

ТЕМА НОМЕРА



МАРКИРОВКА: НЕДОРАБОТКИ МОГУТ ПАРАЛИЗОВАТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

1 января 2020 года. Для фармацевтического сообщества этот день — не только и не столько новогодний праздник. Скорее уж, «дата X», с которой начнется новая профессиональная реальность: жизнь в системе мониторинга движения лекарственных средств на всех этапах, от производителя до потребителя-пациента.

АНОНС



КАК СДЕЛАТЬ МЕДПОМОЩЬ И ИННО- ВАЦИИ ДОСТУПНЫМИ?

В апреле в Москве традиционно проходит Форум регионов России «Здравоохранение», где обсуждаются тенденции и перспективы развития медицины и фармотрасли. Главной темой нынешнего форума можно по праву считать взаимодействие бизнеса и регуляторов в рамках реализации нацпроекта «Здравоохранение».



КАК ПЕРЕВЕСТИ ИНСТРУКЦИЮ НА ЯЗЫК ПОТРЕБИТЕЛЯ

По нормам Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) привычная всем инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата приводит его общую характеристику, представляющую собой справочную информацию для врача. В свою очередь основным документом для пациента служит инструкция по медицинскому применению.

ТЕМА НОМЕРА

	МАРКИРОВКА: НЕДОРАБОТКИ МОГУТ ПАРАЛИЗОВАТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	3
---	---	----------

АПТЕКА

	ГЛАВНОЕ ДОСТОЯНИЕ АПТЕКИ — ЕЕ СОТРУДНИКИ, ФАРМАЦЕВТЫ	19
---	---	-----------

	«ДАР» — ДОБРОЕ И ЩЕДРОЕ ОТНОШЕНИЕ К ЛЮДЯМ!	28
---	---	-----------

	ВАЖНЫЙ ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ	31
---	--	-----------

	НПВС СИСТЕМОГО И МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ: ПРЕПАРАТЫ ВЫБОРА	34
---	---	-----------

	ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ	37
---	--	-----------

ФАРМРЫНОК

	СИСТЕМА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ	40
---	---	-----------

	КАК ВЫСТРОИТЬ МАКСИМАЛЬНО ПРАВИЛЬНЫЕ ОТНОШЕНИЯ С АПТЕКОЙ	44
---	---	-----------

	КАК ПЕРЕВЕСТИ ИНСТРУКЦИЮ НА ЯЗЫК ПОТРЕБИТЕЛЯ	47
---	---	-----------

	СТМ В АПТЕКЕ: КАК СДЕЛАТЬ ПРОЦЕСС ЭФФЕКТИВНЫМ	51
---	--	-----------

	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ	55
---	--	-----------

	XXI ВЕК: НОВАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛЬНОСТЬ. СИТУАЦИЯ VII	57
--	---	-----------

	«ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2018»: ОПРЕДЕЛЕНА ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА	60
--	--	-----------

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

	КАК СДЕЛАТЬ МЕДПОМОЩЬ И ИННОВАЦИИ ДОСТУПНЫМИ?	63
--	--	-----------

	ПЕРВУЮ ПОМОЩЬ ПРЕДЛАГАЕТСЯ СДЕЛАТЬ РАСШИРЕН- НОЙ	66
---	---	-----------

	ЛЕКАРСТВО — И СРЕДСТВО ЛЕЧЕНИЯ, И ПРИЧИНА ОТРАВЛЕНИЯ	68
--	---	-----------

	МИФЫ И ПРАВДА О ТУБЕРКУЛЕЗЕ	73
--	--	-----------

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

	ЭКО. ЕСЛИ «ЧУДО» ДОЛГО НЕ ПРИХОДИТ...	77
--	--	-----------

	СЧАСТЛИВАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ — ЗА ПОКУПКАМИ В АПТЕКУ	81
--	--	-----------

	МИФЫ И СТРАХИ — ГЛАВНОЕ ПРЕПЯТ- СТВО ВАКЦИНАЦИИ	85
--	--	-----------

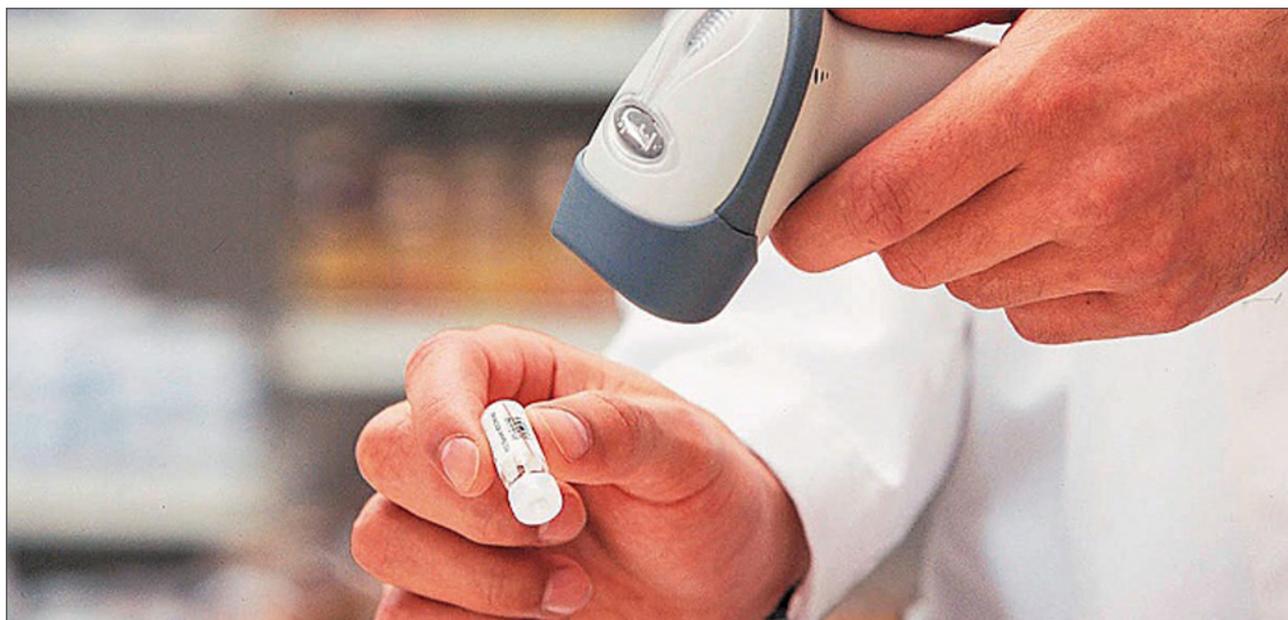
СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ	89
---	-----------

С Днём
**МЕДИЦИНСКОГО
РАБОТНИКА!**

Редакция газеты
«Московские аптеки»





МАРКИРОВКА: НЕДОРАБОТКИ МОГУТ ПАРАЛИЗОВАТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

1 января 2020 года. Для фармацевтического сообщества этот день — не только и не столько новогодний праздник. Скорее уж, «дата X», с которой начнется новая профессиональная реальность: жизнь в системе мониторинга движения лекарственных средств на всех этапах, от производителя до потребителя-пациента.

ПОЧЕМУ ПРИБЛИЖЕНИЯ ЭТОЙ ДАТЫ ЖДУТ СКОРЕЕ С ТРЕВОГОЙ, ЧЕМ С НАДЕЖДой?

В системе маркировки фармацевтическое сообщество видит риски, на которые сложно «смотреть сквозь пальцы».

Риск №1: дефицит лекарств. Прозрачность лекарственного обращения вступит в борьбу с доступностью фармацевтической помощи (об этом предостерегал наш эксперт-юрист еще в Теме номера марта). Все неурегулированные на сегодня организационно-правовые проблемы маркировки (особенно в сочетании с вопросами ценообразования) приведут к одному-единственному результату: ряд лекарственных препаратов будет сложно найти и приобрести пациенту.

Риск №2: массовое закрытие аптек. В основном небольших единичных аптечных организаций (это 16% фармацевтических предприятий в стране) и локальных сетей (46% аптечного

сектора России). Аптеки, отпускающие промаркированные лекарства, могут лишиться права на налогообложение по специальным режимам — ЕНВД и патентной системе. Соответствующий законопроект должен вступить в силу, как только силу закона обретет всеобщая маркировка. Эксперты Темы номера подтверждают: для многих индивидуальных аптек и малых аптечных сетей — городского и районного масштаба — эта юридическая новелла равнозначна закрытию.

Риск №3: неготовность к внедрению маркировки. Как показал, например, отчет ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, по состоянию на 14 марта 2019 г. к маркировке были не готовы более 60% производственных площадок. Если окажется, что все эти 60% чудом подготовились за 2–3 месяца — будет ли достаточным качество после этой авральной подготовки?

Что касается аптек — «все знают, что маркировка будет, но, как и что будет, непонятно».

У большинства аптечных руководителей в регионах нет еще даже электронной подписи. Адреса реального нахождения многих аптек не совпадают с адресами, указанными в лицензиях.

*«Коллеги! Нужно срочно что-то делать, — призывает исполнительный директор ААУ «Союз-Фарма» **Дмитрий Целоусов**. — Это крупные аптечные сети соберутся и в последний момент приобретут все, что нужно, и будут работать дальше. А вот у сотрудников остальных аптечных организаций есть риск 1 января 2020 г. просто не выйти на работу. Конечно, еще останутся те лекарственные препараты, которые можно будет продавать без маркировки до истечения их срока годности. Но для нормальной и рентабельной работы аптечной организации этого будет явно недостаточно».*

Если же говорить о таком участнике системы лекарственного обращения, как медицинская организация (ЛПУ), — его готовность к маркировке еще меньше, чем у аптек и производителей.

МА вместе с экспертами Темы номера постаралась проанализировать реалистичность каждого из трех рисков. Начнем с самого, на первый взгляд, простого — готовности к маркировке.

ЦРПТ: ВСЕ ИДЕТ ПО ПЛАНУ

По данным оператора системы маркировки — Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), в методологической поддержке нуждается менее 5% обращений от организаций, подключающихся к МДЛП (система мониторинга движения лекарственных средств). В 88,7% случаев помогает простая консультация. А в последние две недели (на момент подготовки комментария 16.05.19) число аптечных и медицинских учреждений, регистрирующихся в системе, даже удвоилось.

В то же время небольшие ЛПУ — ФАПы, медкабинеты в образовательных учреждениях, смотровые кабинеты на предприятиях — имеют вопросы, по которым необходимо разъяснение Росздравнадзора, сообщили нам в пресс-службе ЦРПТ. Есть сложности и когда дело касается инфузионных растворов.

Сценарий во многом оптимистичен и может напомнить даже о режиме подготовки студента к средней сложности экзамену. В конечном счете, испытание будет пройдено в срок и на положительную оценку.

Однако фармацевтическое сообщество предупреждает о рисках с работой оператора, напрямую не связанных и при этом способных

существенно осложнить фармацевтическую помощь пациенту.

ФАРМАЦИЯ: ГОТОВ ЛИ САМ ПРОЕКТ?

Официальная информация о ходе внедрения маркировки — к сожалению, в дефиците, обращает внимание коллег по фармацевтическому бизнесу совладелец завода «Озон» **Виталий Алейников**. Нерешенных вопросов и слухов — море. Четких инструкций и алгоритмов — наоборот.

*«Сейчас сложности больше испытывают разработчики программного обеспечения — ведь до сих пор нет четкого понимания и описания всех бизнес-процессов. И пока ответы получить, в т.ч. от ЦРПТ, мы не можем, — замечает коммерческий директор компании «ФармаТрейдСервис» **Дана Алборова**. — Например, как будет осуществляться продажа деленных упаковок?»*

Этот вопрос — далеко не единственный из тех, которые хотело бы задать фармацевтическое сообщество.

«Пока не совсем понятно, что делать с пересортом — в аптеках при инвентаризации бывают как излишки, так и недостачи. Как произвести возврат, если покупатель-пациент, еще находясь у кассы, понял, что перепутал дозировки, и просит обменять лекарство на необходимое?»

Внутреннее перемещение, списание, разукомплектованные упаковки, нечитаемый, по причине брака вторичной упаковки, код, и прочие рабочие моменты...

*Мне кажется, что проект будет отложен, судя по неподготовленности фармацевтической отрасли. Пока что не видела в действии (ни в одной аптечной сети!) полного цикла маркировки», — констатирует генеральный директор ООО «Фармастар» **Оксана Юрченко**.*

ЕСЛИ КОД НЕ ЧИТАЕТСЯ

Электронное оборудование «зависло» или «засбоило», а лекарство нужно срочно. Как быть и в этом, и в другом, тоже распространенном случае — когда «вырубилась» не электроника, а электросеть?

С подобным хорошо знаком продуктовый ритейл — еще в далеком 2005 г., когда пронесшийся по Московской обл. ураган повредил ряд линий электропередач, сетевые магазины с новейшей аппаратурой не смогли отпустить покупателей даже хлеб. Товарами первой необходимости пострадавшие города Подмосковья обеспечили только небольшие (и отнюдь не сетевые) продуктовые магазины.

А ведь подобное может случиться и при любом небольшом сбое на электростанции. Факт очевидный, но...

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов** приводит пример даже менее экстремальный: когда «дата-матрикс» код на привезенной в аптеку упаковке лекарства почему-то не читается.

«Или проблема реализации лекарственных средств, которые физически привезли в аптеку, но в системе они еще не отобразились, т.к. это требует времени, — продолжает эксперт. — Основная трудность в том, что система внедряется сверху и в очень сжатые сроки, без оглядки на те сложности, которые возникают при ее реальной работе. У идеологов есть надежда, что «само рассосется», что шероховатости по мере поступления будут устраняться. Но проблема в том, что лекарства — это товар социально значимый, и любые перебои здесь будут иметь вполне очевидные негативные социальные последствия».

Нечитаемый код на кассе — вроде бы, всего лишь рабочий момент. Но из-за такого рабочего момента человек рискует не получить срочно необходимое лекарство. А значит недочеты системы маркировки придется исправлять службе «ОЗ».

А ведь речь не только о «технических недочетах». И не только о степени готовности проекта маркировки для мониторинга движения лекарственных средств. Но и в первую очередь о том, доступно ли пациенту лекарство.

ОТ ВНЕДРЕНИЯ МДЛП ДО ЗАКРЫТИЯ АПТЕКИ — ОДИН ШАГ?

Дефицит препаратов и закрытие аптек — по сути, две стороны одной медали. И то и другое несет угрозу, а именно невозможность получить

полноценную лекарственную помощь. В сегодняшнем варианте системы маркировки есть несколько угроз массового закрытия аптечных организаций. Часть из них — даже не в самой маркировке, а в связанных с нею нормативно-правовых актах.

Угроза №1: «потянет» ли аптека дополнительные кадры?

Пока бизнес-процесс выстроен так, что при приемке лекарств и прочего аптечного ассортимента будет нужно сканировать каждую упаковку, предупреждает Дана Алборова.

А это значит: если аптека не хочет, чтобы ее покинули возмущенные очередями пациенты, а фармацевты и провизоры сбились с ног, сканируя все до единой упаковки лекарства, придется нанимать дополнительного сотрудника, который будет заниматься приемкой. Обязательным станет наличие управляющего по качеству. Трудно представить, что эту нагрузку распределяют между всеми специалистами, — как известно, «у семи нянек дитя без глазу». Так что необходимость в расширении штатов возникнет.

Каждая ли аптека будет в состоянии компенсировать расходы? И как будут возмещать затраты те, кто может их возместить?

Ответ, увы, очевиден...

Угроза №2: осторожно, кусачие цены!

«Аптечная организация живет на определенном проценте наценки, который должен позволять ей окупать свои затраты — аренду, зарплату, налоги, текущие расходы. При росте цены производителя вырастет и конечная цена для покупателя. Аптеки и так работают на низкой рентабельности. Куда аптеке «заложить» эти затраты, как не в цену? Увы, других альтернативных вариантов нет», — констатирует факт Оксана Юрченко.

60 коп. с каждой упаковки (эту сумму должны будут оплачивать фармацевтические предприятия) в масштабах страны сложатся в миллионы. Это еще не считая затрат производителей на оборудование для маркировки и обучение персонала.

Некоторые фармацевтические заводы уже инвестировали в вышеозначенную необходимость порядка 500 млн руб. Другим предприятиям оказалось проще выстроить новые заводы, пригодные к работе в системе МДЛП со дня их открытия.

Угроза №3: «с тех пор, как мы ввели налог на воздух, вы стали меньше дышать»...

Эти строчки из советского мультфильма о Чиполлино как нельзя лучше характеризуют грядущую отмену ЕНВД и патентной системы налогообложения для аптек, работающих с маркированной продукцией. Точнее, для всех налогоплательщиков, ведущих розничную торговлю и реализующих товар, подлежащий обязательной маркировке.

Выход, кажется, очевиден — отклонить указанную поправку в Налоговый кодекс РФ. Ведь сама по себе маркировка доходов аптечной организации не прибавит. Возможен и другой вариант — законодательно вывести аптеку из числа организаций розничной торговли. То есть вернуть ее в здравоохранение.

Однако упомянутая корректировка в НК РФ имеет серьезные шансы быть принятой и вступить в силу в первые дни грядущего 2020 г. А законодательный акт, переводящий аптеку из торговли в фармацевтическую помощь, а значит в систему здравоохранения — по-прежнему в стадии обсуждений.

Каков прогноз, если ЕНВД и патентная система станут недоступны аптечным организациям?

При оптимистичном сценарии, т.е. при сохранении нынешних объемов реализации аптечного ассортимента, замечает генеральный директор аптечной сети «Фармакон» (Раменский район Подмосковья) **Татьяна Коваленко**, комбинация «маркировка плюс новые налоговые нагрузки» приведет аптечную рентабельность к значениям менее 1%.

Повторимся: этот сценарий — оптимистичный. Насколько реалистично сохранить обороты, если лекарства из-за маркировки неминуемо подорожают?

Как предупреждает руководитель аптечной сети, критическая точка аптечной рентабельности может наступить уже в грядущем 2020 году.

Угроза №4: кто не успел, тот опоздал.

«Особенно сложно будет тем, кто вовремя не подготовится к подключению к системе маркировки. Розничные учреждения, не способные обеспечить технологию обмена информацией внутри системы, через месяц столкнутся с колоссальной дефектурой — им просто будет нечего продавать, — предостерегает заместитель генерального директора аптечной сети «Ригла»

по IT **Вадим Горбунов**. — *Ведь если аптека не поддерживает работу с маркированным товаром и, соответственно, не подтверждает его отгрузку, дистрибутор не может списать товар. Вероятнее всего, поставки такой аптеке он прекратит».*

По мнению многих экспертов, система маркировки — еще «сырая» для того, чтобы предложить ее фармацевтическому рынку во всей России. И, как замечает аналитик Николай Беспалов, на сегодня промаркировано 21,3 млн упаковок лекарств. А в обращении находится 6,3–6,5 млрд (!) упаковок. Возможно ли на 0,3% промаркированных от общего числа препаратов сделать полноценные выводы о работе системы маркировки, изучить ее особенности и вовремя устранить недочеты?

Аптека, не подключившаяся к системе маркировки, не будет считаться аптекой, констатирует Горбунов. С точки зрения рынка — это, конечно же, проблемы одной отдельно взятой организации. Но мы говорим о доступности лекарств.

*«Если положения закона вступят в силу, а фармацевтические компании и аптечные организации не будут готовы к их выполнению, то деятельность фармацевтической отрасли будет фактически парализована, — предупреждает адвокат-партнер адвокатского бюро «Лебедева-Романова и партнеры» **Тамерлан Барзиев**. — К каким последствиям — не только для самой отрасли, но и для страны в целом, для ее населения это приведет, можно только догадываться».*

А в полной мере обеспечить всеобщую маркировку лекарственных средств с 1 января 2020 г. будет очень сложно, обращает внимание адвокат — участник Темы номера.

ВМЕСТО ПОСЛЕСЛОВИЯ

*«В настоящее время рассматривается вопрос о введении административной ответственности в отношении тех, кто не будет выполнять Федеральный закон №61-ФЗ в части маркировки лекарственных средств, — рассказывает генеральный директор АО «Спарго Технологии» **Георгий Хечинашвили**. — Нужно действовать быстро, искать программные решения, которые умеют оперативно адаптироваться к изменениям законодательства и приступить к внедрению в аптеке. Это поможет*

застраховать бизнес от непредвиденных ситуаций после того, как маркировка станет обязательной».

Но даже если застраховаться — прогнозируется, что всеобщая маркировка уменьшит

производительность фармацевтических предприятий на 20–25%. Проще говоря, лекарств станет в обращении меньше на одну пятую. Или на четверть.

НЕПОДГОТОВЛЕННАЯ МАРКИРОВКА ПРИВЕДЕТ К ДЕФИЦИТУ ЛЕКАРСТВ

Алборова Дана

Коммерческий директор компании «ФармаТрейдСервис»



Сейчас сложности больше испытывают разработчики программного обеспечения — ведь до сих пор нет четкого понимания и описания всех бизнес-процессов. И пока ответы получить, в т.ч. от ЦРПТ, мы не можем. Например, как будет осуществляться продажа деленных упаковок?

Аптекам сейчас надо зарегистрироваться на сайте «Честный ЗНАК», начать закупать сканеры и быть на связи с разработчиками своего программного продукта, чтобы вовремя сделать обновления — все это требует времени. Тем, у кого еще нет УКЭП (усиленной квалифицированной электронной подписи), лучше вовремя позаботиться об этом.

Что касается издержек, основные дополнительные затраты аптек — это расходы на новые сканеры, включая и сканер для приемки товара. Также, скорее всего, понадобится дополнительный сотрудник для приема продукции: пока бизнес-процесс выстроен так, что сканировать при приемке придется каждую упаковку. Производитель же будет дополнительно платить за каждую такую «единицу» 60 коп. (кроме лекарств стоимостью до 20 руб.). Введение маркировки, скорее всего, приведет к росту цен.

Насколько реалистично, что система МДЛП заработает с 1 января 2020 г.?

Здесь вопрос больше к готовности фармацевтических предприятий, на них ложится основная нагрузка. И если государство, проанализировав ситуацию, поймет, что большая часть из них не

готова, то сроки будут сдвинуты. Иначе это приведет к дефициту лекарств и к ухудшению качества жизни наших граждан.

Конечно, весь фармацевтический рынок надеется, что с введением маркировки проблема с нелегальной продукцией (а это не только забракованные лекарства) будет решена, электронный документооборот сократит издержки всей товаропроводящей цепочки. А производитель теперь сможет проследить движение его препаратов до конечного потребителя-пациента, что даст ему возможность более эффективно планировать производство, снижать запасы, увеличивать оборачиваемость и оптимизировать логистику. В конечном итоге это должно сказаться на стоимости препаратов, т.к. будут сокращены расходы.

Всех интересует вопрос, вырастут ли цены на препараты. Мое мнение, что в первое время вырастут, т.к. с рынка уйдет продукция, которая приобреталась нелегально и продавалась ниже себестоимости, — это больше всего касается дорогостоящих препаратов на курсовое лечение.

Также мы все знаем, что есть большая проблема с так называемыми «сливами-переливами», когда фармацевтическому производителю приходится платить несколько раз за одну и ту же упаковку, и некоторые участники рынка (как поставщики, так и аптечные сети) закладывают этот доход в конечную цену, которая была намного ниже рыночной. С введением маркировки вся цепочка станет прозрачной, и такой «возможности» уже не будет.

Но чтобы эти положительные эффекты стали возможны, важно проверить и наладить систему так, чтобы исключить эффекты отрицательные. Те, о которых предупредила выше.

