

реклама

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
7–11 декабря 2015

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

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

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

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.ru

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

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

12+

реклама

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.