ПРОБЛЕМЫ МАРКИРОВКИ СПОСОБНЫ ПАРАЛИЗОВАТЬ ФАРМОТРАСЛЬ

Барзиев Тамерлан

Адвокат-партнер адвокатского бюро «Лебедева-Романова и партнеры»



С 1 января 2020 г. фармацевтическую промышленность и фармацевтическую розницу в России ждут серьезные изменения, связанные с всеобщей маркировкой лекарственных средств (определено Федеральным законом от 28.12.17 №425-ФЗ

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»).

Одной из главных задач, которые призвана решить маркировка лекарственных средств, называется борьба с оборотом фальсифицированных лекарств. Дело нужное и благородное, но какой ценой?

Фармацевты ждут эту дату не столько с надеждой на улучшение своей деятельности, сколько с тревогой. И просчитывают те риски и возможные убытки, с которыми могут столкнуться вследствие маркировки. Самое главное, что представители фармацевтических компаний, а также аптек, не уверены в том, что сроки начала действия закона о маркировке не будут отложены в очередной раз. Поскольку подготовиться отрасль просто не успевает...

Если же положения закона вступят в силу, а фармацевтические компании и аптечные организации не будут готовы к их выполнению, то деятельность фармацевтической отрасли будет фактически парализована. К каким последствиям — не только для самой отрасли, но и для страны в целом, для ее населения — это приведет, можно только догадываться.

В первую очередь, необходимо отметить, что в полной мере обеспечить всеобщую маркировку лекарственных средств с 1 января 2020 г. очень сложно. Ведь эта задача требует закупки не менее 350 тыс. сканеров, но пока аптечные организации в большинстве своем их не закупили. Далек не у всех аптек, особенно небольших,

есть финансовые возможности сразу же закупить необходимое оборудование. Один аптечный сканер будет стоить 12–15 тыс. руб. Промышленный сканер для фармацевтического предприятия — уже миллионы руб.

Во-первых, не очень понятно и другое: как быть, если лекарственный препарат произведен до 31 декабря 2019 г.? Ему разрешено быть в обращении до конца срока годности, а сканер будет показывать отсутствие маркировки, — у покупателя-пациента возникнут вопросы, на которые аптекарям придется отвечать.

Во-вторых, медицинские учреждения — главные «потребители» фармацевтической продукции — в эксперименте по введению маркировки в настоящее время практически не участвуют. Есть единичные больницы, которые присоединились к эксперименту, но не более того. А ведь это — очень серьезный момент.

Могут возникнуть противоречия при выдаче лекарственных средств по рецептам. Например, медицинское учреждение будет рекомендовать лекарственное средство, которое не прошло маркировку. Соответственно, в аптеке его не окажется, покупателю будут предлагать аналоги, но они могут не совпадать с назначением. И таких разночтений и противоречий может быть очень много.

В-третьих, нет ясности в том, что будет представлять собой огромная единая база данных, которая неизбежно сформируется вследствие всеобщей маркировки лекарственных средств. Пока этот вопрос также детально не проработан. Одна из главных проблем — насколько объемной будет эта единая база, какие лекарственные средства (и кем?) будут в нее вноситься?

С другой стороны, единая система данных обеспечит полную прозрачность дистрибуторской деятельности. Можно будет отслеживать, какие лекарства, где и как продаются, что пользуется особым спросом. Это позволит увеличить темпы работы фармацевтического рынка, переработки больших объемов данных и, в конечном итоге, отразится на фармацевтике скорее

положительно, хотя любителям работать «по старинке» в первое время это может и не нравиться.

Есть и еще один «подводный», а точнее — вполне себе «надводный» камень маркировки. Это подорожание лекарственных препаратов вследствие появления новой статьи расходов (на маркировку). И особенно больно оно ударит по дешевым лекарственным средствам. Обязательность маркировки для них может привести к прекращению их выпуска, что навредит многим пациентам, не имеющим возможности покупать дорогие медикаменты (и традиционно

лечащимся более доступными лекарственными средствами). Может возникнуть риск дефицита этих лекарств.

Поэтому необходимо активное участие государства в контроле над работой фармацевтической отрасли. При необходимости выпуск дешевых лекарственных средств должен не только контролироваться, но и дотироваться из государственного бюджета. Поскольку само их присутствие в аптеках и медицинских учреждениях — один из инструментов стабилизации социальной обстановки. И заботы о здоровье всех слоев населения, всех граждан нашей страны.

СОВЕРШЕННО ОЧЕВИДНО, ЧТО ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВА ВЫРАСТЕТ

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Исходя из текущей степени готовности инфраструктуры с 1 января 2020 г., конечно, система маркировки заработать не сможет. По крайней мере, в полноценном объеме. И дело здесь даже не только в аптеках, они, если потребуется, «возьмут под козырек»

и получат электронные ключи, поставят сканеры и т.д. Конечно, будет сложно — это серьезные для масштаба аптечного бизнеса затраты, и, конечно, проблемы возникнут, прежде всего, у небольших несетевых аптек.

Но основная проблематика будет связана с другими участниками рынка. А это и крупные импортеры, медицинские учреждения разного профиля, ФАПы и т.п. Огромное количество структур, многие из которых сейчас имеют весьма отдаленное понятие о том, что нужно сделать, чтобы стать участником системы.

У системы есть масса и других белых пятен. Скажем, проблема возврата некачественного препарата или просто продукта, у которого поврежден дата-матрикс код. Или проблема реализации лекарственных средств, которые

физически привезли в аптеку, но в системе они еще не отобразились, т.к. это требует времени.

Основная трудность в том, что система внедряется сверху и в очень сжатые сроки, без оглядки на те сложности, которые возникают при ее реальной работе. У идеологов есть надежда, что «само рассосется», что шероховатости по мере поступления будут устраняться. Но проблема в том, что лекарства — это товар социально значимый, и любые перебои здесь будут иметь вполне очевидные негативные социальные последствия.

К тому же любые сбои в работе системы — это прямые финансовые потери участников фармацевтического рынка, в некоторых случаях — вплоть до закрытия отдельных организаций. Все, что сейчас не протестировано и не предусмотрено, выльется в потери. Но почему-то ответственность за них несут не идеологи и операторы системы, а рядовые участники рынка, которые свою позицию донести до регуляторов попросту не могут.

Совершенно очевидно, что и цена на лекарственные препараты вырастет. *Во-первых*, сам код не бесплатный — значит, каждая проданная упаковка будет стоить на 50 коп. дороже. *Во-вторых*, и это главное, затраты на оборудование для внедрения системы на всех этапах движения лекарства (от производителя до аптеки)

составляют сумму в интервале от 30 до 50 млрд руб. Это порядка 2–3,5% от общего объема российского фармацевтического рынка.

С учетом других расходных статей (ЭЦП, обучение сотрудников и т.д.) цены могут вырасти на 4–5%. С одной стороны — вроде как не критично. Но этот процесс будет накладываться на процедуру перерегистрации цен на ЖНВЛП. В рамках реестра цифры будут снижаться, но за этим последует компенсационный рост цен на препараты вне перечня. А ведь уже сейчас цены растут, даже без влияния этих факторов, на вполне заметные величины. Например, инфляция на лекарственные препараты за январь — апрель 2019 г. составила 5,8%.

Размер затрат на внедрение системы в целом нельзя считать критичным — для участников лекарственного обращения. Тем более, что надо понимать, — эти затраты все равно будут включены в наценку и компенсированы — за счет покупателя-пациента. Сейчас вопрос лишь в том, что ряд процессов в рамках работы системы будет приводить к излишним затратам, а порядок действия в отдельных ситуациях вообще до конца не понятен.

Нужно полностью проработать все вопросы движения продукции — как в прямом, так и в обратном направлении. Отработать алгоритмы действия во всех возможных ситуациях (повреждение кода, выявление брака, зависание системы и т.д.). Все эти вопросы можно решить только в рамках нормального пилотного проекта, с вовлечением большого количества участников разного типа.

Сейчас, если верить сайту «Честный ЗНАК», промаркировано 21,3 млн упаковок лекарственных препаратов, при том что ежегодно на рынке обращается 6,3–6,5 млрд. Сомневаюсь, что на 0,3% продукции можно сделать какие-то полноценные выводы о работоспособности системы и протестировать все возникающие вопросы.

Что ожидает аптеки, если для работающих с маркировкой учреждений будет запрещен ЕНВД? Аптекам придется переходить на другие формы налогообложения. В ряде случаев это действительно может качественно ухудшить финансовое состояние организации, и аптечное учреждение будет вынуждено закрыться. Пока сложно прогнозировать, скольких аптечных организаций такое коснется.

КАК БЫТЬ С МАРКИРОВКОЙ, ЕСЛИ ПАЦИЕНТ ПЕРЕПУТАЛ ЛЕКАРСТВА?

Юрченко Оксана

Генеральный директор ООО «Фармастар»



Наша аптечная сеть пока в самом начале этого нелегкого, но, видимо, уже неизбежного для всей фармы пути. Времени остается совсем немного, поэтому откладывать дальше нельзя.

На сегодня мы зарегистрировались в системе маркировки лекарственных средств на портале ЦРПТ. Этот процесс — несложный, но требующий определенных временных затрат: нужно верно занести всю информацию по юридическому лицу, проверить правильность профиля и верность адресов всех точек отпуска.

Следует отметить, что система зависима от актуальности баз данных, таких как лицензия на фармацевтическую деятельность и т.п. Как быстро обновляются данные при закрытии и открытии новых аптек? Сколько придется ждать появления новой аптеки в базе?

Каждую аптеку следует оснастить сканерами, читающими код маркировки. В аптеках, открытых нами недавно, сканеры для этого подходят, а в старых их придется менять на новые модели.

Видимо, придется подписывать дополнительные соглашения с поставщиками лекарственных средств для адаптации под новый процесс документооборота. Будет ли идти маркированный товар отдельными накладными? Или все вместе? Как принимать, как акцептовать? Все это покажет практика. Именно поэтому и не хотим затягивать, чтобы успеть отработать вопросы и возможные ошибки.

Самое сложное в процессе — это доработка программного обеспечения. Тут мы полагаемся на наших разработчиков (все наши аптеки на ПО «Трейд Фарм») и верим, что все будет сделано в ближайшее время.

Кроме того, надо будет составить инструкции для персонала, обучить своих сотрудников

работать с маркированным товаром правильно (в этом очень помогает СРО АСНА, которая проводит для нас учебные семинары по маркировке).

По каждому юридическому лицу мы получили УКЭП (усиленную квалифицированную электронную подпись). Это процесс идентичен получению обычной ЭЦП (электронной цифровой подписи), используемой, например, в СБИС при электронном документообороте. ЦРПТ рекомендует получать УКЭП для каждой аптеки — это около 1500 руб. за подпись.

Расходы на приобретение 2D-сканеров для аптек, в которых сканеры старой модели, будут выше: примерная цена сканера — 4–6 тыс. руб. Также могут понадобиться дополнительные сканеры для приемки маркированного товара. Сейчас у нас такие аппараты только на кассах.

Основные затраты, конечно, понесут производители лекарственных средств — на покупку и запуск аппаратуры для нанесения кода, оборудование рабочих мест, отладку всего процесса. Отсюда, возможно, и следует ожидать роста цен.

Однако аптечная организация живет на определенном проценте наценки, который должен позволять ей окупать свои затраты — аренду, зарплату, налоги, текущие расходы. При росте цены производителя — вырастет и конечная цена для покупателя-пациента. Аптеки и так работают на низкой рентабельности. Куда аптеке «заложить» эти затраты, как не в цену? Увы, других альтернативных вариантов нет.

Какие еще неоднозначные моменты есть в маркировке?

Пока не совсем понятно, что делать с пересортом — в аптеках при инвентаризации бывают как излишки, так и недостачи. Как произвести возврат, если покупатель-пациент, еще находясь у кассы, понял, что перепутал дозировки, и просит обменять лекарство на необходимое?

Внутреннее перемещение, списание, разукрупненные упаковки, нечитаемый по причине брака вторичной упаковки код и прочие рабочие моменты...

Мне кажется, что проект будет отложен, судя по неподготовленности фармацевтической отрасли. Пока что не видела в действии (ни в одной аптечной сети!) полного цикла маркировки. Говорят, что «Нео-фарм» это прошел: хотелось бы посмотреть на практике. Даже просилась на экскурсию в пилотную аптеку к Евгению Нифантьеву, но он пока не ответил на мою просьбу...

Когда все, наконец, заработает — проект этот, безусловно нужный, поможет и фармацевтическому рынку, и покупателю-пациенту видеть полную прозрачность всей товаропроводящей

цепочки. Не будет рисков приобрести поддельное лекарство. Для фармпредприятий уйдет проблема «маркетинговых сливок», или «переливов». В розничной продаже перестанет появляться товар из ДЛО. Контрольно-надзорным органам станет проще контролировать отпуск препаратов из списка ПКУ без рецепта, а также ценообразование на препараты перечня ЖНВЛП. В аптеке же будет более строгий учет партий, серий, сроков годности, и отпадет необходимость распечатывания и нанесения внутренних штрихкодов.

РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ АПТЕК УПАДЕТ НИЖЕ ОДНОГО ПРОЦЕНТА

Коваленко Татьяна

Генеральный директор аптечной сети «Фармакон» (г. Раменское)



Подготовка к маркировке в нашей сети идет полным ходом. Мы сразу же прошли регистрацию в личном кабинете МДЛП, изучили инструкцию на сайте «Честный ЗНАК».

Приказом по предприятию была создана рабочая группа по подготовке к маркировке и были определены зоны ответственности служб и специалистов, установлены сроки выполнения намеченных мероприятий. Раз в месяц я провожу рабочее совещание, на котором заслушиваю отчет руководителя группы о проделанной работе.

Определен бюджет для подготовки к маркировке.

Приводятся в соответствие с ФИАС адреса аптек и лицензионные дела.

Идет активное обновление материально-технической базы.

Ведется подготовка к приобретению и установке КУП (квалифицированной усиленной

подписи), необходимой для подписания документов при системе маркировки.

Наши специалисты — сотрудники ИТ-службы — постоянно участвуют в обсуждении нормативных документов по маркировке в составе рабочей группы при ААУ «СоюзФарма», а также поддерживают постоянную связь с разработчиками ПО по внедрению системы маркировки.

Чего ожидаем от грядущих изменений? Ожидаем, что расходы аптек увеличатся, причем значительно. Ведь отмена ЕНВД для работающих с маркировкой учреждений изменит налоговую нагрузку. Мы уже подсчитали сумму налогов при переходе на общую систему налогообложения. Для нашей организации это достаточно приличная сумма — как и для многих других локальных аптечных сетей. Фармацевтические учреждения «среднего звена» на самом деле в зоне риска.

Рентабельность аптечной деятельности упадет еще ниже. Предполагаем, что при сохраненных объемах реализации (оптимистический прогноз) и увеличении расходов уровень рентабельности опустится ниже 1%.

Если не заниматься оптимизацией расходов, критическая точка рентабельности может приблизиться уже в грядущем 2020 г.

МАРКИРОВКА СНИЗИТ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ФАРМПРОМА НА ЧЕТВЕРТЬ

Алейников Виталий

Совладелец завода «Озон»



Тема маркировки для нас — фармацевтического производителя — как большой зуб. 560 млн руб. (о них рассказывала МА немногим раньше) инвестиций, непонятно как окупаемых. Полный кавардак в регуляторике — вызванный, в моем понимании, непосильностью задачи. Никому не понятная цель этой самой маркировки, если ею не считать те самые 60 коп. с упаковки (а не считать их целью мероприятия все труднее и труднее). И крайний дефицит официальной информации о ходе проекта. Перенесут сроки или нет? Сократят ли «криптохвост»? Как будут устроены бизнес-процессы? И еще огромное количество слухов...

Все это отнюдь не делает восприятие проекта позитивным.

В то, что маркировка стартует «в ближайшие месяцы», лично я не верю. Мне кажется: или перенесут сроки старта с января 2020-го, или сроки оставят, но на пару лет отменяют ответственность за нарушение. С поэтапным ее возобновлением — сначала для производителей (и здесь невольно вспоминаются все те же 60 коп.), потом для всех остальных.

В первом случае кому-то придется признать ошибки. А во втором — вроде как и волки,

и овцы, и сочувствующие им пастухи маршрутируют, куда и положено было, но нерадивых некоторое время не наказывают, а увещивают...

Возможен, наверное, и третий вариант.

Доложить о неготовности системы не решатся и формально все запустится, но опять же без наказаний за нарушения. Ведь так, не ровен час, можно страну и без лекарств оставить... И это не преувеличение, а реальные прогнозы аналитиков.

С одной стороны, нас, как ответственных и законопослушных производителей, не устраивает, наверное, ни один из трех вариантов.

Мы почти готовы к маркировке. Если судить по общению с коллегами, то готовы как минимум не хуже других. Деньги почти все истрачены. И теперь, если все отменится или перенесется, нас лишат некоторого конкурентного преимущества перед теми, кто не готов.

Однако, с другой стороны, мы прогнозируем с введением маркировки снижение производительности на 20–25%, что приведет неминуемо к росту себестоимости и, в итоге, цен на лекарства.

То есть в условиях ограничения цен на ЖНВЛП все больше и больше дешевых препаратов станут уходить с рынка. Наша ниша будет сокращаться.

Какая из этих двух тенденций окажется более весомой для нашего предприятия? Пока судить не берусь...

Поживем — увидим.

АПТЕКА, НЕ ГОТОВАЯ К МАРКИРОВКЕ, ПЕРЕСТАНЕТ БЫТЬ АПТЕКОЙ

Горбунов Вадим

Заместитель генерального директора аптечной сети «Ригла» по ИТ



Основная сложность проекта — в необходимости детальной проработки всех веток бизнес-процессов по всей цепочке товародвижения и организации корректной работы с информацией в центре обработки данных. Это длительный и сложный процесс.

Если говорить об участниках проекта, то им придется совершить несколько дополнительных шагов. Например, зарегистрировать точки отпуска. По-другому будет выглядеть и приемка, но для нас это не представляет больших проблем. На сегодня мы получили подписи для работы с «Личным кабинетом». Что касается расходов, говорить об издержках на дополнительную криптозащиту, на мой взгляд, пока рано. Мы надеемся, что не повысится и стоимость фискального регистратора. Основные наши затраты сейчас связаны с переоборудованием сканеров, на цене лекарств это не отразилось.

При каких обстоятельствах влияние новых расходов может стать критическим для аптечной организации?

Не хотелось бы обобщать и говорить обо всей рознице. Что касается непосредственно аптечной сети «Ригла», то за все время подготовки к внедрению маркировки мы не понесли значительных затрат и не ожидаем их в дальнейшем.

Что ожидает аптеки, если для работающих с маркировкой учреждений будет запрещен ЕНВД?

Наверное, эти два события не стоит связывать. *Во-первых*, в ближайшем будущем планируют маркировать весь товар, так что понятие «аптека, работающая с маркировкой» не имеет смысла. Аптека, не подключившаяся к системе маркировки, не будет считаться аптекой — таковы перспективы. *Во-вторых*, ЕНВД предоставлен ряду аптек как временная льгота, поэтому следует говорить об отмене неких преференций, а не о запрете этого специального налогового режима.

Да, есть сложные моменты — и их немало. Сейчас, повторюсь, ведется проработка всех основных веток бизнес-процессов по всей цепочке товародвижения, решаются вопросы обеспечения корректной работы с информацией в центре обработки данных. Для полноценного запуска в рамках фармацевтического рынка система пока, на мой взгляд, достаточно «сырая».

И особенно сложно будет тем, кто вовремя не подготовится к подключению к системе маркировки. Розничные учреждения, не способные обеспечить технологию обмена информацией внутри системы, через месяц столкнутся с колоссальной дефектурой — им просто будет нечего продавать.

Ведь если аптека не поддерживает работу с маркированным товаром и, соответственно, не подтверждает его отгрузку, дистрибутор не может списать товар. Вероятнее всего, поставки такой аптеке он прекратит.

МЕТОДОЛОГИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ТРЕБУЮТ МЕНЕЕ 5% ОБРАЩЕНИЙ

Пресс-служба Центра развития перспективных технологий



ЦРПТ полностью готов к подключению всех участников оборота и мест выбытия, работающих с препаратами по программе высокочрезвычайных нозологий, до 1 октября

2019 г., а всех аптечных организаций — до 1 января 2020 г. Для этого выделены технические мощности, обеспечена необходимая безопасность.

Темп подключения аптечных и медицинских организаций в последнее время значительно увеличился. В последние две недели, несмотря на праздничные дни, мы наблюдаем двукратное увеличение темпов их регистрации по сравнению с предыдущими периодами.

Если говорить о статистике, то 88,7% обращений заканчиваются простой консультацией, 11,3% — решением технических вопросов участников. В целом регистрация и начало работы в системе МДЛП не вызывают технических сложностей. На сайте Честного ЗНАКа опубликованы документы разного уровня детализации — от высокоуровневых, позволяющих составить общее представление о системе и требуемых для ее внедрения изменениях в бизнес-процессах участников, до технических, предназначенных для программистов и системных администраторов.

Также хотелось бы отметить низкий процент обращений (не более 5%), требующих методологической поддержки, что говорит о высокой степени готовности системы к эксплуатации в условиях обязательной маркировки лекарственных препаратов.

Наиболее частыми вопросами по методологии работы являются:

- вопросы о порядке регистрации вывода из оборота лекарственных препаратов в небольших медицинских организациях (таких как ФАПы, медкабинеты в образовательных учреждениях, смотровые кабинеты на предприятиях и т.п.). По этому вопросу ожидаем выход разъяснений Росздравнадзора в ближайшее время;
- вопросы, связанные с порядком регистрации вывода из оборота инфузионных растворов. В данном случае сложности возникают из-за значительных массогабаритных характеристик упаковок данного вида лекарственных препаратов и значительных объемов отпуска. Как при этом организовать сканирование кодов маркировки каждой упаковки — каждая организация должна решить для себя самостоятельно. Общих рекомендаций по данному вопросу нет.

Сейчас аптекам и медицинским учреждениям, которые еще не зарегистрировались в системе, нужно посмотреть простой и понятный обучающий ролик и выполнить инструкцию по подключению, размещенную на сайте <https://честныйзнак.рф>

ЧТО ИЗМЕНИТ МАРКИРОВКА В АПТЕЧНЫХ БИЗНЕС-ПРОЦЕССАХ?

Хечинашвили Георгий

Генеральный директор АО «Спарго Технологии»



В начале 2018 г. вступил в силу Федеральный закон №425-ФЗ: он предусматривает введение маркировки лекарственных препаратов, которая позволит отслеживать перемещение каждой упаковки, начиная с отгрузки на заводе и заканчивая

отпуском потребителю-пациенту. До 1 июля с.г. в системе должны зарегистрироваться фармпроизводители, дистрибуторы, медорганизации и аптеки, участвующие в обращении препаратов по программе «Семь высокочатратных нозологий» («7 ВЗН»). К 1 октября код DataMatrix должен быть нанесен на потребительскую упаковку и данные о движении и выводе из оборота лекарственных средств должны быть переданы в систему. С 1 января 2020 г. регистрация в ИС «Маркировка» станет обязательной для всех групп лекарственных препаратов на российском рынке. Важно отметить, что немаркированные препараты смогут продаваться до окончания срока их годности.

Модернизировать оборудование можно достаточно оперативно, а вот интеграция программного обеспечения аптеки с ИС «Маркировка» требует тестирования. Это необходимо для того, чтобы аптека работала без сбоев после вступления закона в силу. Тем более, в настоящее время рассматривается вопрос о введении административной ответственности в отношении тех, кто не будет выполнять Федеральный закон №61-ФЗ в части маркировки лекарственных средств.

Чтобы выполнить в срок требования нормативно-правовых актов, регламентирующих сроки введения обязательной маркировки лекарственных препаратов, аптекам желательно приступить к интеграции собственных информационных систем с ИС МДЛП уже сейчас. Нужно

действовать быстро, искать программные решения, которые умеют оперативно адаптироваться к изменениям законодательства и приступать к внедрению в аптеке. Это поможет застраховать бизнес от непредвиденных ситуаций после того, как маркировка станет обязательной. Пройдя интеграцию и тестирование, аптеке достаточно обновлять программу до последней версии.

Итак, что должны сделать аптеки, чтобы начать работу с системой ИС «Маркировка»?

Выполнить инструкции, опубликованные на сайте <https://честныйзнак.рф> Цена программного обеспечения, которое потребуется розничному учреждению, зависит от поставщика. Нашим клиентам потребуется только обновить систему товарного учета до последней версии, адаптированной к работе с ИС «Маркировка», а затраты на нее будут равны стоимости лицензии. Обучение персонала не займет много времени, необходимые интерфейсы адаптированы для максимального удобства пользователя. Нелишним будет рассмотреть услугу бизнес-консалтинга, благодаря которой можно оперативно и качественно наладить не только техническую часть работы с ИС «Маркировка», но и обучить персонал. Желательно заказывать данную услугу у поставщика программного продукта.

Техническая сторона вопроса также интересна аптекам. На примере программы F3TAIL рассказываем, что изменилось в основных бизнес-процессах.

Приход товара в программе проводится таким образом:

- первый шаг — пользователь загружает электронную накладную;
- затем система сопоставляет позиции в приходной накладной (ПН) со справочником номенклатуры и сохраняет документ в журнале приходных документов;
- пользователь выбирает позицию в ПН — товар, промаркированный КИЗ (контрольный идентификационный знак), и сканирует двумерный QR-код;

- система записывает считанную информацию в дополнительное поле;
- когда все позиции в ПН пройдены, пользователь обрабатывает накладную;
- система формирует и отправляет пакет сообщений в ИС «Маркировка», подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

Если система получила уведомление об успешной регистрации в ИС «Маркировка» — ПН обрабатывается, если нет — пользователь получает сообщение об ошибке обработки.

Расход товара по расходным накладным идет так:

- вначале пользователь создает документ «Расходная накладная» (РН);
- затем он добавляет товар, промаркированный КИЗ (эта операция производится только с помощью сканера QR-кода);
- система добавляет позицию в расходную накладную и в дополнительное поле сохраняет КИЗ;
- после этого система увеличивает количество по позиции РН, сохранив в дополнительном поле КИЗ;
- пользователь производит обработку РН;
- система формирует и отправляет пакет сообщений в ИС «Маркировка», подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

Если система получает уведомление об успешной регистрации в ИС «Маркировка» — РН обрабатывается, если нет — пользователь получает сообщение об ошибке.

При этом процесс добавления товара, не маркированного КИЗ, не меняется.

Расход товара по чекам проходит по следующему алгоритму:

- пользователь сканирует товар, промаркированный КИЗ;
- затем товар проходит связку позиций с приходной накладной (ПН), промаркированной КИЗ;
- перед добавлением позиции в чек система отправляет сообщение в ИС «Маркировка», подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью;
- система получает уведомление об успешной проверке в ИС «Маркировка» и добавляет позицию в чек.

Добавление в чек неподтвержденных позиций запрещается. На экране появляются соответствующие сообщения: «Позиция находится на проверке в ИС «Маркировка» или «Отпуск позиции запрещен. Позиция была отклонена ИС «Маркировка».

В перспективе внедрение системы поможет не только сделать фармацевтический рынок более прозрачным, но и оздоровит его, исключив из оборота недоброкачественные лекарства и повторную реализацию препаратов. Со временем уйдут недобросовестные игроки, работающие с нарушениями.

Маркировка откроет новые возможности и для конечного потребителя-пациента. Он сможет самостоятельно удостовериться в подлинности лекарств, а это повысит его доверие к представителям всех сегментов фармацевтической отрасли. Таким образом, в будущем выиграют все участники фармацевтического сообщества, главное — зарегистрироваться в системе уже сейчас.

РАЗОВЫЕ ЗАТРАТЫ ПЕРЕШЛИ В РАЗРЯД ПОСТОЯННЫХ

Шапаренко Юрий

Операционный директор «Вита плюс» (г. Пятигорск)



Переход на работу с системой маркировки — очень сложный процесс, который делится на несколько этапов:

- Модернизация программного обеспечения. На этом этапе необходимо полностью переписать всю систему взаимодействия с контролирующими

органами, подстроиться под требования законодательства и наладить обмен данными. Очень сильно усложняет работу большое количество аптек, а также наличие различных форматов аптечных организаций.

- Модернизация всего парка контрольно-кассовой техники под новые стандарты и правила обмена данными с контролирующими органами.
- Замена всех сканеров штрихкодов на новые модели, которые позволяют считывать промаркированные изделия и передавать информацию на сервера проверяющих органов.

Основной объем вложений в модернизацию — это приобретение сканеров и оборудование ККТ. Ведь для того, чтобы осуществлять отчетность, необходимо полностью модернизировать кассовое место. Стоимость лицензии, если не будет изменений со стороны законодательства, не так высока: примерно 6–7 тыс. руб. за юридическое лицо. Физические изменения

— замена сканера и перепрошивка ККТ — от 9 до 14 тыс. в зависимости от модели.

Важнейшей мерой поддержки могла бы стать полная компенсация расходов — со стороны государства и властей, но, к сожалению, этого не происходит, и вся нагрузка ложится на отраслевой бизнес.

Также затраты на обновление и модернизацию из разовых постепенно перешли в разряд постоянных. На примере обновления прошивок ККТ: это действие стало обязательным ежегодно, а стоимость лицензии на одну прошивку начинается от 2 тыс. руб. Продление ключа для доступа на портал маркировки также действует всего год.

В случае неготовности аптечных сетей к 1 января 2020 г. опасаясь, что уже будут выписаны штрафы и применены административные наказания. Если же говорить о качестве работы портала, на первых порах, скорее всего, будут сбои и проблемы. Как это было в маркировке меховых изделий, в работе с ОФД, когда данные не обрабатывались неделями и сервера были перегружены максимально.

К сожалению, инструкция ЦРПТ в ее сегодняшней редакции не отвечает на множество вопросов, связанных с техническими моментами, и в ней не раскрываются реальные размеры издержек. А также нет четкого описания порядка передачи информации.

Что ожидает аптеки, работающие на ЕНВД?

Кратное удорожание цен на препараты. И сокращение количества аптечных организаций, что в особенности коснется аптек единичных.



ГЛАВНОЕ ДОСТОЯНИЕ АПТЕКИ — ЕЕ СОТРУДНИКИ, ФАРМАЦЕВТЫ

Вешняки — район Восточного административного округа Москвы — местность, известная еще с XV в. как урочище. На территории района исторически располагались последовательно деревня Владычино, принадлежавшая роду Шереметевых усадьба Кусково, поселок Вешняки. Век от века поселок, давший название району, разрастался, улучшалась инфраструктура поселения. До 1991 г. Вешняки входили в состав Перовского района столицы, в настоящее время занимает площадь 10,7 кв. км с численностью населения более 122 тыс. человек (в 2018 г.).

В годы Великой Отечественной войны здесь располагалась центральная женская снайперская школа, в честь одной из ее выпускниц — Алии Молдагуловой — названа улица. Обращает на себя внимание герб района Вешняки. На черном фоне сверху отображается графская корона и два уширенных креста, заимствованных из герба Шереметевых. Белый пеликан в правой части герба является символом милосердия, самопожертвования и попечительства, указывая на присутствие большого количества учреждений здравоохранения. Птица жертвенно кормит кровью из разорванной груди троих птенцов. Зеленый дуб в левой части герба указывает на зеленые насаждения, которые занимают больше половины площади района.

Исследовано 28 аптечных предприятий:

АС «Планета здоровья»: аптека ООО «Группа Торро» (ул. Вешняковская, д. 15а), аптека ООО «Группа Торро» (ул. Вешняковская, д. 24г), аптека ООО «Парацельс» (ул. Вешняковская, д. 29), аптека ООО «Спорт» (ул. Снайперская, д. 8);

ООО «Аптека А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №696 (ул. Вешняковская, д. 39б, стр. 1), АП №2141 (ул. Вешняковская, д. 18), АП №509 (ул. Вешняковская, д. 18а), АП АС «36,6» (ул. Вешняковская, д. 43/30, стр. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: аптека №1149 АС «Ригла» (ул. Красный Казанец, д. 1а), аптека №1211 АС «Будь здоров» (ул. Старый Гай, д. 9а), АС «Живика» — АП №1275 (ул. Вешняковская, д. 12а), АП №1367 (ул. Вешняковская, д. 39б);

ООО «Нео-фарм»: АС «Аптеки «Столички» — АП №501 (ул. Реутовская, д. 10б), АП №101 (ул. Кетчерская, д. 4а);

ООО «Мега-Фарм» АС «А-Мега»: аптека (ул. Вешняковская, д. 39а), АП (ул. Кетчерская, д. 4);

аптека АС «Будь здоров» ООО «Ульмас-А» (ул. Старый Гай, д. 9), аптека ООО «Диалог Столица» (ул. Вешняковская, д. 29б, стр. 1), аптека ООО «Семейная аптека» (ул. Снайперская, д. 8, стр. 1), аптека ООО «Аптека 003» (ул. Вешняковская, д. 12а);

АП АС «Векфарм» ООО «Фара» (ул. Снайперская, д. 8б), АП №351 АС «Росаптека» ООО «Юнифарма» (ул. Вешняковская, д. 15а), АП №1034 АС «Аптчество» ООО «Соло-фарм» (ул. Вешняковская, д. 17а), АП АСНА ООО «Фармастар» (ул. Вешняковская, д. 2), АП ООО «Авиценна-А» (ул. Снайперская, д. 9а), АП ООО «Мицар-Н» (ул. Старый Гай, д. 7а), АП ООО «Аптека Про» (ул. Вешняковская, д. 28б, стр. 1), АП ООО «Элизиум» (ул. Вешняковская, д. 24, стр. 2).

В исследовании приняло участие 165 человек, из них 91% составляют местные жители (женщины — 66%). Возрастные категории распределились следующим образом: представители групп от 55 лет и старше — 40%, люди среднего возраста — 50%, а молодого возраста до 27 лет — 10%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 37 человек.

Отличительная особенность месторасположения аптечных предприятий по району Вешняки — неравномерность их распределения по всей территории. Центральной улицей района является Вешняковская, и на ней функционируют сразу 17 аптек и аптечных пунктов. С обеих сторон ее окружает зеленая зона, в нее упирается множество небольших улочек и аллей, которые лишены аптечных предприятий.

Аптечная сеть «ГорЗдрав» предпочитает открывать точки в крупных торговых центрах — ТЦ «Мегаком» и «Вешняки», уже этим обеспечивая высокую проходимость. Недавно открылась аптека АС «Планета здоровья» в ТК «Панорама» на ул. Вешняковской, д. 15а.

В универсамах «Пятерочка», которых несколько по территории района, работают аптека АС «А-Мега», аптека АС «Будь здоров», аптека №1149 АС «Ригла» (отдельный вход в павильон со двора). Два конкурента — АП №1275 АС «Живика» и аптека ООО «Аптека 003» соседствуют со строймаркетом. Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Парацельс» расположилась напротив супермаркета «Перекресток», а АП АСНА ООО «Фармастар» — по соседству с «Дикси». Маленький аптечный пункт ООО «Мицар-Н» издали заметен в универсаме «Авоська». АП ООО «Аптека Про» правильно решили поработать по соседству с детской поликлиникой; в аптеку ООО «Диалог Столица» (в простонародье «Добрыня») можно попасть, пройдя через магазин «Продукты», АП ООО «Авиценна А» — рядом с магазином промтоваров.

АП №101 АС «Аптеки «Столички» занимает помещение в доме неподалеку от ж/д станции, рядом работает и аптека АС «Будь здоров» ООО «Ульмас-А».

«Пока пройду по магазинам — это я обычно делаю не реже двух раз в неделю — обязательно загляну в «Столички», что рядом с универсамом «Пятерочка» на Реутовской ул. Когда в семье маленькие дети, часто требуются то лекарства, то витамины. А в этой аптеке работают

молодые специалисты, они всегда быстро обслуживают и я им доверяю», — рассказала многодетная мама Наталья Е., 34 года.

АССОРТИМЕНТ

Важно для 49 человек.

В Вешняках все аптечные предприятия работают как аптеки готовых форм, стараясь предложить покупателям разнообразный ассортимент как лекарственных препаратов, так и всевозможной косметики, парафармацевтики и др.

Большинство из них, формируя ассортимент на следующий месяц, обязательно учитывают спрос. Согласно результатам опроса более охотно сейчас покупают отечественные препараты (доля их составляет 5/3 по сравнению с импортными) — это касается безрецептурного отпуска. Некоторые аптеки и на витринах размещают в первую очередь именно отечественные препараты. Впрочем, о наличии необходимого препарата в любом случае лучше спросить у специалиста, ведущего отпуск.

«Я часто хожу в поликлинику №175 на ул. Старый Гай и по аптекам и стала немного разбираться в лекарствах. Врач-невролог советует мне пить препараты для улучшения памяти. Я выбираю отечественный «Гинкоум», который ничуть не уступает французскому «Танакану». Если одно и то же действующее вещество в препарате, то зачем брать то, что дороже почти в два раза?» — сделала для себя вывод одинокая пенсионерка Татьяна Николаевна, 71 года.

Большинство аптек в районе пытаются разнообразить ассортимент, отслеживают новинки фармацевтического рынка, сложнее придается небольшим сетям и единичным аптекам, которые чаще пытаются привлечь покупателей «тем, чего нет у конкурентов». Ортопедические товары — самая большая редкость для местных аптек, в двух-трех имеется небольшой выбор палочек, ходунки уже эксклюзив, не говоря о корсетах, костылях и прочих ортопедических изысках. Исключение — аптека АС «Планета здоровья» ООО «Парацельс»: здесь выбор ортопедии будет побогаче. Впрочем, в районе на ул. Вешняковской, д. 20 работает ортопедический салон «Ортека», там ассортимент разнообразен. В случае отсутствия нужного товара заказ выполняют в течение 2–3 дней.

ЦЕНА**Важна для 61 человека.**

Как говорили многие респонденты, им приходится экономить на многом, но не на лекарствах. Разброс цен на востребованные препараты в аптеках — средний по Москве — от 115 до 176 руб. Порадовало, что большинство опрошенных сначала уточняют врачебные рекомендации, рассказывая фармацевту, что беспокоит его или его близкого человека, а затем уже интересуются наличием препарата в аптеке и его стоимостью. В том микрорайоне, где аптекных предприятий хватает, на пересечении ул. Вешняковской и ул. Старый Гай, еще там, где встречается ул. Вешняковская и ул. Снайперская или

в самом центре Вешняковской ул., где много ТК и торговых павильонов, в соревнование за покупателям вступают целые аптечные команды: «ГорЗдрав» соревнуется с «Планетой здоровья», «Живика» с «Аптеками «Столички». Но опережают всех в ценовом аспекте, с позиции выгоды для покупателя, малые аптечные сети и даже единичные аптеки, правда, по отдельным группам ассортимента (табл.).

«Пусть аптек будет больше, ведь тогда они будут еще лучше стараться привлечь своего покупателя, а нам будет, что выбрать. Аптек никогда много не бывает!» — подытожил довольный своим приобретением мужчина.

Табл. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Гинкоум, 40 мг, №30, «Эвалар», Россия	Зодак, 10 мг, №30, «Санофи», Россия	Карсил, 35 мг, №80, «Софарма», Болгария
Аптека ООО «Диалог Столица»	274-00	230-35	341-00
АП №501 АС «Аптеки «Столички»	283-00	251-00	349-00
АП №351 АС «Росаптека»	297-50	275-00	359-00
АП «Живика» №1275	311-00	267-00	340-00
АП ООО «Мицар-Н»	324-00	302-00	295-00
Аптека ООО «Аптека 003»	314-00	–	388-00
АП №509 АС «ГорЗдрав»	311-00	285-00	419-00
АП №696 АС «ГорЗдрав»	–	285-00	390-00
АП №2141 АС «ГорЗдрав»	338-00	330-00	448-00
Аптека ООО «Семейная аптека»	326-00	215-00	471-00
Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Спорт»	–	270-00	388-00
Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Группа Торро» (ул. Вешняковская, д. 15а)	367-00	291-00	411-00
АП №1034 АС «Аптечество»	–	304-00	341-00
АП АС «36,6»	311-00	285-00	422-00
АП АС «Векфарм» ООО «Фара»	345-00	291-00	399-00
Аптека ООО «Семейная аптека»	326-00	215-00	471-00
АП АСНА ООО «Фармастар»	346-00	272-00	402-00
Аптека №1211 АС «Будь здоров»	332-00	305-00	406-00
АП ООО «Аптека Про»	356-00	301-00	–
Аптека №1149 АС «Ригла»	394-00	319-00	435-00

СКИДКИ**Важны для 24 человек.**

Как выяснилось при исследовании, большая часть респондентов уверены, что «заинтересованные сотрудники аптек обязательно предложат им лекарства со скидкой». Однако здесь стоит уточнить — скидку по «Социальной карте москвича» предоставляют почти все аптеки в районе, она варьирует от 1 до 7%. Исключение: аптечные пункты АС «Аптеки «Столички», «Живика», аптека №1211 АС «Будь здоров», аптека ООО «Диалог Столица».

«В современных условиях скидка по СКМ мало, что дает. Радоваться из-за снижения стоимости на 20–30 руб. вряд ли кто сейчас станет, — считает будущий выпускник МосГУ Юрий К., 22 г. — Гораздо выгоднее приобретать лекарства по акции или с учетом бонусов, которые можно получить, имея «карту постоянного покупателя». Этот принцип работает, если человек живет в семье, тяжелее всего приходится одиноким пенсионерам».

В АП АС «Будь здоров» ООО «Ульмас-А» обращает на себя внимание витрина «быстрой распродажи» — 40%. В аптеке АС «А-Мега» на ул. Вешняковской, д. 39а покупателям предлагают воспользоваться скидкой 10% на все по средам с 9 до 17 час.

В АП «Авиценна А» тоже есть витрины, где выложен товар, участвующий в распродаже, например, в мае это средства ухода, скидка на которые может достигать 20%.

В АП №696 АС «ГорЗдрав» в случае приобретения карты покупателя (при покупке от 10 руб.), возможна скидка 100 руб., такая же сумма списывается с чека, если человек совершает покупку в день рождения. А в АП №509 и 2141 в весенне-летний период цены на БАД и витамины снижены на 30%.

В аптеке ООО «Диалог Столица» каждый месяц проводятся акции, позволяющие сэкономить: в мае, например, снижены цены на витамины до 7%.

С картой лояльности «Мое здоровье» от маркетингового союза «ПРОАптека» можно сэкономить до 70%, приобретая ту или иную группу лекарственных препаратов в аптеке ООО «Аптека 003».

В АП №351 АС «Росаптека» проводится акция «Счастливые часы» с 9:00 до 13:00 для

пенсионеров, выгода для них — до 7% экономии.

В аптеке АС «Будь здоров», думаем, мало, кто откажется от приобретения карты «Аптечный кошелек», которая позволяет оплачивать до 99% от покупки бонусами.

Кому-то может показаться интересным предложение аптеки ООО «Фармастар»: за 500 руб., потраченных в аптеках АСНА, клиент получает 500 руб. на личный счет Frogogo.ru, которые после регистрации могут стать дополнительным бонусом при покупке товаров в магазинах этой компании.

**ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ
АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ**
Важны для 53 человек.

Если говорить о качестве обслуживания, то большинство работников первого стола зарекомендовали себя с хорошей стороны, но есть и исключения, когда аптеки, со слов респондентов, просто хочется обойти стороной. Думаем, что руководству этих аптечных предприятий стоит задуматься, ведь сейчас профессионализм и доброе отношение к покупателю со стороны фармацевта являются одними из важных факторов успешности предприятия, в т.ч. и в увеличении прибыли.

«Как-то раз я зашел в «Планету здоровья» на ул. Вешняковской, д. 24г, то ли смена работников-новичков мне попала, а может, не приглянулся я им — пенсионер. На мою просьбу продать препарат «Омник» сначала девица, затем парень, словно сговорившись, начали навязывать мне разные баночки с пилюлями на выбор от 1650 руб. Когда я полюбопытствовал у работников аптеки, а знают ли они, к какой группе препаратов относится «Омник», парочка лишь открыла рот. Больше я в эту аптеку не хожу», — вердикт от Евгения Степановича, 81 г.

Совершенно закономерный вывод, т.к. даже фармацевт-новичок обязан знать предназначение весьма популярного у мужчин с заболеваниями предстательной железы препарата.

В каждой аптеке имеется сервис интернет-заказа (выполнение в течение 1–2 дней), кроме «Семейной аптеки», АП АС «Векфарм» ООО «Фара», где можно в принципе на месте забронировать препарат, и АП ООО «Элизиум», о котором отзывы местных жителей и так негативные. Через аптеку АС «36,6» у ст. м. «Выхино» активно

продвигается проект сети — онлайн-магазин «366.ru».

Аптечные пункты, предоставляющие своим посетителям возможность бесплатно измерить уровень артериального давления: АП АС «А-Мега» (ул. Кетчерская, д. 4), АП №101 АС «Аптеки «Столички» (ул. Кетчерская, д. 4А), АП №351 АС «Росаптека», АП АСНА ООО «Фармастар», АП ООО «Мицар-Н», а также аптека №1211 АС «Будь здоров» ООО «Ульмас-А». К сожалению, расположены они все в северной части района (ближе к управе), жителям микрорайонов на юге с сервисом не повезло.

«Оптика» работает в АП ООО «Аптека Про» и рядом с АП №2141 АС «ГорЗдрав».

ИНТЕРЬЕР

Важен для 5 человек.

Говорить об интерьере нельзя, если посмотреть на АП ООО «Элизиум»: сначала дверь сложно открыть, потом внутри зарешеченная, полупустая «витрина». Аптеке АС «Планета здоровья» на ул. Вешняковской, д. 24г тоже похвастаться нечем — торговое помещение с минимумом удобств и витринами без указателей. Зачем тогда сюда завлекают яркой вывеской (зеленый крест на желтом фоне виден издали)?!

Даже в небольших аптеках и аптечных пунктах стараются создать хотя бы минимальные удобства — устанавливают лавочки (в АП располагают витрины так, чтобы оставить больше места для свободного перемещения посетителей). В аптеке ООО «Аптека 003» можно присесть на

лавочку и в окружении зеленых красавиц отдохнуть и подумать над выбором. В аптеке «Диалог Столица» нашлось место в центре зала для кожаных банкеток приятного салатного цвета.

Большинство аптек и АП подумали о людях с ограниченными возможностями — имеют либо низкий порог, либо пандус. Неудобные ступени, ведущие к входной двери АП ООО «Фармастар», ограничивают возможности инвалидов, но там имеется «кнопка вызова».

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 10 человек.

В районе Вешняки круглосуточный график работы имеют 5 аптечных учреждений: АП АС «36,6» и представляющие АС «Планета здоровья» — три по протяженности всей ул. Вешняковской и одна аптека ООО «Спорт» на ул. Снайперской, д. 8.

В большинстве своем аптеки в районе имеют 12-часовой график работы: с 9:00 до 21:00 или с 10:00 до 22:00 ежедневно. Исключение: АП №509 АС «ГорЗдрав» начинает работу в 10:00, заканчивает в 21:00; аптека АС «Будь здоров» ООО «Ульмас-А», АП №101 АС «Аптеки «Столички» имеют график с 8:00 до 21:00, АП ООО «Фара» — с 8:30 до 21:30, АП №351 АС «Росаптека», АП №1034 АС «Аптечество» ООО «Соло-фарм» — с 9:00 до 22:00, АП №1367 и 1275 АС «Живика», АП №696 АС «ГорЗдрав» — с 8:00 до 22:00, АП АСНА ООО «Фармастар» — с 9:00 до 23:00.

АП ООО «Элизиум» предлагает свои услуги с 6 утра до полуночи (24:00).

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Цена	61
2	Профессионализм и доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	53
3	Ассортимент	49
4	Месторасположение	37
5	Скидки	24
6	График работы	10
7	Интерьер	5

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП ООО «Элизиум» 1

Маленький аптечный пункт располагается в торговом павильоне по соседству с продуктовым магазином. Жители о нем отзываются крайне негативно. «Приют наркоманов», «Работают, когда пожелают», — это самые безобидные отзывы. Заветную дверцу, вход в аптечное «царство» можно долго дергать, открывается она не всегда согласно графику работы. Внутри за решеченная, полупустая «витрина», сдерживающая из последних сил отрицательные эмоции женщина-фармацевт — сказать более нечего.

Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Группа Торро» (ул. Вешняковская, д. 24г) 3

Не заметить эту аптеку нельзя благодаря яркой вывеске — зеленый крест на желтом фоне; соседство с пекарней, которое априори уже должно привлекать население, но... Средней величины торговое помещение, с минимумом удобств, витрины без указателей — хвалиться нечем. Но самое обидное — невнимание к покупателям. За прилавком стоят два человека в халатах, обслуживание осуществляется поточным методом. «Есть препарат», «Нет препарата» — все это в круглосуточном режиме работы; из аптеки хочется поскорее уйти и забыть о ее существовании.

АП №136 АС «Живика» 3

Недавно открывшаяся аптека пока не сумела завоевать популярность у местных жителей. Казалось бы, для этого имеются все предпосылки — большой, светлый зал, разнообразие ассортимента в витринах с указателями, к работе готовы две кассы, есть, где присесть отдохнуть... Отсутствует главное — покупатели. Респонденты отзываются об аптеке так: «Высокие цены, вечно занятые фармацевты». Скорей всего замены требует, в первую очередь, последнее, точнее последние.

Аптека АС «А-Мега» (ул. Вешняковская, д. 39а) 3

Отмечаем удобное месторасположение аптеки в универсаме «Пятерочка» (занимает большое помещение под торговый зал), что обеспечивает

хорошую проходимость. Ассортимент средний и со средними же ценами на популярные лекарственные препараты. Покупателям предлагают воспользоваться скидкой 10% на все по средам с 9 до 17 час. В аптеке нехватка кадров — фармацевтов, ведущих отпуск.

Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Парацельс» 4

Аптека занимает просторное помещение по соседству с магазином цветов напротив супермаркета «Перекресток», имеет круглосуточный режим работы.

Интерьер продуман грамотно с учетом удобства для людей с ограниченными возможностями. В обширном ассортименте помогут разобраться указатели на витринах. Отпуск ведут два фармацевта, которые в своем нежелании общаться, то ли от усталости, то ли из иных соображений — они их держат в тайне — отбивают желание посетить лишний раз «сей уголок», а ведь аптеке есть, чем приятно выделиться на фоне конкурентов. В ассортименте большой выбор товаров ортопедии: палочки, ходунки, даже инвалидная коляска и мн. др.

АП ООО «Аптека Про» 4

Аптечный пункт занимает небольшой торговый павильон по соседству с детской поликлиникой, привлекая внимание прохожих задорно мигающей иллюминацией. Для тех, кто устал, в торговом зале есть место для отдыха. Относительно скромный аптечный ассортимент компенсируется внимательным персоналом и функционирующим отделом оптики с достаточным выбором по вполне доступной цене очков (лечебных и солнцезащитных) и аксессуаров к ним на любой вкус.

АП №101 АС «Аптеки «Столички» 4

Удобное расположение аптечного пункта в доме неподалеку от ж/д станции пока не работает на увеличение прибыли. Мнения местных жителей о предприятии весьма противоречивы: кто-то сетует на некомпетентное обслуживание, других не устраивают цены на лекарства. Скажем больше — часто с вопросами к персоналу лучше не обращаться, могут невежливо ответить. Поклонники — только те, кому важна бонусная скидка. В торговом зале витрины с указателями расположены по периметру, нашлось и место для отдыха.

Аптека АС «Будь здоров»**ООО «Ульмас-А» 4**

Аптека соседствует с аптечным пунктом №101 сети «Аптеки «Столички». В маленьком помещении торгового зала умудрились в центре расположить дополнительные, пока еще полупустые витрины. Проходимость — выше средней. Сориентироваться в скромном ассортименте самостоятельно покупателям нелегко, т.к. в аптеке отсутствуют указатели по фармгруппам, но фармацевты не отказывают в консультации. Обращает на себя внимание витрина «быстрой распродажи» — 40%, наверное, она в первую очередь и добавила голоса респондентов этому предприятию.

АП ООО «Мицар-Н» 4

Издалека заметен этот маленький аптечный пункт в универсаме «Авоська». Многие покупатели, пройдя сквозь торговые ряды универсама, заглядывают сюда в уютный уголок, где, несмотря на небольшие размеры торгового зала, нашлось место для отдыха. Скромный ассортимент компенсируется внимательным отношением фармацевта. Приобретя за 5 руб. бонусную карту, можно в дальнейшем неплохо экономить на покупках.

Аптека АС «Планета здоровья»**ООО «Спорт» 5**

Аптека занимает выгодное месторасположение, напротив торговых рядов, имеет круглосуточный режим работы. В небольшом торговом зале совмещена открытая выкладка товара с закрытой в части отпуска лекарственных препаратов. Витринами заставлена вся площадь торгового зала, так что очередь из четырех человек уже создает много неудобств. Ассортимент средний. Отпуск ведет один фармацевт — женщина вежливая и с покупателями доброжелательная.

АП ООО «Авиценна А» 5

Аптечный пункт расположен в павильоне по соседству с промтоварным магазином и составляет конкуренцию другим расположенным рядом аптечным предприятиям, имея много своих постоянных покупателей. В небольшом торговом зале в витринах есть указатели, позволяющие разобраться в тонкостях ассортимента. Есть витрины, где выложен товар, участвующий в распродаже, например, в мае это средства

ухода, скидка на которые может достигать 20%. Неподалеку от входа стоит лавочка для отдыха.

Аптека ООО «Семейная аптека» 5

Аптека открылась только месяц назад, а уже полюбилась жителям, особенно семьям с маленькими детьми. В большом торговом зале, по периметру уставленном витринами, глаза разбегаются от предложений. Здесь есть все, что требуется среднему покупателю. Аптека широкого профиля — так себя позиционируют сотрудники аптеки. Отпуск ведется на одной кассе любезной женщиной-фармацевтом, нашлось и место для отдыха.

Аптека сети «А-Мега»**(ул. Кетчерская, д. 4а) 5**

От соседства с универсамом «Пятерочка» аптека только выигрывает, по карте «Спасибо» можно получить скидку до 50%, на препараты с ограниченным сроком годности тоже есть скидки — от 30 до 50%. Каждую пятницу здесь день косметики с возможностью ее приобретения с 20%-ной скидкой. Если покупателю что-то непонятно, за разъяснениями можно смело обращаться к фармацевту, профессиональная консультация обеспечена. Место для отдыха уставших покупателей тоже наличествует.

АП АС «Векфарм» ООО «Фара» 5

Давно известный в районе аптечный пункт отличается стабильностью в обслуживании и доступными ценами на лекарственные препараты. За прилавком доброжелательно настроенная фармацевт в случае необходимости даст нужные рекомендации, и, будьте уверены, они не навредят. Ассортимент средний, но отметим наличие товаров ортопедии (палочки, ходунки), цены на которые приятно удивят своей доступностью. Есть в зале место для отдыха.

Аптечные пункты АС «ГорЗдрав» 5

№696 — располагается в торговом павильоне, рядом с офисом Товарищества собственников жилья. При входе покупателей встречает банкомат QIWI. В просторном торговом зале на витринах указатели, кроме этого, и предупредительная женщина-фармацевт не оставит новичков без внимания. Ассортимент обширный, форма торговли закрытая, но стоять в утомительных очередях не придется. Цены средние, работает

система скидок. В случае приобретения карты покупателя (при покупке от 10 руб.) скидка 100 руб., такая же сумма списывается с чека, если человек совершает покупку в день рождения. Уставшим посетителям есть, где отдохнуть.

№509 — функционирует в ТЦ «Мегаком», в районе известен, наверное, всем. В просторном помещении по периметру расположены витрины с лекарственными препаратами и сопутствующими товарами, с выбором помогут сориентироваться опытные специалисты. Цены на лекарственные препараты невысокие. Отпуск ведут на двух кассах. В весенне-летний период цены на БАД снижены на 30%. Можно воспользоваться установленными в ТК неподалеку банкоматами QIWI, Кредит Европа Банк, ВТБ 24.

№2141 — работает в ТЦ «Вешняки», но, пока в его бесконечных лабиринтах найдешь аптечный пункт, можно и заблудиться. Но знающие люди заглядывают по пути, обеспечивая высокую проходимость. В небольшом торговом помещении, соседствующем с салоном оптики, отпуск ведет один фармацевт. Цены чуть выше средних, но при возможности интернет-заказа, покупка обойдется дешевле. Проводится акция (май — июнь), благодаря которой можно приобрести витамины и БАД дешевле на 30%.

АП АСНА ООО «Фармастар» 5

Небольшой аптечный пункт находится по соседству с универсамом «Дикси». Неудобные ступени, ведущие к входной двери, ограничивают возможности инвалидов, но там имеется «кнопка вызова». Выбор препаратов небольшой, по средним ценам. Фармацевт подробно проконсультирует, если у кого-то возникнут сомнения. За 500 руб., потраченных в аптеках АСНА, клиент получает 500 руб. на личный счет Frogogo.ru, которые после регистрации могут стать дополнительным бонусом при покупке товаров в магазинах этой компании.

Аптека АС «Планета здоровья» ООО «Группа Торро»

(ул. Вешняковская, д. 15а) 6

Недавно открывшийся ТК «Панорама» готов принять еще многих под свою крышу. Аптека разместились здесь в числе первых, ее логотип заметен издали. В среднем по величине торговом зале совмещены открытая и закрытая формы торговли. Ассортимент обширный, по ценам, средним по району, в открытом доступе

— витамины, гомеопатические препараты, пеленки, скидка на которые достигает 10%. Есть в зале и место для отдыха и банкомат QIWI при входе. Но главное достояние аптеки — отзывчивая работница первого стола. Только представьте себе — работать 24 часа без усталости, при этом быть любезной, сдерживая себя, а ведь покупатель бывает... разный.

Аптека ООО «Диалог Столица» 6

Эту аптеку местные жители называют по своему «Добрыня». Попастись в нее можно, пройдя через магазин «Продукты». Действительно, здесь все располагает к доверию и желанию прийти сюда еще не один раз. Средний по величине торговый зал, такой же средний выбор, но в случае отсутствия препарата поможет интернет-заказ, который будет выполнен уже на следующий день. Каждый месяц в аптеке проводятся акции, позволяющие сэкономить: в мае, например, снижены цены на витамины до 7%. Цены в аптеке обычно на сотню рублей ниже средних. Нашлось место в центре зала для кожаных банкетов приятного салатного цвета — получится не только присесть отдохнуть, но и прилечь в экстренном случае.

Аптека АС «36,6» 6

Через аптеку активно продвигается проект известной сети — онлайн-магазин «366.ru» — сделать на сайте заказ, а здесь в непосредственной близости к ст. м. «Выхино» его получить. В большом торговом зале по периметру установлены витрины, где легко сориентироваться. Доброжелательная фармацевт Оксана никогда не откажет в помощи, посоветует, что лучше приобрести, если возникнут сомнения. В преддверии дачного сезона хорошо расходуется «Аптечка дачника»: предлагаются два варианта по цене — 2311,00 и 3211,00 руб. в зависимости от внутреннего наполнения.

АП №1034 АС «Аптечество» ООО «Соло-фарм»

6

Аптечный пункт открылся в 2018 г., и за столь короткий срок сумел зарекомендовать себя с хорошей стороны. Покупателей в аптеке немало, потому что есть, из чего выбирать в предлагаемом ассортименте. Внимательные фармацевты подскажут, что для клиента и эффективно, и выгодно. Приобретя бонусную карту, владелец накапливает баллы за каждую покупку на

бонусном счете. Покупатель может оплатить до 99% стоимости товаров бонусными баллами. Бессрочная бонусная карта выдается при покупке от 1 тыс. руб., если покупка не дотянула по стоимости до указанной суммы, ее приобретение обойдется в 50 руб. Владельцы «Социальной карты москвича» получают карту бесплатно.

Аптека ООО «Аптека 003» **6**

Уютная аптека затерялась среди множества торговых павильонов, но постоянные покупатели знают дорогу сюда, часто заходят, потому что уверены в профессионализме работников первого стола, отмечая высокое качество обслуживания. В среднем по величине помещения все сделано для удобства посетителя при выборе товаров: можно присесть на лавочку и в окружении зеленых красавиц обдумать покупку, не забывая о выгоде. Людям, испытывающим трудности при передвижении, здесь можно подобрать для себя недорогую палочку или ходунки. С картой лояльности «Мое здоровье» от маркетингового союза «ПРОАптека» можно экономить до 70%, приобретая ту или иную группу лекарственных препаратов.

Аптека АС «Будь здоров» **6**

Вход в аптеку через универсам «Пятерочка». В среднем по величине помещении, по периметру уставленном витринами, кажется, поместилось все, что только пожелаешь. Ассортимент разнообразен. Предупредительная фармацевт проконсультирует, если у покупателя возникнут сомнения. Мало кто откажется от приобретения карты «Аптечный кошелек», которая позволяет оплачивать до 99% от покупки бонусами.

АП №1275 АС «Живика» **8**

Расположенный рядом со строймаркетом аптечный пункт конкурирует с работающей неподалеку «Аптекой 003». Приятный интерьер, дополненный лавочками в зеленых тонах, действует на покупателя жизнеутверждающе. Перед покупкой он может присмотреться к товару на витринах, два квалифицированных фармацевта непременно помогут сделать верный выбор. Каждый месяц проводятся акции, позволяющие экономить от 15 до 25% от стоимости покупки. В мае эта экономия коснется препаратов для лечения ЖКТ, витаминов и косметических средств. При желании можно приобрести

карту постоянного покупателя, позволяющую экономить до 10%.

Аптека №1149 АС «Ригла» **8**

Аптека находится в торговом павильоне по соседству с универсамом «Пятерочка» (вход со двора дома). Просторное помещение аптеки заставлено витринами, открытая форма торговли способствует лучшей проходимости. У аптеки много постоянных покупателей, которые, несмотря на цены выше средних, приходят именно сюда. Как объяснила опытная фармацевт Гульфия Рахимовна, аптека использует собственную бонусную программу, которая позволяет немало экономить. Но подлинное украшение аптеки даже не обширный ассортимент, а квалифицированная работа фармацевтов. Некоторые из них, кроме фармацевтического, имеют еще и медицинское образование.

АП №351 АС «Росаптека» **8**

В аптечный пункт заходят и за дорогостоящими препаратами, и за такой мелочью, как гематоген. Ассортимент здесь хороший, цены — средние по району, а если вдруг необходимого препарата не окажется в наличии, поможет бронирование на сайте www.rosapteka.ru. Общение с фармацевтом оставит в памяти только приятные впечатления: и грамотное консультирование, и доброе отношение к покупателям. Карта сети стоимостью от 50 руб. позволяет экономить до 5% от стоимости покупки, кроме того, в АП проводится акция «счастливые часы» с 9:00 до 13:00 для пенсионеров, выгода для них — до 7% экономии. В аптечном пункте можно отдохнуть и заодно проконтролировать уровень АД.

АП №501 АС «Аптеки «Столички» **9**

Респонденты хвалили этот аптечный пункт, удобно расположенный среди торговых павильонов, за квалифицированное обслуживание, выгодные условия покупки, возможность экономии. Здесь продуманный интерьер торгового зала: предусмотрено место для отдыха, витрины-стеллажи, на которых все аккуратно расположено, и царит доброжелательная атмосфера. Работают две кассы, покупателей много, цены — ниже средних, действует собственная бонусная программа, позволяющая копить бонусы, позже расплачиваться ими при покупке.

Ольга ДАНЧЕНКО



«ДАР» — ДОБРОЕ И ЩЕДРОЕ ОТНОШЕНИЕ К ЛЮДЯМ!

Нередко можно услышать сравнения: «стерильно, как в аптеке, или стерильно, как в операционной». И не зря, ведь фармация и медицина всегда идут рука об руку. Ярким примером такого удачного симбиоза стала аптека «Дар», расположенная на Чонгарском бульв. О своей любимой аптеке рассказывает заместитель генерального директора по финансовым вопросам **Галина Ключкова**.

Галина Игоревна, откуда возникла идея названия? Как давно работает аптека?



Мне кажется, слово «дар» ассоциируется с добром. В дар людям даются здоровье, гармония, благополучие, и эти ценности нужно бережно хранить. Поэтому, когда мы открывали аптеку, выбрали такое позитивное, доброе и щедрое название.

Аптека открылась в мае прошлого года. Помимо аптеки на Чонгарском бульваре, уже полгода работает наша аптека на Ленинском проспекте. В планах — открыть третью аптеку на проспекте Мира где-то к концу мая и развиваться дальше.

У Вас очень красивая аптека!

Спасибо. Мы стараемся поддерживать в наших аптеках идеальную чистоту. Выбираем большие залы, стараемся, чтобы все выглядело презентабельно. В большой аптеке можно уделить внимание витринам, выкладке товара, сделать так, чтобы посетители сами могли все рассмотреть, сравнить цены. В торговом зале были оформлены так называемые круглые «островки» — витрины, которые удобно обойти самостоятельно и ознакомиться с ассортиментом. Не секрет, что в большинстве аптечных предприятий нужно выстоять очередь для того, чтобы узнать о наличии препарата.

Сейчас мы планируем обновить фасад аптеки, разместив на нем информацию об ассортименте,

дополнительных услугах, сделать красивую подсветку. Наша аптека хорошо видна со стороны проезжей части, поэтому нередки среди покупателей автомобилисты.

Насколько важно месторасположение аптечного предприятия?

Очень важно. Мы удалены от станций метро, но убеждены в том, что аптеки должны функционировать и для жителей спальных районов города. Поэтому мы сами пришли сюда, выбрав место, удобное, в первую очередь, для местного населения. Рядом с нами находятся школа, детские сады, районная поликлиника и стоматология.

Каждая аптека ориентирована на своего покупателя. Возле метро функционируют аптечные предприятия, ориентированные на работающее население, а в нашу аптеку приходит много мам — будущих и настоящих — со своими детьми, пенсионеров.

Многие идут от ст. м. «Варшавская» по Чонгарскому бульвару, и тут мы — первая крупная аптека, которую они встречают на пути.

Мы старались выбрать место, где количество аптек не превышает допустимые пределы. Вы же знаете, иногда в одном доме открывается пять аптек — работать в таких условиях невозможно.

Оправдывает ли себя круглосуточный график работы?

Конечно! Круглосуточный график работы интересен как посетителям, так и самой аптеке. Большинство аптек закрывается в 22:00. Москва — огромный мегаполис: в это время многие еще только возвращаются с работы домой. Помимо

этого, часто именно ночью людям необходима экстренная помощь.

Как формируется ассортимент, какие цены в вашей аптеке?

В нашем ассортименте порядка 12 000 наименований. Ассортимент формируется согласно знаниям фармакологии и фармакотерапии, соответствуя навыкам оказания качественной и доступной фармацевтической помощи. Расширить ассортимент нам помогает частое общение с врачами и с представителями фармкомпаний для получения информации о лекарственных препаратах и парафармацевтических позициях. Тщательная работа с неудовлетворенными запросами непосредственно от посетителей также помогает расширять ассортимент.

У нас можно сделать заказ на препарат либо забронировать на сутки. Цены в аптеке — доступные. Мы участвуем во всех партнерских программах с поставщиками, получаем скидки, отсрочки по платежам, что позволяет нам снижать цены, делать скидки. И многие посетители это отмечают.

Какие дисконт-программы существуют в аптеке?

Со дня открытия аптеки мы выдаем нашим посетителям дисконтную карту, по которой можно получить скидку в размере 5%, — она есть практически у всех жителей района. Таким образом, мы пытаемся заинтересовать посетителей интересными, выгодными для них предложениями и программами.

Расскажите о коллективе аптеки. Каких критериев придерживается руководитель при приеме на работу провизора/фармацевта?

В аптеке работают три фармацевта. В основном в зале находится один специалист, но бывают ситуации, когда необходима помощь, и тогда мы открываем два окна. Чаще всего это случается в период эпидемий, но бывают определенные дни, когда поток людей увеличивается. Мы уже знаем об этом и стараемся правильно организовать работу.

Если говорить о критериях, то главное, чтобы специалист первого стола был профессионалом: знал фармпорядок, обладал таким ценным качеством, как аккуратность, умел работать



с посетителями — был спокойным, уравновешенным, мог рассказать о препарате, в случае необходимости заменить его, предложив аналог.

Мы не боимся принимать на работу молодых специалистов, которые изначально проходят у нас стажировку и даже сдают экзамен. Главное, чтобы начинающий фармацевт любил свою работу, быстро впитывал информацию, имел желание обучаться, изучать ассортимент, развиваться.

Часто приходится сталкиваться с самолечением?

Да, к сожалению, пациенты подчас хотят, чтобы фармацевт стал для них еще и врачом. В поликлинику по разным причинам не идут и пытаются рассказать все работнику первого стола, ожидая назначений. Нет, наши фармацевты не занимаются назначениями.

Они могут оказать первую помощь, помочь снять головную или зубную боль, чтобы у человека была возможность дождаться приема врача. Но если речь идет о хронических заболеваниях, серьезных недомоганиях — советуют обязательно идти к специалисту.

Как Вы относитесь к внедрению обязательной маркировки препаратов уже с 1 января 2020 г.

К данному проекту мы относимся положительно, т.к. он обеспечит дополнительный контроль над качеством препаратов. Да, это потребует определенных вложений, но если введение будет проходить постепенно, в несколько этапов, мы не против. Ведь речь идет не только о покупке оборудования, но и «привязке» к нашим программам, а все это требует времени.



Нужно понимать, что это достаточно сложная работа, и внедрить ее за несколько дней невозможно.

С нового года мы перешли на работу с заводскими штрихкодами, приобрели новую программу и решили пораньше опробовать ее. Данные программы планируется внедрить в аптеки со следующего года, но мы решили начать раньше, чтобы все освоить не торопясь. Мы сверяемся с поставщиками, отслеживаем движение товара от момента выпуска до момента продажи. Пока еще нам сложно, но мы обязательно научимся!

А что Вы думаете о разрешении дистанционной торговли, доставки лекарств населению?

Доставка безрецептурных препаратов была бы удобна для многих. Есть больные люди, инвалиды, которым это жизненно необходимо. Иногда и у обычного человека складывается ситуация, когда нет возможности выйти из дома. Но за рецептурными лекарствами нужно приходить только в аптеку!

Хочу отметить, что мы занимаемся доставкой товаров парафармацевтики и ортопедии на дом

в любой район Москвы. Мы работаем с сайтом ArtekaMos — это плодотворное сотрудничество, благодаря которому люди узнают о нашей аптеке. Они делают заказ на всевозможную лечебную косметику, шампуни, БАД, витамины и т.п.

А какие еще технологические решения могут помочь развитию аптечного предприятия?

В планах у нас — разработка собственного сайта, на котором также можно будет ознакомиться с нашим ассортиментом, ценами, дополнительными услугами. Хотим принять на работу человека, который будет обрабатывать заказы, следить за безрецептурным отпуском.

По Вашему мнению, в сети строить бизнес легче?

Не думаю, что легче. В единичной ли аптеке или в сети — все зависит от правильной организации бизнес-процесса, от квалификации руководителя. Я считаю, что с фармдисциплиной и грамотными кадрами можно расширяться до сетевого уровня.

На Ваш взгляд, что нужно аптеке для того, чтобы стать успешной?

Думаю, в первую очередь, честное и искреннее отношение к посетителям со стороны всех сотрудников аптеки, грамотное обслуживание. Прибавим сюда хороший ассортимент и приемлемые цены. Немаловажную роль играет так называемое «сарафанное радио», т.е. передача информации «из уст в уста». Посетители рассказывают о нашей аптеке своим друзьям и знакомым, делятся впечатлениями, и, таким образом, мы приобретаем новых клиентов. Когда люди тебе доверяют, понимают, что им предложили то, что нужно, обязательно возвращаются!

Елена ПИГАРЕВА



ВАЖНЫЙ ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Фармаконадзор — это вид деятельности, направленный на предотвращение негативных последствий при применении лекарственных средств. И фармацевты, и провизоры играют важную роль в сборе информации о нежелательных реакциях и отсутствии эффективности средств.

Об алгоритме работы фармацевта с информацией о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств рассказала [Алсиня Мухаметзянова](#), специалист по фармаконадзору.

Нежелательное явление — это любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, которому назначался лекарственный или исследуемый препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Например, в аптеку обратился пациент с жалобой на головную боль и сонливость после применения лекарственного средства. После прекращения приема лекарства нежелательные явления исчезли. В данном случае описываются нежелательные реакции — головная боль и сонливость, здесь уже есть причинно-следственная связь с приемом лекарства.

Серьезная нежелательная реакция — это нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития и требует

вмешательства для предотвращения перечисленного.

Непредвиденная нежелательная реакция — это реакция, характер, степень тяжести и исход которой не соответствуют информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарства. Например, пациентка пожаловалась, что у нее при применении лекарств начали выпадать волосы, а после отмены препарата выпадение прекратилось. В инструкции не указано, что применение препарата может вызвать алопецию. Источниками о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств могут быть данные сети Интернет, научно-медицинская литература, работники системы здравоохранения (врачи, фармацевты), потребители (пациенты), публикации в прессе, опрос специалистов, книга жалоб и предложений (чаще всего с жалобами люди обращаются именно в аптеку) и др. источники. Все данные из книги жалоб и предложений, касающиеся

нежелательных реакций, необходимо фиксировать согласно стандартной операционной процедуре.

Согласно стандартам ВОЗ, на 1 млн человек ежегодно должно подаваться не менее 200 спонтанных сообщений о нежелательных реакциях, чтобы сведения отражали реальную картину проблем безопасности фармакотерапии. По результатам анкетного опроса, проведенного в различных странах, о взгляде, практике и знаниях в области фармаконадзора, Россия, к сожалению, стоит на последнем месте. Всего лишь 5% фармацевтов и провизоров сообщают о нежелательных реакциях в Росздравнадзор.

Основные причины, по которым фармацевты и провизоры не сообщают о нежелательных реакциях, — это дефицит знаний в области фармаконадзора, недостаток времени на составление формы извещения, незнание, как и куда направить форму извещения, уверенность, что заполнение формы извещения является обязанностью врача (хотя это не так).

Согласно ст. 64 «Фармаконадзор» Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях (серьезных и непредвиденных) при применении ЛС, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛС.

Порядок осуществления фармаконадзора регламентирован приказом Федеральной службы по надзору в здравоохранении (Росздравнадзор) от 15.02.17 №1071.

Перечень документов, который должен быть в аптеке для осуществления фармаконадзора:

- внутренний приказ о назначении уполномоченного лица по фармаконадзору;
- инструкция уполномоченного лица по фармаконадзору;
- журнал учета сообщений о нежелательных реакциях и случаях отсутствия эффективности;
- график и журнал прохождения обучения по фармаконадзору (желательно не менее одного раза в год);



- информирование потребителей по вопросам безопасности применения ЛС.

В скором времени выйдет профессиональный стандарт провизора, среди необходимых умений которого будет знание системы фармаконадзора РФ, а среди необходимых знаний — положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора РФ.

Процесс фармаконадзора осуществляется в рамках стандартной операционной процедуры, которая называется «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации». Он включает информацию об ответственном лице по фармаконадзору в аптеке, отделе, где проводится фармаконадзор, и временные рамки, в которые должен осуществляться надзор.

Основными должностными обязанностями уполномоченного лица по фармаконадзору в аптечной организации являются планирование, организация, поддержание и контроль за функционированием системы фармаконадзора.

Требуемая минимальная информация о нежелательной реакции:

1. Идентифицируемый репортер (источник), который может быть назван по имени или инициалам, адресу или квалификации (врач, провизор и пр.).
2. Идентифицируемый пациент, который может быть обозначен путем указания его инициалов, даты рождения, возраста и пола (информация о пациенте должна быть максимально полной).
3. По меньшей мере один подозреваемый лекарственный препарат.

4. По меньшей мере одна подозреваемая нежелательная реакция.

Для того чтобы определить связь между применением лекарственных средств и произошедшим событием, **надо задать как минимум три вопроса:**

1. Могло ли подозреваемое лекарственное средство вызвать данную нежелательную реакцию (НР)?
2. Вызвало ли подозреваемое лекарственное средство эту НР?
3. Является ли наблюдаемая НР характерной для данного лекарственного средства и может ли она возникать у других пациентов?

Как заполняется извещение о нежелательной реакции?

Обязательно указываются инициалы пациента, пол, вес, возраст, аллергические реакции, беременность (если есть), как лечился (амбулаторно, стационарно), название лекарственного средства, производитель, период применения, показания к применению, дата возникновения НР, описание самой НР, предпринятые меры, информация о сопутствующих заболеваниях

и других принимаемых препаратах, контактные данные репортера.

Далее информация заносится в журнал о безопасности и эффективности лекарственного средства. Унифицированной формы такого журнала в аптеках нет. А вот форма извещения о нежелательных НР унифицирована.

Временные рамки предоставления информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в Росздравнадзор — 15 календарных дней.

Информацию о нежелательных реакциях или отсутствии эффективности лекарственного средства можно найти в соответствующей вкладке на сайте Росздравнадзора.

Для того чтобы репортировать сообщение о НР, необходимо отправить извещение либо на электронную почту Росздравнадзора, либо по факсу, либо онлайн (при этом надо получить доступ к ресурсу) на сайт, а также на почтовый адрес ведомства.

По материалам вебинара, организованного «Катрен Стил»

Анна ГОНЧАРОВА



НПВС СИСТЕМНОГО И МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ: ПРЕПАРАТЫ ВЫБОРА

Продолжение, начало в МА №4/19

Преферанская Нина Германовна

Доцент кафедры фармакологии образовательного департамента Института фармации и трансляционной медицины Мультидисциплинарного центра клинических и медицинских исследований Международной школы «Медицина будущего» Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), к.фарм.н.

Первыми примененными препаратами, оказывающими специфическое противовоспалительное действие, были салицилаты. Это действие сопровождается болеутоляющим и жаропонижающим эффектами действия, но, по сравнению с анальгетиками-антипиретиками, противовоспалительный эффект доминирует.

НЕСЕЛЕКТИВНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ЦОГ-1 И ЦОГ-2

Основной побочный эффект данных препаратов — язвотропное (изъязвляющее) действие — связывают с угнетением ЦОГ-1 и со снижением образования эйкозаноидов. Этот процесс вызывает нарушение баланса между факторами агрессии и защиты в желудке, слизистая оболочка раздражается и изъязвляется. Ингибируя ЦОГ-1, снижается синтез защитных простагландинов группы E, обладающих гастропротекторными свойствами. В результате снижается секреция слизи и гидрокарбонатов, повышается кислотность желудочного содержимого, нарушается микроциркуляция и увеличивается проницаемость клеточных мембран. Возникают боли в эпигастриальной области, диспептические явления, тошнота, рвота, потеря аппетита. Образование язвы желудка или эрозий в кишечнике свойственны для многих препаратов. Частота эрозивно-язвенных поражений и желудочно-кишечных кровотечений не зависит от лекарственной формы. НПВС снижают образование тромбоксана (TxA₂), что дополнительно может спровоцировать кровотечения. Наиболее часто желудочно-кишечные побочные эффекты связывают с длительностью приема (более 6 месяцев), возрастом больных (старше 60 лет), наличием сопутствующих заболеваний (например,

сахарный диабет, сердечная недостаточность) и приемом лекарственных препаратов из групп глюкокортикоидов и антикоагулянтов.

Риск развития и возникновения осложнений со стороны ЖКТ при применении НПВС распределяется следующим образом: **Пироксикам** → **Индометацин** → **Теноксикам** → **Напроксен** → **Кетопрофен** → **Ацетилсалициловая кислота**.

При приеме Диклофенака и Ибупрофена изъязвления возникают редко. Для предупреждения этого побочного эффекта НПВС необходимо принимать во время еды или после еды, запивая большим объемом воды. Категорически не рекомендуется запивать щелочными минеральными напитками, т.к. НПВС являются слабыми кислотами, что понижает их активность. НПВС могут вызвать аллергические реакции, которые проявляются кожной сыпью, зудом, волдырями, крапивницей, отеком Квинке. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями часто возникает бронхоспазм.

Ацетилсалициловая кислота (*Acidum acetylsalicylicum*) — «Аспирин» (табл. 500 мг, табл. жевательные и «шипучие» по 0,5 г) широко используется в медицинской практике при головной боли, невралгиях, лихорадочных состояниях, для лечения ревматических состояний. Противовоспалительное действие ацетилсалициловой кислоты обусловлено влиянием на процессы, протекающие в очаге воспаления:

уменьшает проницаемость капилляров, понижает биосинтез БАВ (простагландинов, гистамина, брадикинина), ограничивает энергетическое обеспечение воспалительного процесса. Ацетилсалициловой кислоте наряду с анальгезирующим, жаропонижающим, противовоспалительным эффектами присуще также антиагрегантное действие, которое обусловлено уменьшением образования одного из простагландинов — тромбоксана (PGA₂). Тромбоксан синтезируется в тромбоцитах, повышает агрегацию и вызывает выраженную вазоконстрикцию (сужение сосудов). Антиагрегантный эффект действия проявляется у аспирина при применении небольших доз (0,05–0,3 г) и сохраняется несколько дней. Это используют при профилактике и лечении ишемической болезни сердца, нарушениях мозгового кровообращения и других сердечно-сосудистых заболеваний.

При оказании противовоспалительного эффекта препарат применяют в больших дозах (0,5–1,0 г), при этом проявляется ulcerогенное действие вследствие уменьшения образования простагландинов E₂, что уменьшает защитный эффект слизистой ЖКТ.

Важно! С часто встречающимися побочными эффектами стоит внимательно ознакомиться в инструкции к препарату, не рекомендуют назначать детям как жаропонижающее средство при повышенной температуре тела.

Диклофенак (*Diclofenac-Natrium*, субстанция) входит в состав многих торговых наименований, таких как Вольтарен или Ортофен, обладает сильным анальгетическим и противовоспалительным эффектами и хорошо переносится больными. Эффективен он при ревматоидных, неврологических, офтальмологических и травматологических заболеваниях. Применяют при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, различных артритах, поражениях мягких тканей и др. воспалительных процессах.

Для местного применения — в виде инстилляций (лат. *instillatio* — вливание по каплям) при воспалительных процессах неинфекционной природы, а также после хирургических вмешательств, связанных с удалением и имплантацией хрусталика и др.

Диклофенак значительно превосходит кислоту ацетилсалициловую, Фенилбутазон

и Ибупрофен. Противовоспалительный эффект развивается через несколько дней и продолжительность составляет 2 недели. При различных формах артритов и артрозов, при начальных стадиях воспаления применяют длительно. При курсовом лечении больных ревматоидным артритом интенсивно проникает в полость суставов. Продолжительность анальгетического эффекта — 8 ч, при приеме пролонгированной формы — 24 ч.

Важно! При длительном применении у 20% пациентов могут возникать боли в эпигастральной области, тошнота, отрыжка, рвота, головные боли, головокружение, кожные аллергические реакции.

Выпускаются препараты МНН диклофенак в самых различных формах: табл., п/кишечнорастворимой обол., 25 мг и 50 мг; табл. п/кишечнорастворимой пленочной обол., 12,5 мг, 25 мг, 50 мг; р-р 2,5% мл; 50 мг и 100 мг; гель д/наружн. прим. 1% и 5%, мазь 1% и 2%, туб., глазные капли 0,1%, фл.

Индометацин (*Indomethacinum*) — ТН «Метиндол», «Индовазин» — в одинаковой степени подавляет активность обеих изоформ ЦОГ. Для системного применения препарат назначают при хроническом артрите, при острой ревматоидной лихорадке, подагрическом артрите, при боли и воспалении после травм и оперативных вмешательств, зубной, головной боли, в комбинации с другими препаратами. Ulcerогенное действие Индометацина достаточно сильно выражено, поэтому назначают прием препарата до еды с обволакивающими средствами (при длительном применении можно принимать после еды) по 0,025 г 2 раза в день в вечерние и утренние часы. T_{1/2}=4,5 ч, у пожилых людей период полувыведения увеличивается на 26%. Пролонгированная форма Индометацина (Метиндол-ретард, 75 мг) вызывает головокружение и спутанность сознания, поэтому требует осторожности при назначении водителям транспорта и другим лицам, работа которых требует быстрой реакции. Биодоступность 98% при пероральном приеме и 85% — при ректальном введении. T_{1/2}=7–9 час. В основном метаболизируется в печени. Выводится почками, до 30% в неизменном виде. Ухудшает кровоснабжение почек, задерживает натрий и воду, поэтому повышает АД и вызывает отеки. Не удаляется при диализе.

При местном применении после однократной инстилляции определяется в глазной жидкости в течение нескольких часов.

Важно! Противопоказан детям до 14 лет, беременным, при заболеваниях ЖКТ, сердечной недостаточности, печеночной недостаточности, врожденных пороках сердца.

Форма выпуска: табл. 5 мг, 10 мг, 25 мг; табл., покр. кишечнорастворимой обол., 25 мг, драже 25 мг; капс. 25 мг, 50 мг; капс. ретард 75 мг; суппозитории ректальные 50 мг, 100 мг; р-р д/инъек. 60 мг, 2 мл; мазь 5%, 10%; гель д/наруж. прим. 1%, 5%, 10%.

Этодолак (*Etodolacum*) — ТН «Нобедолак, 400 мг» — препарат предназначен для симптоматической терапии воспаления и уменьшения боли при дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (артрит, остеоартроз и др). Следует иметь в виду, что при длительном применении увеличивается риск развития язвы желудка и 12-перстной кишки, возникают кровотечения, перфорация ЖКТ, некроз почечного эпителия.

Ибупрофен (*Ibuprofen*) — ТН «Нурофен», «Долгит», «МИГ» — противовоспалительный эффект препарата развивается через несколько дней. По силе противовоспалительного действия уступает Диклофенаку и Индометацину, но лучше переносится больными. Препарат обладает выраженной анальгетической активностью, применяется при ревматоидном артрите, различных формах суставных и внесуставных ревматоидных заболеваний, лихорадочных состояниях, дисменорее. При болевом синдроме начало действия отмечается через полчаса и длительность действия до 6 часов. Препарат быстро и хорошо всасывается в кровь при приеме внутрь, проникает в синовиальную жидкость,

где его концентрация выше, чем в плазме. На 90% связывается с белками плазмы крови. Не вызывает раздражения слизистой оболочки желудка, выводится почками в виде метаболитов.

Важно! Во время лечения следует контролировать картину периферической крови и функциональное состояние печени и почек. Нельзя детям до 12 лет, при беременности и при кормлении грудью.

Форма выпуска: табл., покр. обол., 0,2 г, 0,3 г, 0,4 г; табл. д/рассас. 0,2 г; драже 0,2 г; капс. ретард 300 мг; суспензия д/приема внутрь 100 мг/5 мл, 100 г; гель 10%; крем 5%.

Кетопрофен (*Ketoprofenum*) — ТН «Кетонал», «Фастум гель» — противовоспалительный препарат, обладающий выраженным мощным анальгетическим эффектом, показан при болевых синдромах различного генеза и при воспалительно-дегенеративных заболеваниях суставов, при травмах (в т.ч. спортивных), растяжении или разрыве связок, сухожилий мышц, ушибах мышц, отеках, флебитах, воспалительных процессах кожи. Быстро абсорбируется из ЖКТ после приема внутрь, подвергается эффекту «первого» прохождения через печень. Биодоступность 90%, связывается с белками плазмы на 99%. Препарат не кумулирует. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6–8 ч.

Для местного применения используют мазь или гель, нанося на пораженные участки 2–3 раза в сутки. При местном применении возможны аллергические реакции, гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд, фотосенсибилизация.

Форма выпуска: капс. 50 мг; табл. форте 100 мг; табл. ретард 150 мг; суппозит. ректал. 100 мг; р-р д/инъек. 100 мг, амп. 2 мл; крем 5%, гель 2,5%.

Продолжение в МА №6/19



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Облагаются ли страховыми взносами компенсации организацией (применяет систему налогообложения в виде ЕНВД) работникам при прохождении ими обязательных медицинских осмотров (работники являются фармацевтами в аптеке)?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Возмещение сотрудникам стоимости прохождения медицинского осмотра работников аптечной сети, выполняющих работы, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств, является компенсационной выплатой, которая не подлежит обложению страховыми взносами. Этот подход находит подтверждение в судебной практике.

Однако Минфин России и ФНС России считают, что возмещаемые сотрудникам расходы по оплате медицинских осмотров должны облагаться страховыми взносами. Таким образом, вопрос относится к категории спорных.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

В соответствии со ст. 212 Трудового кодекса РФ (ТК РФ) работодатель обязан в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, организовывать проведение за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров, других обязательных медицинских осмотров, обязательных психиатрических освидетельствований работников, внеочередных медицинских осмотров.

Работодатели обязаны обеспечивать условия для прохождения работниками медицинских осмотров и диспансеризации, а также беспрепятственно отпускать работников для их прохождения (часть 5 ст. 24 Федерального закона от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Порядок и периодичность проведения медицинских осмотров утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.11 №302н (далее — Порядок №302н). В приложении 2 к Порядку №302н приведен перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медосмотры работников (далее — Перечень). Согласно

п. 24 Перечня медосмотр обязаны проходить работники аптечной сети, которые выполняют работы, связанные с изготовлением, расфасовкой и реализацией лекарственных средств. Кроме того, в п. 15 Перечня поименованы работы в организациях торговли, к которым можно отнести аптечные организации. При этом обязанности по организации проведения предварительных и периодических осмотров работников возлагаются на работодателя (п. 6 Порядка №302н, п. 6.1 приказа Минздрава России от 21.10.97 №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»).

В соответствии с пп. 1 п. 1 ст. 420 НК РФ объектом обложения страховыми взносами для организаций и индивидуальных предпринимателей, если иное не предусмотрено ст. 420 Налогового кодекса РФ НК РФ, признаются выплаты и иные вознаграждения в пользу физических лиц, подлежащих обязательному социальному страхованию в соответствии с федеральными законами о конкретных видах обязательного социального страхования (за исключением вознаграждений, выплачиваемых лицам, указанным в пп. 2 п. 1 ст. 419 НК РФ) в рамках, в частности, трудовых отношений.

Согласно п. 1 ст. 421 НК РФ база для исчисления страховых взносов для плательщиков, указанных в абзацах втором и третьем пп. 1 п. 1

ст. 419 НК РФ, определяется по истечении каждого календарного месяца как сумма выплат и иных вознаграждений, предусмотренных п. 1 ст. 420 НК РФ, начисленных отдельно в отношении каждого физического лица с начала расчетного периода нарастающим итогом, за исключением сумм, указанных в ст. 422 НК РФ.

В пп. 2 п. 1 ст. 422 НК РФ приведен перечень видов компенсационных выплат, установленных законодательством РФ, законодательными актами субъектов РФ, решениями представительных органов местного самоуправления компенсационных выплат (в пределах норм, установленных в соответствии с законодательством РФ), к которым относятся в т.ч. компенсации, связанные с выполнением физическим лицом трудовых обязанностей (абзац десятый пп. 2 п. 1 ст. 422 НК РФ).

На наш взгляд, суммы, оплаченные за прохождение периодических медицинских осмотров (обследований) работниками, для которых эти медицинские осмотры являются обязательными в соответствии с требованиями трудового законодательства, возмещаемые работодателем, который обязан организовать проведение этих медосмотров за счет собственных средств, не подлежат обложению страховыми взносами, поскольку носят компенсационный характер. Следует добавить, что если имеют место трудовые отношения между работодателем и его сотрудниками, то необязательно все выплаты в пользу работников будут являться оплатой их труда.

Поскольку возмещать расходы на медицинские осмотры нужно независимо от квалификации работников, сложности, качества, количества, условий выполнения работы, то подобная выплата не входит в систему оплаты труда и объект налогообложения взносами отсутствует. Такая позиция отражена в судебной практике, которая сложилась до вступления в силу гл. 34 НК РФ (см. постановления АС Уральского округа от 02.02.16 №Ф09-11480/15 по делу №А47-2495/2015 (определением Верховного Суда РФ от 27.05.16 №309-КГ16-4485 отказано в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации), АС Западно-Сибирского округа от 19.12.16 №Ф04-5931/16, от 26.08.16

№Ф04-3258/16, постановления АС Восточно-Сибирского округа от 09.08.16 №Ф02-3901/16, АС Уральского округа от 23.09.2014 №Ф09-6044/14, Семнадцатого ААС от 14.02.18 №17АП-20042/17).

В постановлении АС Уральского округа от 06.06.18 №Ф09-2988/18 по делу №А50-32874/2017 указывалось, что если работник оплатил прохождение медицинского осмотра за счет собственных денежных средств, то в силу ст. 213 ТК РФ оплата работником стоимости прохождения медосмотра подлежит компенсации (возмещению) со стороны работодателя. Данные выплаты не подлежат обложению страховыми взносами, носят разовый характер и социальную направленность, выплачиваются работнику организации для личных нужд и не являются оплатой труда за фактически отработанное время. Подобные выводы отражены в постановлении АС Северо-Кавказского округа от 03.05.18 №Ф08-3152/18 по делу №А53-20349/2017, постановления Четвертого ААС от 19.11.18 №04АП-5929/18, Двенадцатого ААС от 20.12.18 №12АП-16157/18. Выводы судов построены на нормах утратившего силу Федерального закона от 24.07.09 №212-ФЗ «О страховых взносах...» (Закон №212-ФЗ).

Вместе с тем гл. 34 НК РФ включает в себя схожие положения. Но ФНС России в своих разъяснениях указывает, что судебная практика по делам с аналогичными фактическими обстоятельствами, принятая на основании норм Закона №212-ФЗ, утратившего силу с 1 января 2017 г., применению налоговыми органами не подлежит (см. письма ФНС России от 23.08.17 №БС-4-11/16742@, от 14.09.17 №БС-4-11/18312).

При этом судебная практика применительно к положениям гл. 34 НК РФ еще не сложилась.

В настоящий момент представители контролирующих органов придерживаются иной позиции, чем та, которая сложилась в судебной практике применительно к отношениям, регулировавшимся Законом №212-ФЗ. Так, в письме Минфина России от 08.02.18 №03-15-06/752 представители финансового ведомства указали: возмещаемые организацией суммы расходов работников на оплату медосмотров не являются компенсационными выплатами, предусмотренными ТК РФ. Таким образом, из письма следует, что суммы возмещения работникам расходов на

прохождение обязательных медицинских осмотров подлежат обложению страховыми взносами. При этом затраты самого работодателя на проведение медицинских осмотров работников в соответствии с положениями ст. 213 ТК РФ являются производственными расходами организации, необходимыми для осуществления ее деятельности, и не являются объектом обложения страховыми взносами.

Аналогичную точку зрения высказала ФНС России в письме от 03.09.18 №БС-4-11/16963@, где уплата взносов в связи с прохождением работниками медосмотров также поставлена в зависимость от того, как оформлена их оплата (оплачивает работодатель, заключив договор с медицинской организацией, или работник с последующей компенсацией).

Таким образом, вопрос не имеет однозначного ответа. Поэтому, если организация решит не

начислять страховые взносы с возмещения сотрудникам расходов по прохождению медицинского осмотра, не исключаем вероятность возникновения споров с налоговыми органами и их судебного разрешения.

Исходя из изложенного, в дальнейшем во избежание претензий по вопросу обложения рассматриваемых выплат страховыми взносами организации целесообразно заключать договоры с медицинскими организациями на проведение предварительных медосмотров.

Эксперт службы Правового консалтинга ГАРАНТ

Олег ГРАФКИН



www.garant.ru



СИСТЕМА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Фармацевтическая система качества является неотъемлемой частью всего процесса производства лекарственных препаратов. От того, насколько хорошо отлажена эта система на производстве, напрямую зависит не только качество лекарственных средств и успешность их продвижения на рынке, но и жизнь пациентов. Именно поэтому различным аспектам функционирования системы, ее соответствию стандартам надлежащей производственной практики уделяется много внимания.

Система менеджмента качества постоянно развивается и охватывает все более сложные и новые задачи. Руководитель отдела обеспечения качества российского подразделения компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцария) в России **Инна Никитина** делится опытом по ведению электронных записей в системе менеджмента качества.

В компании существует философия качества, которая включает в себя следующие парадигмы.

Качество — это право каждого пациента и обязанность каждого сотрудника.

Компания как лидер в фармацевтической отрасли по производству инновационных биотехнологических препаратов делает все для защиты качества препаратов в течение всего его жизненного цикла.

Качество обеспечивает конкурентное преимущество компании, и делается все, чтобы его обеспечить.

Фармацевтическая система качества (*Pharmaceutical Quality System*) — основа качественных фармацевтических продуктов.

В 2016 г. в РФ появился новый тип нормативных документов в сфере дистрибуции

лекарственных препаратов, что требует наличия в организации внедренной системы менеджмента качества, выполняющей роль фундамента для построения процессов согласно нормативам надлежащей практики. При этом указанные в стандарте надлежащей практики требования не дают прямого указания на ход выполнения этого требования, а обязывают субъект обращения лекарственных средств настоятельно обосновывать необходимость и достаточность принятых мер, направленных на выполнение требований этих правил.

На сегодняшний день действуют три основных приказа, на основании которых каждый российский дистрибутор и производитель обязан иметь систему менеджмента качества:

- Приказ Минздрава России №646н от 31.08.16 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Правила надлежащей дистрибуторской практики (утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.16 №80).
- Правила надлежащей дистрибуторской практики Евросоюза (Руководство Европейской комиссии 2013/С 343/01 от 05.11.13).

Опираясь на опыт компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», И.В. Никитина представила свое видение основных элементов системы менеджмента качества: *«Компания внедряет СМК путем создания документации. Однако документы — это лишь один из элементов СМК. Чтобы компания осознала ценность системы качества, гармонизированные бизнес-процессы должны быть приведены в соответствие с документацией. Объединение вместе с IT-инструментами — это повышение эффективности IT-стандартизации при работе системы. Когда все сделано правильно, можно увидеть и почувствовать улучшение качества продукта, снижение риска для продукта и безопасности для пациента, а также сокращение времени заказа и снижение стоимости производства. Таким образом, все эти элементы будут являться интегрированными друг в друга, что позволит полностью обеспечить процесс E2E (end to end)».*

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» пропагандирует следующую философию по отношению к пирамиде документации: в основе два основополагающих документа — общая политика качества и требования к качеству, которые являются фундаментом для локальных документов, для прослеживаемых документов в течение всего цикла. Существуют 4 категории организации документов: элементы системы, поддерживающие документы, процесс и ответственность руководства.

Во всех типах документации важны записи. Зачастую написанием регулирующих документов заканчивается построение системы. Однако это неправильное понимание. Необходимы надлежащие доказательства выполнения этих документов, которые группируются в соответствии с ключевыми инструментами Системы менеджмента качества:

- Анализ со стороны руководства организации.
- Система управления претензиями.
- Контроль над изменениями.
- Управление рисками качества (QRM).
- Система управления несоответствиями (DMS).
- Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA).
- Анализ первопричин (RCA).
- Система управления документацией.
- Тренинги (обучение).

Например, в рисках по качеству, как правило, применяются документы, называемые матрицами или мастер-планами по рискам. Типы записей зависят от внутренней организации системы управления качеством и глубины степени проработки каждого из ключевых инструментов. Большое значение имеют тренинги и обучение персонала системе управления документацией, поскольку только обученный и уполномоченный персонал может адекватно выполнить ту задачу, которую перед ним поставили. Следует обращать особое внимание на оценку понимания сотрудниками действий, которые они совершают, для чего необходимо иметь соответствующую оценочную шкалу.

Одним из существенных моментов в деятельности компании является Соглашение о качестве, под которым понимается договоренность между партнерами о внедрении, поддержании и улучшении СМК, позволяющая определять необходимые требования к качеству продукта. Перенос на реальную жизнь — это документ, который позволяет в течение всего жизненного цикла препарата и нахождения на рынке поддерживать его качество относительно требований производителя. Сегодня это распространенная документация, которой в компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» уделяется первоочередное значение, а начали внедрять примерно 10 лет назад.

На практике была доказана успешность данного метода: он позволяет обеим сторонам совершенствовать процессы по обеспечению качества продуктов. Аудиты партнеров и поставщиков — ключ к улучшению процессов СМК.

Говоря об особенностях внедрения в России, Ирина Никитина отметила, что основные проблемы и недостатки, которые наблюдались в ходе проведения аудитов дистрибуторов и складских провайдеров, условно можно разделить на 5 областей: документация и записи, обучение, управление изменениями, CAPA и риски.

В РФ часто применяется неконтролируемая документация, в частности в Excel и Word, а также нарушение требований, предъявляемых к электронным записям. Должна быть полная прослеживаемость всех изменений при изменении первичной записи. В части обучения — это отсутствие программ обучения и верификации результатов обучения. В нашей стране придается

мало значения оценке внедряемого изменения, степени его влияния на бизнес-процессы, а также существованию формализованного процесса управления изменениями. В полноценной системе менеджмента качества все это должно существовать. В работе с коллегами часто приходится сталкиваться и с отсутствием анализа причин несоответствия и несвоевременным их устранением без оценки последствий. Другими словами, корректировка производится, но предупредительных мероприятий по повторным несоответствиям на будущее — нет. Область оценки рисков пока мало развита в силу того, что основные элементы системы еще недостаточно развиты.

Одна из наиболее часто встречающихся проблем — это отсутствие надлежащего анализа системы контроля качества со стороны руководства компаний. Сотрудники, отвечающие за качество, должны сами предпринимать усилия по вовлечению руководства компаний в обсуждение вопросов контроля качества. Очень важно проводить такие встречи с топ-менеджментом на регулярной основе (хотя бы раз в полгода).

Более подробно Инна Никитина останавливается на обсуждении руководящих требований к электронным записям в системе менеджмента качества, которые необходимо учесть при выборе той или иной электронной системы, которую предполагается использовать для фиксации записей в системе менеджмента качества.

По ее мнению, нужно выбирать такие IT-приложения, которые наилучшим образом поддерживают определенные бизнес-процессы на всех уровнях компании. Очень важно, что в случае если выбор делается в пользу платформ с уже готовым набором функциональности, например, 1С, необходимо предъявлять к ним дополнительные требования по валидации, а функционал по сохранности и архивированию сведений необходимо разделить. Для того чтобы была прослеживаемость в этих записях в течение какого-то периода времени, они должны фиксироваться последовательно на протяжении всего данного периода, а не обновляться.

Рекомендуется также применять риск-ориентированный подход к выполнению проектов. Поскольку оценка рисков это задача комплексная, необходимо принимать в расчет ее объем и уровень сложности, а также всесторонне

оценить затраты компании на оценку одного риска, включая человеческие и временные ресурсы.

В рамках секции на конференции «РегЛек — ЕАЭС 2019» начальник отдела инспекторского производства лекарственных средств ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» («ГИЛС и НП») **Екатерина Никифорова** уделила внимание типичным несоответствиям фармацевтической системы качества производителей лекарственных средств, выявляемых в ходе GMP-инспекций.

С 2015 г. институт является уполномоченным по проведению инспекторского производства лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP в целях выдачи заключений о соответствии их требованиям правил надлежащей производственной практики (приказ Минпромторга России от 21.12.15 №4184). На текущий момент институтом проведено 1966 инспекций по всему миру.

Фармацевтическая система качества описывается в Гл. 1 Правил надлежащей производственной практики (GMP). Если посмотреть на статистику выявляемых несоответствий за 2018 г., то по количеству выявленных критических несоответствий указанная глава занимает 2-е место, а по существенным несоответствиям — 4-е место среди всех глав и приложений, упомянутых в приказе Минпромторга РФ от 14.06.13 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

В настоящее время проводятся в основном повторные проверки объектов. Когда инспекторы выезжают на производственную площадку для проведения инспекции, они начинают свою работу с рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, которые площадка приняла по устранению тех несоответствий, которые были выявлены в ходе предыдущей проверки. Запрашивается перечень изменений, которые были уже внедрены и оценены на объекте с момента предыдущего визита. После этого инспекторы приступают непосредственно к проверке, руководствуясь документом «Обзор качества продукции» (по всем препаратам либо выборочно).



Анализируя данный документ, инспектор может понять, воспроизводим ли данный процесс, насколько внедрена и функционирует фармацевтическая система качества. Отсутствие каких-либо выявленных несоответствий или внедренных изменений может вызвать сомнения в существовании системы качества в разделе «Исследования несоответствий».

Список основных выявляемых критических несоответствий (по степени важности):

- Производитель не гарантирует выпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации РФ. Отсутствует контроль изменений, включающий информирование регуляторного органа РФ о вносимых изменениях (Гл. 1, п. 5, 13): использование стандартных образцов, применяемая для контроля качества лекарственного препарата методика, условия хранения лекарственных средств, объем испытаний и периодичность не соответствуют требованиям НД РФ; используемая фармацевтическая субстанция не включена в регистрационное досье на готовый лекарственный препарат.
- Стадия(-и) производства лекарственного препарата осуществляется на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье препарата (Гл. 1, п. 5, 13, 16).
- Оценка качества готовой продукции (для нестерильных твердых лекарственных форм) и получение разрешения на выпуск проводится на основании контроля качества нерасфасованной

продукции. Готовая продукция в окончательной упаковке не контролируется (Гл. 1, п. 5, 13).

- Фармацевтическая система качества не гарантирует проведение расследований отклонений и претензий с определением их истинных причин (Гл. 1, п. 9, 14).

Е.В. Никифорова подчеркнула, что первые два несоответствия попадают под действие Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 65, п. 3). В этом случае «ГИЛС и НП» направляет письмо в Минпромторг России о случае выявления нарушений на данной площадке. Далее эта информация доводится до сведения Ростехнадзора, что может повлечь за собой рассмотрение вопроса о приостановке производства и реализации лекарственного средства на территории Российской Федерации.

К другим часто выявляемым несоответствиям, которые могут оказать влияние на качество лекарственного препарата и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента, относятся:

- Не предусмотрено проведение или отсутствует обоснование периодичности проведения аудитов поставщиков сырья и вспомогательных материалов (Гл. 1, п. 9 е).
- Обзоры по качеству готовой продукции не включают весь перечень разделов, указанных в Гл. 1 п. 18.
- Не предусмотрено проведение периодических обзоров функционирования фармацевтической системы качества с целью постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы (Гл. 1, п. 11).

Все вышеперечисленные наиболее часто встречаемые и выявляемые ГИЛС случаи несоответствия относятся к первой категории критических. ФСК полностью вовлечена в процесс производства, поэтому полноценная работа инспекторов требует больших затрат времени и усилий.

Подготовлено по материалам секции в рамках конференции «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» — РегЛек — ЕАЭС 2019»

Елена ПИГАРЕВА



КАК ВЫСТРОИТЬ МАКСИМАЛЬНО ПРАВИЛЬНЫЕ ОТНОШЕНИЯ С АПТЕКОЙ

Многие проблемы фармацевтического рынка могут быть решены благодаря правильному выстраиванию взаимоотношений между производителями лекарственных средств и аптеками.

АПТЕКА — НЕ МАГАЗИН!

При формировании современных рыночных отношений в России тон в отношениях «продавец — покупатель» в розничном сегменте сразу же был задан продуктовым ритейлом. В дальнейшем его опыт распространился и на аптечные сети. «Это привело к тому, что к аптекам стали относиться, как магазинам, а к фармацевтам, как к продавцам.



Что в корне не верно», — считает фармацевт по образованию и ведущий эксперт научно-учебной лаборатории исследований в области бизнес-коммуникаций НИУ Высшей школы экономики **Павел Фельдман**. Основные моменты, отличающие

аптечные организации от супермаркетов, он видит в следующем.

- Любая аптека непосредственно связана с медициной, особенно когда дело касается лекарственных препаратов.

А, как показывают опросы, россияне очень настороженно относятся к лекарствам, что не

удивительно. Принципы выбора любого продукта питания гораздо понятнее потребителю, чем выбор лекарственного средства, даже рецептурного. Ведь многие пациенты, перед тем как приобрести препарат, прописанный врачом, тщательно изучают в Интернете все разделы инструкции. Просто потому, что цена ошибки очень велика. Поэтому практически любой из них нуждается в той или иной консультации фармацевта, приходя в аптеку. Что уж говорить о потребителях, блуждающих между торговыми стеллажами с различными безрецептурными препаратами, лекарственными травами, биологически активными добавками, косметической продукцией... Им без консультации тоже не обойтись. Бывает, что из глубины торгового зала с открытой выкладкой покупатель громко зовет фармацевта, стоящего за кассой.

- В среднем рабочая смена фармацевта, работающего в розничной сети, длится 12 час. За это время (таковы данные замеров) фармацевт, ведущий отпуск, обслуживает около 200 посетителей.

Таким образом, на одного покупателя приходится 3 мин. В этом временном интервале фармацевту нужно понять, с каким запросом пришел посетитель, рецептурный или

безрецептурный препарат он хочет купить, ответить на все вопросы потребителя и найти то, что ему нужно, среди 12–20 тыс. наименований товарных единиц. А именно столько в среднем, как правило, насчитывается в аптечной организации. После этого фармацевту еще требуется взять деньги или карточку у покупателя и провести все финансовые расчеты. При этом персонал аптеки — это, как правило, всего 1–2 человека. Для сравнения, в самом большом магазине сети Леруа Мерлен 60 тыс. товаров и персонал продавцов, насчитывающий не менее 15 человек. Как говорится, почувствуйте разницу! Информационная нагрузка у фармацевта в разы выше, чем у продавца. Плюс — огромная ответственность за здоровье людей — товар специфичен.

- Связаны фармацевты розницы и маркетинговыми контрактами.

Согласно аналитическим данным, в 2018 г. из 600 аптек в 27 городах каждая из них имела такие контракты с 21 производителем, а средняя доля маркетингового контракта в обороте аптеки составила 43%.

ОШИБОЧКА ВЫШЛА!

Казалось бы, ни для кого не секрет, что именно предприятия аптечной розницы являются конечным звеном фармацевтической цепочки. Тем не менее производители продукции, как правило, совершенно неправильно выстраивают свои коммуникации с аптеками. В этом уверен Павел Фельдман. Вот, по его мнению, основные ошибки представителей компаний-производителей.

- Многие из них считают своим долгом «напихать» в аптеку как можно больше товаров.

Аптека, мол, сама должна позаботиться о том, чтобы все продать. Как именно она будет это делать, производителей не интересует.

- Есть производители, уверенные в том, что фармацевты, ведущие отпуск за первым столом, должны создавать спрос. При этом, не нарушая запрета на навязывание аптечных товаров.

На самом деле аптеки не должны этим заниматься. Именно производители должны заниматься продвижением своей продукции с помощью СМИ, Интернета, различных промоакций, в т.ч. и в розничном сегменте фармацевтического рынка, используя PR-технологии, контактируя с врачами и т.п. Это и значит — создавать спрос на свою продукцию.

- Производители не выстраивают партнерских отношений с аптеками. А эти отношения — необходимы.

Стратегическое партнерство аптек и компаний-производителей должно строиться на том, чтобы каждая из сторон выполняла исключительно свои функции. Причем делать это на очень высоком профессиональном уровне.

На деле получается так, что представители компаний-производителей часто говорят: «Мы пришлем к вам в аптеку бизнес-консультанта, он проведет с вашими фармацевтами тренинг по технике продаж... и сбыт пойдет полным ходом». Да не должны работники аптек осваивать и применять на практике торговые методики! Не должны! Существует профессиональный стандарт профессии «Провизор» за №813, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты от 09.03.16 №91н. Согласно стандарту трудовые действия провизора касаются трех основных функций, это:

- фармацевтическая экспертиза рецептов;
- консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них;
- отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов.

Только правильно выстроив отношения стратегического партнерства между производителем и аптечными организациями, можно сформировать совместную ответственность перед рисками. А они есть. Так, производитель рискует неоправданными маркетинговыми тратами,



оплатой не измеряемых услуг аптечных сетей, которые берутся продвигать конкретные бренды, выводом с рынка отдельных продуктов (продавать в убыток никто не захочет), отсутствием товара компании в отдельных регионах и неплатежами со стороны аптечных сетей, когда речь идет о прямых контрактах.

При необдуманной системе отношений с компаниями-производителями у аптечных сетей возникают свои риски. Это затоваривание и появление товаров с истекающим сроком годности, большая зависимость от маркетингового бюджета производителей. Они же нередко поднимают цены на свои лекарства, чтобы вернуть выплаченные суммы маркетинговых бюджетов. В результате происходит снижение продаж тех товаров, на продвижение которых выделяли маркетинговые бюджеты. Страдает и репутация аптеки. А за ней снижается и лояльность ее покупателей.

ЧТО ДЕЛАТЬ?

По мнению Павла Фельдмана, компаниям-производителям первым делом нужно понять, как именно работает аптека, на какой контингент покупателей она ориентируется, какова конкурентная способность аптеки, каким персоналом она располагает, какие функции ей можно и нужно делегировать, а какие нет. Нужен и индивидуальный подход. Ведь аптека аптеке рознь! И не надо «свысока» разговаривать с представителями небольших аптечных сетей или единичных аптек. Это не только не корректно, но и стратегически ошибочно. «В последнее время взор дальновидных производителей фармацевтической продукции обратился в сторону несетевой аптечной розницы. Это четко видно и по изменениям условий взаимодействия, и по

посещаемости представителями компаний-производителей руководителей отдельных аптек», — заметил бизнес-тренер. Он уверен, что несетевая розница — очень перспективный формат. Это настоящий индикатор созданного спроса, т.к., если товар не продается, единичные аптеки его не берут. У них просто нет возможности «набивать» свои площади товаром, как в камеру хранения. И при этом не понимать, будет на него спрос или нет, пойдут продажи или нет.

Аптекаам, в свою очередь, нужно не позволять компаниям-производителям разговаривать с собой с позиций «старшего брата» по бизнесу, так сказать «держат марку». А еще работникам первого стола надо иметь в виду, что сейчас в Государственной Думе РФ рассматривается вопрос об ограничении маркетинговых бонусов аптекам от фармпроизводителей. В связи с этим тем аптекам, которые привыкли делать ставку на маркетинговые контракты, придется поменять приоритеты. И ориентироваться больше не на производителей, а на покупателей, лояльность которых тоже еще нужно заслужить.

Надвигается еще одна угроза для всей фармацевтической цепочки — желание продуктовых сетей включить в свои структуры продажу лекарственных препаратов. Пока это больше волнует аптечные организации. Но уже есть мнение и о том, что такое новшество может принести с собой определенные проблемы и для компаний-производителей аптечной продукции. Какими именно будут эти проблемы, никто пока точно сказать не может. Или не хочет. Но, вот что точно понятно, полностью аптечный ритейл не исчезнет. И надо делать все, чтобы выстроить с ним максимально правильные отношения.

Подготовлено по материалам региональной конференции ААУ «СоюзФарма» (Москва и Московская обл.)

Марина МАСЛЯЕВА



КАК ПЕРЕВЕСТИ ИНСТРУКЦИЮ НА ЯЗЫК ПОТРЕБИТЕЛЯ

По нормам Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) привычная всем инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата приводит его общую характеристику, представляющую собой справочную информацию для врача. В свою очередь основным документом для пациента служит инструкция по медицинскому применению или листок-вкладыш, размещенный в упаковке лекарственного препарата.

С требованиями, которым этот листок-вкладыш должен отвечать, знакомит начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрий Рождественский**.



Согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.16 №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» композиция листка-

вкладыша довольно проста. Она включает в себя шесть разделов, которые формируются на основе общей характеристики лекарственного препарата.

Основные разделы инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1. **Идентификационные данные ЛП** — наименование, МНН, лекарственная форма и дозировка;
2. **Показания к применению** — состояния, при которых разрешено применение препаратов;
3. **Сведения, которые необходимо знать перед началом приема препарата**, — противопоказания, особые указания и меры предосторожности, взаимодействия, сведения для особых групп пациентов, влияние на скорость психомоторных реакций;
4. **Рекомендации по применению** — способ применения, путь и метод введения, режим дозирования и частота приема, продолжительность курса, меры при пропуске дозы, передозировке, синдроме отмены;
5. **Описание нежелательных реакций** — описание нежелательных реакций, сгруппированных по системам органов, степени серьезности и частоте, и меры по их коррекции;

6. **Дополнительные сведения** — сведения о вспомогательных веществах, описание препарата, размеры упаковки, условия хранения, адрес ДРУ.

Перенос информации из ОХЛП в листок-вкладыш не происходит в виде простого копирования. Основное требование Решения №88 состоит в том, чтобы информация была составлена языком, понятным для потребителя. Конечно, это не касается сертификационных карт лекарственных препаратов, здесь будет идти простой перенос. Однако указание лекарственной формы должно приводиться в соответствии с перечнем лекарственных форм, утвержденных коллегией Комиссии. А указание дозировок — в соответствии с приложением №9 к Решению №88. Чтобы потребитель мог легко понять, сколько миллилитров, капель или таблеток лекарственного препарата ему принимать.

Информация в разделе **«Показания к применению»** формулируется на основании раздела «Показания к применению лекарственного препарата». **«Сведения, которые необходимо знать перед началом приема препарата»** комбинируются из данных разделов «Противопоказания», «Особые указания», «Меры предосторожности», «Взаимодействия», «Сведения для особых групп пациентов» и т.д. Именно они потребуют наиболее глубокой переработки со стилистической точки зрения.

Причем раздел «Особые указания» в части применения при беременности следует составлять с использованием приложения №5 Решения №88, которое касается непосредственно формулировок, связанных с беременностью. А «Меры предосторожности» в отношении вакцинных препаратов — корреспондировать с приложениями №2, 3 Решения №88. Приложение №1 Решения №88 предусматривает стандартные формулировки, которые нужно указать в зависимости от содержания в составе препаратов того или иного вспомогательного вещества и его количества, которое пациент получает на прием (а не на единицу лекарственной формы).

Раздел **«Рекомендации по применению»**, как правило, составляется путем переноса из ОХЛП в листок-вкладыш с минимальными стилистическими изменениями.

Что касается раздела **«Описание нежелательных реакций»**, то здесь может и должна быть определенная стилистическая доработка.

Поскольку нежелательные реакции подлежат группировке по системам органов в соответствии с приложением №4 Решения №88.

В этой связи важно знать, что Росздравнадзор завершает перевод справочника MedDra, который в конце апреля официально введен в российское законодательство, а в конце года появится и в союзном. Поэтому все инструкции по медицинскому применению придется видоизменять, чтобы привести к единому стандарту российских требований справочника MedDra.

В разделе **«Дополнительные сведения»** производители вакцин условия хранения должны корреспондировать с приложением №2 Решения №88, а все остальные производители — учитывать требования приложения №6.

Инструкция по медицинскому применению составляется на основе ОХЛП, которая, в свою очередь, взаимосвязана с разделами регистрационного Досье. То есть вся информация во всех разделах ОХЛП должна четко соотноситься с тем или иным модулем или разделом модуля регистрационного Досье. Все показания к медицинскому применению лекарственного препарата должны подтверждаться соответствующими протоколами клинических исследований (КИ).

Определенной работы потребует приведение в соответствие инструкций, которые сейчас обращаются в разных государствах. В качестве красноречивого примера можно привести ОХЛП этилметилгидроксипиридина в государствах ЕАЭС. В России этот препарат показан для лечения одиннадцати заболеваний, в Республике Казахстан — для десяти, а в Республике Беларусь — всего для четырех. При этом инструкция, пусть и на разных языках, должна быть единой для всех государств ЕАЭС.

ПОДХОДЫ К СОСТАВЛЕНИЮ ОХЛП (ИМП) В ЕАЭС

Оригинальный препарат — приводится SmPC страны производства; если нет — SmPC страны ДРУ (держателя регистрационного удостоверения); если препарат не применяется ни в стране производства, ни в стране ДРУ, — SmPC одного из регуляторных членов ИСН.

Скопированный препарат — все зависит от наличия периода *data exclusivity* (он введен не во всех национальных законодательствах).

Если производитель, скопировав молекулу, проводит собственные исследования, то в период действия *data exclusivity* он составляет инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, которая отличается от эталонного препарата только разделом «Показания». В нем приводятся те показания и величины дозирования, по которым проводились КИ.

Если речь идет о скопированном препарате без *data exclusivity*, за основу берется ОХЛП оригинального лекарственного препарата в ЕАЭС (показания в части проведения КИ). Если такого препарата нет, то берется SmPC оригинального лекарственного препарата внешнего рынка.

ОСОБЫЕ СЛУЧАИ СОСТАВЛЕНИЯ ОХЛП

В этих случаях могут вноситься отличия в инструкцию по медицинскому применению скопированных молекул лекарственного препарата в сравнении с их прототипами — оригинальными референтными молекулами.

- **Гибридный** — возможны отличия по разделам «Фармакокинетика», «Показания к применению», «Режим дозирования», «Нежелательные реакции» (частота и вид), «Взаимодействия с другими лекарственными средствами» (в зависимости от объема собственных исследований, подкрепленных данными ДКИ и (или) КИ).
- **Биоаналогичный** — возможны отличия по разделам «Показания к применению» (с учетом объема трансфера), «Иммуногенность» (с учетом данных КИ), «Нежелательные реакции» (частота) (с учетом данных КИ).
- **Генерический** — возможны отличия по разделам «Фармакокинетика» (с учетом данных БЭИ), «Фармакодинамика» (исключение данных эксклюзивных КИ), «Нежелательные реакции» (частота) (с учетом данных БЭИ).
- **Гомеопатические и фитопрепараты. ХИП** — введение специальных предупредительных надписей в раздел «Показания к применению».
- **ЛП с регистрацией на условиях** — введение специальных знаков и предупредительных надписей в разделы «Фармакодинамика», «Показания к применению». «Нежелательные реакции».

ОЦЕНКА УДОБОЧИТАЕМОСТИ. ЧТО И КАК ТЕСТИРУЮТ?

Процедура потребительского тестирования изложена в приложении №14 Решения №88.

Тестирование проводят в случаях:

- введения нового действующего вещества;
- изменения условий отпуска;
- значимого изменения сведений по безопасности (добавление большого объема клинических рекомендаций, новые популяции пациентов).

Тестированию подвергают разделы:

- 1–4: «Идентификационные данные ЛП», «Показания к применению», «Сведения, которые необходимо знать перед началом приема препарата», «Рекомендации по применению» — ВСЕГДА!
- 5–6: «Описание нежелательных реакций», «Дополнительные сведения» — ВЫБОРОЧНО.

Связующее тестирование:

- расширение линейки доз;
- схожесть фармакологического класса;
- однородность популяции пациентов;
- комбинированные лекарственные препараты.

Оценка удобочитаемости. Охват тестирования

- Возрастная категория: основные потребители препарата, дети* и престарелые*;
- Новые потребители («наивные» пациенты);
- Лица, обычно не принимающие ЛП*;
- Лица, не работающие с документами;
- Лица, которые считают сложным восприятие информации в письменной форме.

* — если это значимо для данного лекарственного препарата

Оценка удобочитаемости. Простейшая методика тестирования

- Анкетирование двух групп по 10 участников. Предварительная беседа интервьюера, который дает установку, что тестируется не человек, а листок-вкладыш;
- Тест продолжается 45 минут, время ответа на тесты четко фиксируется;

- У интервьюера имеется памятка (чек-лист из 12–13 вопросов);
- Вопросы задаются устно, желательно не в том порядке, в котором они располагаются в листке-вкладыше;
- Поиск ответов на вопрос не должен сводиться к поиску текста в листке-вкладыше;
- Оценивается, сколько лиц нашло сведения и сколько смогло их понять;
- Для оценочных шкал лучше использовать бинаминальные шкалы (легко/с трудом);
- Критерии успеха тестирования: 90% грамотных лиц находят сведения, из них 91% понимают эти сведения. Для двух групп из 10 интервьюируемых — это 16 человек;
- Отчетная документация: отчет, чек-лист (памятка интервьюера, все версии листка-вкладыша);
- В отчете приводят критерии формирования групп: их демографические данные и графический отчет по каждой протестированной подгруппе.

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ

Найти информацию:

- Какое действующее вещество у данного препарата?
- Какова правильная дозировка данного препарата?
- С какой дозы надо начинать прием препарата?
- Сколько таблеток препарата в упаковке?

Понять информацию:

- Можно ли принимать этот препарат, если Вы принимаете X?
- Можно ли принимать этот препарат вместе с едой?
- Можно ли принимать этот препарат для лечения X?
- Если Вы выпили пиво, можно ли принять таблетку этого препарата?

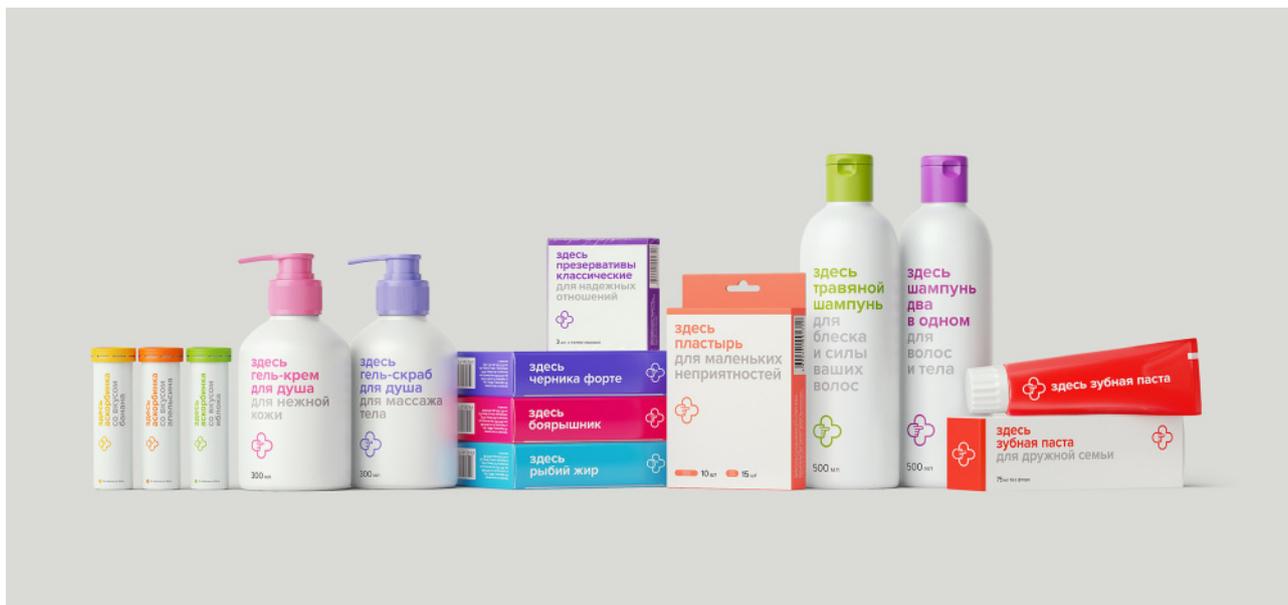
Применить информацию:

- Представьте, что Вы пропустили прием таблетки, что Вы должны сделать?
- Представьте, что, несмотря на прием препарата в течение X дней, Вы чувствуете себя плохо. Что Вы должны сделать?

Добавим, что приведенная выше методика является одной из возможных и самой простейшей. А в приложении №14 Решения №88 сказано, что для проведения потребительского тестирования разрешается применение любых других методик на выбор. Найти их можно в руководствах по психологическому тестированию, где приводятся так называемые опросники для оценки мнения респондентов. При необходимости их можно видоизменить под свои потребности. Главное, о чем нужно помнить: все вопросы должны быть открытого типа (раскрывающими умение потребителя владеть информацией) и не подразумевать ответы «да» и «нет».

По материалам секции в рамках НПК «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» — PerЛек — ЕАЭС 2019

Елена ЯКОВЛЕВА



СТМ В АПТЕКЕ: КАК СДЕЛАТЬ ПРОЦЕСС ЭФФЕКТИВНЫМ

У собственной торговой марки (СТМ) имеются неоспоримые плюсы. Главный из них — при существенно более низкой стоимости товаров под СТМ в конкретном сегменте, аптечная сеть получает весьма высокую прибыль.

На это есть вполне объяснимые причины. Так, именно благодаря собственной торговой марке аптечная сеть может более точно прогнозировать объемы производства, гарантируя себе наличие нужного количества продукта требуемого качества. А еще СТМ позволяет сети оптимизировать логистику и не зависеть от производителей и поставщиков.

У аптек снижаются затраты на реализацию и повышается лояльность покупателей. Все это стимулирует владельцев и руководителей аптечных сетей создавать все больше и больше товаров под СТМ.

Однако не всех и не всегда ждет на этом пути успех. Просто потому, что запускать собственную торговую марку надо со знанием дела. Иначе вложения не только не принесут желаемую прибыль, но и даже не окупятся.

ЭТАПЫ БОЛЬШОГО ПУТИ

Итак, чтобы процесс запуска СТМ принес желаемые плоды, он должен развиваться по определенному алгоритму. Для начала необходимо определиться, на какие нужды, потребности и запросы ориентирована будущая марка. Затем

должен быть выбран тот сегмент рынка, на котором она может быть востребована. Да еще в таком объеме, который приносит бы желаемую маржу. Должна быть выбрана и товарная категория.

Чтобы правильно решить эти задачи, нужно провести маркетинговые исследования. Подойдет и аналитическая работа с различными базами данных, и наблюдения в формате своей сети, и прямые опросы потенциальных покупателей, и проведение фокус-групп.

Очень важна и работа по разработке визуального стиля СТМ. Это, во-первых, название марки. Дело очень ответственное. Ведь не зря говорят, «как вы яхту назовете, так она и поплывет». То же касается и любого, в т.ч. и аптечного, продукта. Неслучайно в маркетинге существует специальное направление — **нейминг** (от англ. *naming* — процесс разработки названия бренда компании, товара или услуги). Конечно, можно придумать название торговой марки и своими силами — так делают либо очень экономные, либо очень уверенные в себе люди. Но, как показывает опыт, лучше все же обратиться к профессиональным копирайтерам. Наряду со смысловой подачей торговой марки нужна и графическая

составляющая, в разработке которой помогут профессионалы в области дизайна. Кстати, некоторым так нравится слово «логотип», что они готовы называть им любой элемент фирменного стиля. В связи с этим хочется напомнить, что слово «логотип» происходит от *logos* — в переводе с греческого — «слово» и *typos* — «отпечаток». В данном случае, набранным шрифтом — определенным или специально созданным. Для наглядности достаточно вспомнить любимую многими россиянами символику компании Mercedes. Так вот, кружок с тремя лучами — торговая марка, а написание mercedes — логотип. Большую роль в продвижении любого, в т.ч. и аптечного, продукта играет и его упаковка. Среди маркетологов считается хорошей та упаковка, которая, будучи привлекательной и информативной, сумеет продавать свой товар. *«При этом нужно иметь в виду, что товарные знаки, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно размещены товарный знак или сходное с ним до степени смешения обозначение, являются контрафактными. Правообладатель вправе требовать от нарушителя компенсации в размере от десяти тысяч до пяти миллионов рублей, определяемом по усмотрению суда исходя из характера нарушения. Ведь все элементы фирменных стилей являются интеллектуальной собственностью. Конечно, при условии их регистрации. Кстати, мы привыкли, что юридические коллизии и судебные процессы из-за неправомерного использования чужой торговой марки или ее имитации в России разгорались в формате ритейла продуктов питания. Но в последние годы к нам все чаще обращаются обладатели и торговых марок, в т.ч. СТМ, аптечных продуктов»*, — предупреждает партнер юридической фирмы «Городисский и Партнеры» **Вячеслав Рыбчак**. Он добавляет, что компаниям — владельцам аптечных сетей — не только не следует использовать чужие элементы фирменных стилей, но и позаботиться о регистрации собственной интеллектуальной собственности. Только так она будет работать исключительно на своих обладателей.

КОНТАКТ АПТЕКИ И ПРОИЗВОДСТВА

Создание успешных СТМ возможно, если аптечный ритейл способен проектировать

производство таких товаров, которые будут востребованы целевой аудиторией. А она чаще всего позитивно реагирует на ценовые характеристики продукта. Неслучайно успешные аптечные сети маркируют те свои товары, которые являются лидирующими по соотношению «цена — качество». В этом случае существуют три вида рекомендаций:

- рекомендация сезонного товара высокого качества, например, тех, что борются с ОРВИ и гриппом в данный период;
- рекомендация дисконтного товара под СТМ, например, акции для «товара дня», «недели», «месяца», предложение приобрести карту, дающую право на скидку и т.п.;
- рекомендация новых категорий товаров на аптечном рынке, например, продуктов, созданных по оригинальным рецептурам.

При этом нужно иметь в виду, что стабильный рост прибыли от СТМ в аптеке зависит и от перечисленных ниже факторов.

- Придется иметь дело с достаточно большими объемами товаров. Как правило, минимальная партия косметической продукции составляет 100 кг.
- Необходима не только изначальная, но и последующая низкая себестоимость продукта. Только так можно будет сначала вызвать у покупателя интерес к товарам собственной торговой марки, а потом сохранить и приверженность к ней.
- Важно и наличие обширной аптечной сети с филиалами по всей стране или в значительной ее части. Единичным аптекам или небольшим аптечным сетям лучше не задумываться о СТМ.

Наличие всех этих составляющих — фундамент для того, чтобы искать подходящего производителя своего продукта. Да, производство любого продукта, выпускаемого под СТМ, заказывается напрямую производителю. Чтобы этот весьма важный этап дал желаемый результат, аптечной сети нужно наладить позитивные отношения с компанией, занимающейся производственной деятельностью. Очень часто все начинается с написания и отправления потенциальному бизнес-партнеру коммерческого предложения. *«По своему опыту знаю, что каждое предприятие, если оно действительно работает на достойном уровне, ежедневно получает по 10–20 коммерческих предложений. При этом*

многие из них написаны на десятках страниц мелким шрифтом. Естественно, никто и никогда их не читает, а в лучшем случае отправляет в архив. Ну а чаще всего прямо в «корзину». Поэтому тем, кто собирается выпускать продукцию под СТМ, нужно самым тщательным образом работать над содержанием и внешним видом своего коммерческого предложения», — советует эксперт в области закупок СТМ **Ольга Кондратьева**. В этой связи следует напомнить, что опытные маркетологи советуют сначала присылать потенциальному партнеру по бизнесу информационное письмо, в котором коротко рассказывается об аптечной сети, ее оборотах, перспективах развития, месте на аптечном рынке и т.п. А уже потом, спустя 1–2 недели, направлять свое коммерческое предложение. Составлять его нужно так, чтобы оно поместилось на одном, максимум двух листах фирменного бланка с корпоративной символикой. Очень помогает попасть такому письму на стол руководителя, а не затеряться у секретаря, фирменный конверт. Он тоже должен быть отмечен корпоративной символикой.

ИХ ПРИМЕР — ДРУГИМ НАУКА

Во всех точках аптечной сети «Ригла» можно найти разнообразную продукцию под СТМ организации. Как говорит директор по развитию СТМ «Ригла» **Дарья Лицко**: «Широчайшая линейка собственных торговых марок включает в себя более 700 наименований товаров: средства гигиены и косметика для тела и лица, продукты питания, изделия медицинского назначения, БАД и витаминно-минеральные комплексы. Все товары были придуманы и разработаны специалистами аптечной сети с целью представления на рынке качественных товаров по доступным ценам». Она посоветовала тем, кто задумывается над созданием продуктов под собственной торговой маркой, первым делом задать себе вопрос: «А нужна ли нам в принципе СТМ?»

Дело в том, что у многих аптечных сетей есть действующий портфель известных и хорошо востребованных брендов, на которых они постоянно и неплохо зарабатывают. «К реализации идеи СТМ нужно подходить очень осторожно. Аптечная сеть должна четко знать, какой именно

товар ей нужен, и как будет его реализовывать. Правильно организовать все в этом формате очень не просто, поэтому объем СТМ в России, к сожалению, пока остается незначительным, — замечает представитель «Риглы». — На этом пути возникает порой масса неожиданных препятствий».

Взять, например, один из основных «плюсов» выпуска продуктов под СТМ — сокращение сроков поставок заказа за счет того, что аптечная сеть выбирает того производителя, который находится на оптимально близком расстоянии. Казалось бы, производитель должен дорожить отношениями с той аптечной сетью, которая гарантирует объемы заказов при минимальных издержках на логистику и получение различных бонусов.

«У производителей порой случаются различные ошибки, которые сказываются на качестве продукции, что влечет за собой снижение лояльности покупателей и популярности аптечных сетей. У нас, в частности, была проблема с производителем такого рода. Мы по уже действующему контракту заказали очередную (заметьте, очередную, а не первую!) партию продукции. Но производитель, закупив сырье, вдруг заявил о выполнении заказа только через 120 дней, что существенно превышало время по договору. Что ж, мы нашли другого производителя, который, хоть и на 15% дороже, но выпустил для нас партию продукции за 30 дней, — делится опытом Дарья Лицко. — Конечно, для такой оперативной корректировки событий должен быть действующий «шорт-лист» с потенциальными производителями, к которым можно обратиться в случае каких-либо форс-мажорных ситуаций».

И тут, как и во многих других случаях, нельзя не вспомнить известный постулат «кадры решают все».

Большое внимание в аптечной сети, где есть продукты СТМ, следует уделять и мерчендайзингу. Для продуктов СТМ выделяются самые лучшие места и в торговом зале, и на полках стеллажей. Нельзя забывать и о POS-материалах. Это правильно. Ведь, как свидетельствуют многочисленные маркетинговые исследования, покупатели принимают окончательное решение о покупке товара не за просмотром рекламного ролика по телевизору или перед рекламным

билбордом на улице, а непосредственно в торговом зале. И именно POS-материалы оказывают рекламную поддержку и продвижение продуктов, в т.ч. СТМ, в торговом зале аптеки, направляя потенциального покупателя товара к месту его выкладки. Арсенал таких современных материалов достаточно большой, это:

- плакаты, наклейки и стикеры, которые прикрепляют рядом с самим товаром или на входной двери аптеки;
- каталоги, буклеты, листовки, проспекты;
- мобайлы (большие подвесные макеты изделий), муляжи (джумби) товаров или их упаковок;
- шелфтокеры (они выделяют определенный продукт из ряда товаров одного бренда);

- воблеры (вибрирующие рекламные изображения на подвижной ножке, которая прикрепляется к поверхности торгового оборудования);
- блюдца для приема денег на кассе, на которые наносится рекламная информация;
- сувенирная продукция.

В последней категории наибольшей популярностью и у первостольников, и у покупателей пользуются пакеты, карманные календари с рекламой аптеки или товаров, ручки, блокноты, брелки, различные «пробники» и т.п.

По материалам конференции в рамках выставки
«Собственная торговая марка — IPLS»

Марина МАСЛЯЕВА



ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ

Диарея (народное название — понос) — патологическое состояние, при котором у больного наблюдается учащенная дефекация, при этом стул становится водянистым. Это потеря жидкости и электролитов, нарушение всасывания питательных веществ и других ингредиентов, обеспечивающих гомеостаз организма, которая может привести к быстрому ухудшению состояния человека.

Диарея развивается вследствие нарушения нормального функционирования кишечного тракта, ускорения пищеварительного процесса, что и приводит к разжижению испражнений и учащению дефекации.

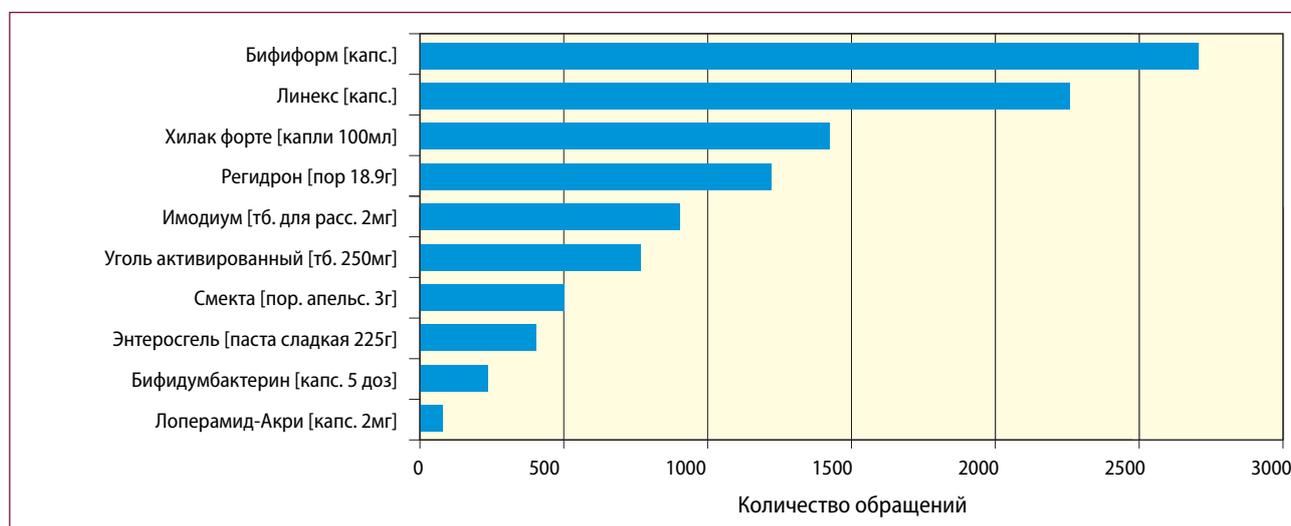
Понос обычно вызван вирусной или бактериальной инфекцией и пищевым отравлением. Чаще всего возбудителями поноса являются бактерии *Escherichia coli* и сальмонеллы, которые содержатся в загрязненной пище и воде. Также очень распространенным возбудителем является бактерия *Clostridium difficile*, рост численности которой в кишечнике часто обусловлен длительным приемом антибиотиков или инфекцией при нахождении на стационарном лечении.

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

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

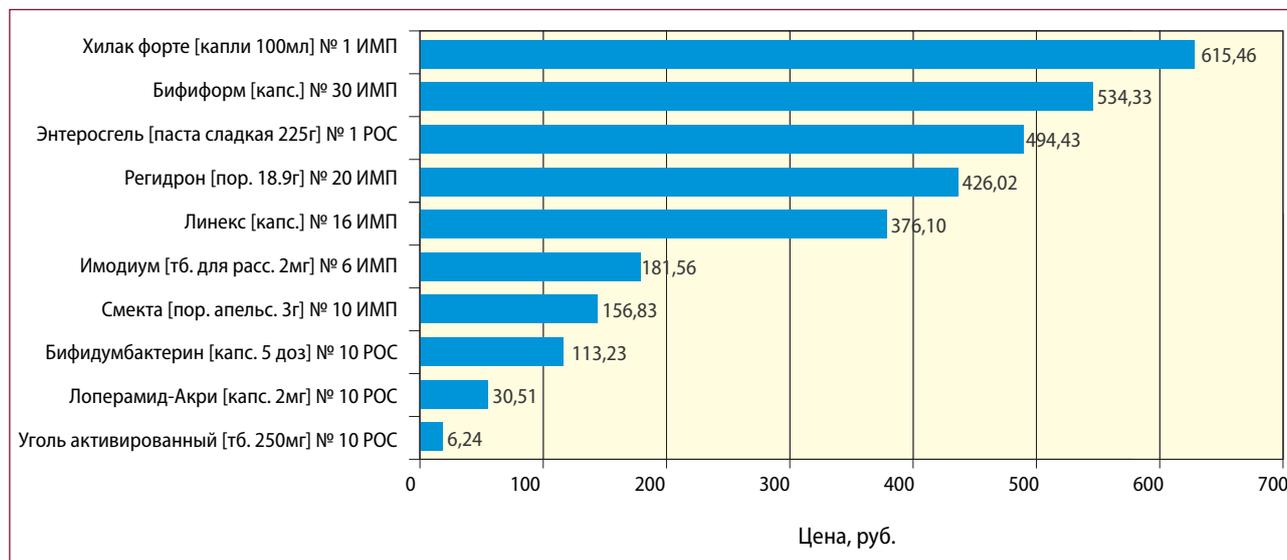
На *рис. 1* представлено соотношение спроса на средства данной группы в мае 2019 г. Наибольшим спросом пользуется **Бифиформ**, который является антагонистом многих видов патогенных и условно патогенных микроорганизмов. Нормализует микробиоценоз в ЖКТ у детей и взрослых, стимулирует функцию пищеварительной системы, препятствует формированию затяжных форм кишечных заболеваний, повышает неспецифическую резистентность организма. На втором месте препарат комплексного пробиотического действия, восстанавливающий равновесие микрофлоры кишечника, — **Линекс**. Препарат нормализует и поддерживает физиологический баланс кишечной микрофлоры во всех сегментах тонкого и толстого кишечника.

Рис. 1 **НАИБОЛЬШИЙ СПРОС НА ЛС, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ, В МАЕ 2019 г.**



На *рис. 2* представлены средние розничные цены на лекарственные средства, используемые для лечения диареи, в мае 2019 г., в аптеках Москвы.

Рис. 2 СРЕДНЯЯ РОЗНИЧНАЯ ЦЕНА НА ЛС, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАРЕИ, В МАЕ 2019 г.



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



XXI ВЕК: НОВАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

Продолжение, начало в МА №3/19

Гандель Виктор Генрихович

Член-корр. Международной академии интеграции науки и бизнеса (МАИНБ), к.фарм.н.

СИТУАЦИЯ VII. НА ПУТИ К «ЗОЛОТОМУ МИЛЛИАРДУ»: КОНВЕРГЕНТНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И РЕИНЖИНИРИНГ БИОФАРМАЦИИ

К сравнимой с Германией по качеству жизни страной можно отнести и Японию, хотя национальные особенности труда, быта и отдыха у них существенно различаются.

Поражение Японии от США во Второй мировой войне было смиренно воспринято суверенной японской элитой как доказательство эффективности американской модели устройства общества и экономики. Вчерашний воинственный «самурай» в мгновение ока сменил «меч на орало». Император публично отрекся от божественного происхождения, женщины получили избирательное право, возродились профсоюзы, появилась директива о политических и религиозных свободах, была разрешена деятельность оппозиционных партий, включая социалистов и коммунистов.

В 1947 г. одна из самых воинственных стран в истории приняла новую конституцию, в которой определила для себя курс на пацифизм, либеральную демократию и отказ от ядерного оружия. Одновременно с этим в 1946–1949 гг. по плану американского экономиста Вольфа Ладжинского была успешно проведена земельная реформа: крупное землевладение упразднено, крестьяне перестали брать землю в аренду — они стали ее собственниками.

Вслед за этим в 1949–1950 гг. американский банкир Джозеф Додж разработал план стабилизации японской экономики (так называемая «линия Доджа») посредством «шоковой терапии». Инфляция была преодолена проведением жесткой налоговой реформы, в основу которой был заложен принцип прогрессивного подоходного

налога. Вместо субсидирования промышленности правительство направляло финансовую помощь банкам, которые стали выдавать компаниям кредиты под свою ответственность, постепенно образуя финансово-промышленные группы.

На момент окончания американской оккупации (апрель 1952 г.) экономика Японии была практически полностью восстановлена, начался ее стремительный рост, причем японцы пошли по пути активного импорта иностранной техники и технологии. В период с 1950 по 1971 г. было приобретено свыше 15 тыс. патентов и лицензий (в основном в США): вместо непомерных финансовых, интеллектуальных и временных затрат на исследования и разработки, японцы скупали права на готовый продукт, постоянно его совершенствуя. К концу 60-х гг. Япония создала универсальную многоотраслевую структуру промышленного производства, использующую новейшие технологии.

Период быстрого экономического роста к 60-м гг. прошлого столетия проложил дорогу к так называемому «японскому экономическому чуду», сродни его немецкому собрату. При этом объем японского экспорта в 1957–1973 гг. вырос десятикратно (!): Япония буквально завалила мир автомобилями, мотоциклами, многотонными судами, оптикой, электрооборудованием, швейными машинками, радиоприемниками, фотоаппаратами, телевизорами, а затем и гаджетами. Ввозя в огромных количествах необработанное сырье и проводя у себя полный цикл его переработки, Япония по ряду важных видов продукции вышла на второе место после США.

Как результат, в период с 1950 по 1973 г. среднегодовые темпы роста экономики Японии составляли порядка 10–11% — самый высокий показатель среди развитых стран. Начавшийся с середины 50-х гг. рекордный рост экономики продолжился до нефтяного кризиса 1973 г., за это время ВВП Японии увеличился в 6,5 раза, а объем промышленного производства — более чем в 10 раз.

Средняя продолжительность жизни (СПЖ) в Японии в этот период: 1955 г. — 66 лет (64 — м., 68 — ж.), 1965 г. — 70,5 лет (68 — м., 73 — ж.), 1975 г. — 73 г. (70 — м., 76 — ж.)^[1].

В настоящее время Япония остается одной из ведущих стран мира. По общему уровню ВВП (5,1 трлн долл. в 2018 г.) она входит в тройку лидеров вместе с США и Китаем. Важнейший фактор стремительного роста японской экономики — внедрение новейших достижений науки и техники. Сельское хозяйство более чем успешно справляется с обеспечением населения продовольствием. Высококачественные товары, производимые в Японии, пользуются успехом во многих регионах мира, а японские предприятия успешно обосновались в десятках стран. Недостаток природных ископаемых научил страну эффективно использовать мировые ресурсы, собственные промышленные, сельскохозяйственные и бытовые отходы. Привычный когда-то образ японского самурая (в чем-то комичный) сменился образом успешного, солидного и эффективного менеджера, ученого и предпринимателя (бизнесмена), а также неутомимого земледельца и высокопроизводительного промышленного работника.

Из 285 новых препаратов, разрешенных к применению и запущенных в производство в мире в XXI в., каждый четвертый — японский, из около 1 тыс. молекул, находящихся сегодня на различных этапах мировых исследований, японское происхождение обнаруживается у 12%, причем большинство из них — продукты биотехнологии. Сегодня **джереники составляют около 20% японского фармрынка** — самый низкий показатель в странах «золотого миллиарда».

Объединяющая нацию религия представлена главным образом буддизмом и синтоизмом. Большинство верующих японцев причисляет себя к обеим религиям сразу (религиозный синкретизм), что лежит в основе их беспримерного трудолюбия и преданности работодателям

— компаниям и корпорациям, о чем свидетельствуют многочисленные примеры пожизненно-го семейного корпоративного найма на работу.

Особо следует отметить стереотип питания японцев, их приверженность продуктам из моря, овощам и фруктам, соблюдению оригинальных ритуалов приема пищи и удивительной умеренности в еде.

Суммируя изложенное, констатируем, что **в странах «золотого миллиарда», давно решивших продовольственную проблему, проще составить меню здоровой еды, особенно вегетарианское, благодаря ценовой доступности и большому разнообразию продуктов питания со всего мира**. Так, например, служба экономических исследований при министерстве сельского хозяйства США ведет учет расходов на продукты питания, алкоголь, табачные изделия с тем, чтобы не допустить существенных расхождений в их ценах на территории страны, включая претендующее на статус 51-го штата Пуэрто-Рико.

Кроме того, перечисленные продукты, как правило, характеризуются высоким качеством, жестко контролируемым надзорными органами.

Вспомним, как в соответствии с законом о пищевых продуктах и лекарствах назвали в 1906 г. агентство министерства здравоохранения и социальных служб США по контролю над качеством изделий медицинского назначения, в т.ч. в сфере ветеринарии, продуктов питания, пищевых добавок, косметики, табака — FDA (Food and Drug Administration). Зоной ответственности этого федерального органа исполнительной власти является сохранение здоровья населения путем контроля и надзора над безопасностью продуктов и лекарств, а также соблюдения законодательства в этой сфере: качество продуктов питания приравнено к качеству лекарств. Подобный подход, объявленный еще в начале прошлого столетия, отнюдь не случаен.

«Человек есть то, что он ест» — эта мысль, приписываемая Гиппократу, уже не раз упоминалась в материалах о правильном питании и привычке его придерживаться. Качество, количество и состав продуктов питания — важнейшие составляющие ЗОЖ, определяющие продолжительность жизни человека.

Специалисты американского Института изучения показателей и оценки здоровья (Health Metrics and Evaluation, HME) на основании

многолетнего мониторинга пришли к выводу, что **неправильное питание является главной причиной преждевременной смерти**. Они уверены, что именно нездоровая, неполезная пища оказывает на организм даже более губительное воздействие, чем избыточный алкоголь или курение: последние лишь ускоряют приближение конца.

В подкрепление подобного вывода ученые из университета им. Фридриха Шиллера в Йене (Германия) обнаружили самую высокую смертность от заболеваний, вызванных недоброкачественным, несбалансированным питанием, в странах СНГ. Исследование основано на данных с 1990 по 2016 г., сообщает Daily Mail^[2].

Антилидером назван Узбекистан, где «пищевая» смертность насчитывает 394 человека на 100 тыс. человек населения. Следом идут Туркмения, Киргизия, Украина, Молдавия, Азербайджан, Беларусь, Таджикистан и Казахстан. Россия замыкает десятку: в ней отмечен 291 смертельный исход на 100 тыс. человек.

Список наиболее здоровых стран возглавили Испания, Израиль и Франция. В этих государствах от «неправильной» еды умерло от 43 до 46 человек на 100 тыс. Отмечается, что в странах-лидерах люди следят за питанием и ограничивают себя в жирных блюдах, мучном и сладком в пользу овощей и фруктов, а также красных сухих вин в разумных количествах и растительных масел.

Известно, что в структуре ЗОЖ правильное питание составляет примерно 50%, что почти вдвое превосходит удельный вес (вклад) здравоохранения в обеспечении достижения долголетия.

Вернемся к нацпроектам и посмотрим, что конкретно говорится об этом в планах правительства. Собственно данной проблеме в структуре нацпроекта «Демография» посвящен раздел 4 «Формирование системы мотивации граждан к ЗОЖ, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек», в рамках которого предусмотрены мероприятия, в т.ч. основанные на рекомендациях ВОЗ, по ликвидации микронутриентной недостаточности, дефицита йода, сокращению потребления соли и сахара, защите от табачного дыма, снижению потребления алкоголя, а также самогоноварения.

Ключевую роль в пропаганде ЗОЖ должны сыграть уже задействованные в процессе СМИ, а также интернет-портал Минздрава России www.takzdorovo.ru

Предусмотрено финансовое обеспечение реализации данного раздела федерального проекта на 2018–2024 гг. в сумме 2,825 млрд руб.

По существу, нацпроект «Демография», включая мероприятия по его финансированию, представляет собой развитие ранее принятого на-ционального проекта «Здоровье» (сентябрь 2005 г.) с его концепцией демографической политики на период до 2025 г., дополненной в 2009 г. стратегическим направлением «Формирование ЗОЖ у населения». Преимущество нацпроектов должна стать гарантией достижения заявленных показателей ожидаемой продолжительности здоровой жизни (ОПЗЖ, пока не измеряемой статистически), представляющей собой интегральный показатель совокупного времени, прожитого в состоянии здоровья (неболезни)^[3]. Значение ОПЗЖ является наиболее корректным измерителем социального состояния общества и служит признанным индикатором качества жизни и здоровья населения. Сегодня, по данным ВОЗ, ОПЗЖ в России составляет примерно 64 г. (59 — м., 67,8 — ж.)^[4].

Начиная с 60-х гг. интегральные показатели здоровья стали использоваться при мониторинге здоровья населения США, Европы и Японии с целью анализа ситуации, ее динамики, а также разработки соответствующих практических рекомендаций. Показатели ОПЗЖ активно применяются ВОЗ и ее подразделениями в Евросоюзе для мониторинга состояния сферы здоровья в различных странах и реализации разработок как по увеличению его среднего уровня, так и уменьшению страновой дифференциации.

Систематические исследования здоровья населения России по показателям ОПЗЖ появились лишь в конце 90-х гг. прошлого века, чем и объясняется отсутствие сегодня доступной статистики по нему.

Продолжение в МА №6/19

^[1] http://rus-stat.ru/stat/3072000_9.pdf

^[2] <https://eaomedia.ru/news/777165/>

^[3] <http://www.demoscope.ru/weekly/2011/0463/demoscope0463.pdf>

^[4] <https://ej.hse.ru/data/2017/12/28/1160681702/.pdf>



«ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2018»: ОПРЕДЕЛЕНА ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА

18 апреля 2019 г. состоялась церемония награждения победителей XIX Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция». Торжественное мероприятие по традиции собрало весь цвет фармацевтического рынка — более 300 руководителей высшего звена компаний, представителей науки и государственной власти.

Церемонию открыл председатель оргкомитета Конкурса и главный исполнительный директор по индустрии здравоохранения Сбербанка **Юрий Крестинский**. Главным изменением в структуре конкурса стало расширение номинации «Компания года», рассказал он. Помимо существующих подноминаций — «Производитель лекарственных средств» и «Дистрибутор лекарственных средств» — сюда добавилась «Аптечная сеть года».

Победителем подноминации «Производитель лекарственных средств» второй раз подряд стала компания **Bayer**, а в число номинантов снова вошли Novartis, Sanofi и «Фармстандарт»; единственным изменением стало присутствие компании Takeda.

Не произошло смены лидера и среди дистрибуторов — уже третий год главный приз достается «Протеку». Лучшей аптечной сетью второй год подряд признана «Нео-фарм», а сделкой года стало приобретение группой компаний «Эркафарм» аптечной сети «Самсон-Фарма».

В номинации «Вектор года» изменения претерпела подноминация «Проект года»: в ней ликвидирована заявочная номинация «Рекламная/маркетинговая кампания». В данной подноминации остаются три номинации по заявкам: «Бизнес-проект», «Социальный проект» и «Digital-проект».

Кроме того, в 2018 г. в конкурс была введена новая номинация — «Коммуникация года», которая включает и подноминацию «Креатив года».

Компания «**Никамед**» была отмечена специальной номинацией «За вклад в создание и развитие ортопедической отрасли Российской Федерации».

«За разработку и внедрение инновационных нутрицевтических препаратов» специальную номинацию получила группа компаний «**Биотэк**» — выпуск линейки продуктов под брендом «Ренессанс».

Компания «**Босналек**» получила специальную номинацию оргкомитета «Новый формат

коммуникации в фармаркетинге» — за создание мультимедийного навигационно-поискового сервиса «Энтерофурил».

Спонсорами мероприятия выступили компании «Паскаль Медикал» («Спонсор Добрых Дел») и «Фармстандарт» («Спонсор Памяти»). Генеральные информационные партнеры

— компании «Бионика Медиа» и «Русская Медиагруппа». Партнер мероприятия — компания «Хеннесси Моэт».

Организатор церемонии награждения — коммуникационное агентство **RX Code**.

Исполнительная дирекция конкурса — коммуникационная группа «Аарон Ллойд».



Обладатель «Платиновой унции» в специальной номинации Оргкомитета «За вклад в создание и развитие ортопедической отрасли РФ» — компания «НИКАМЕД»



Обладатель «Платиновой унции» в специальной номинации Оргкомитета «За разработку и внедрение инновационных нутрицевтических препаратов» — группа компаний «БИОТЭК» (бренд «Ренессанс»)



Обладатель «Платиновой унции» в специальной номинации Оргкомитета «Новый формат коммуникации в фармацевтическом маркетинге» — компания «БОСНАЛЕК» «За создание мультимедийного навигационно-поискового сервиса «Энтерофурил»



Обладатель специальной премии «Платиновая унция» «За умножение добра и новый уровень социальной ответственности бизнеса» — компания «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА «ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ» ПО ИТОГАМ 2018 г.

Номинация	Подноминация	Победитель
Компания года	Производитель ЛС	Байер
	Дистрибутор ЛС	Протек
	Аптечная сеть	Нео-фарм
Препарат года	Безрецептурный препарат	Детралекс (Servier)
	Рецептурный препарат	Ксарелто (Bayer)
Проект года	Социальный проект	«Живи без страха» (Биокад)
	Бизнес-проект	Запуск производства активных субстанций (Герофарм)
	Digital-проект	«Все, что вы хотели знать о ВИЧ, но боялись спросить» (GSK)
Коммуникация года	Креатив года	«Повторюшка» — рекламный ролик препарата «Мирамистин» (Инфамед)
Вектор года	Лонч года	Детрагель (Servier)
	Динамика года (компания)	Гротекс (Solopharm)
	Динамика года (препарат, государственный сектор)	Абаджио (Sanofi)
	Динамика года (препарат, розничный сектор)	Вальсакор (Krka)
Сделка года	Приобретение ГК «Эркафарм» аптечной сети «Самсон-Фарма»	
Спецноминации	«Никамед»: «За вклад в создание и развитие ортопедической отрасли РФ»	
	«Биотэк»: «За разработку и внедрение инновационных нутрицевтических препаратов» (линейка продуктов под брендом «Ренессанс»)	
	Bosnalijek: «Новый формат коммуникации в фарммаркетинге» (за создание мультимедийного навигационно-поискового сервиса «Энтерофурил»)	

Предоставлено организаторами конкурса



КАК СДЕЛАТЬ МЕДПОМОЩЬ И ИННОВАЦИИ ДОСТУПНЫМИ?

В апреле в Москве традиционно проходит Форум регионов России «Здравоохранение», где обсуждаются тенденции и перспективы развития медицины и фармотрасли. Главной темой нынешнего форума можно по праву считать взаимодействие бизнеса и регуляторов в рамках реализации нацпроекта «Здравоохранение».

ЗАКОННОЕ ПРАВО, А НЕ КОНТРАБАНДА

Ключевым вопросом дискуссии стала высокая затратность вывода на российский рынок новых препаратов. Многие компании отказываются регистрировать у нас свои инновационные препараты, поскольку их пугает длительный регистрационный процесс. Он усложнился после 2010 г., когда был принят Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61), где говорилось о необходимости локальных клинических испытаний, а также были прописаны другие нормы, делающие регистрацию длительной и трудной.

Но смягчение мер в этом вопросе уже есть: в 2016 г. вступили в силу изменения в ФЗ-61, отменяющие для орфанных препаратов необходимость локальных клинических испытаний. Сейчас предлагается распространить действие закона и на другие категории ЛС, не имеющих аналогов и доказавших свою эффективность, которые зарегистрированы в странах с развитой регуляторикой.



Член Комитета Совета Федерации по социальной политике **Владимир Круглый** отметил, что у нас не хватает многих эффективных инновационных лекарственных препаратов, которые давно завоевали международный фармрынок. Несмотря на то, что при

определенных условиях не зарегистрированное у нас лекарственное средство можно официально ввезти в страну, на практике с этим возникают сложности.

«У нас в законодательстве есть некий путь, когда можно официально и законно ввезти незарегистрированный препарат, но только если он назначается по жизненным показаниям. Также для этого нужен консилиум врачей федерального лечебного учреждения, заявка регионально-го минздрава и т.д. Путь сложный, и не каждый человек может им воспользоваться. В то же

время, если мы наберем в Интернете название любого незарегистрированного препарата, то сразу поступает предложение, — объяснил эксперт. — С одной стороны, принят закон, что незарегистрированное оборудование и препараты могут применяться, но при этом законов и подзаконных актов, регламентирующих попадание данной продукции в Россию, не существует. Необходим подзаконный акт, который регламентировал бы их ввоз».

Советник генерального директора АО «Нацимбио» **Кирилл Гайдаш** считает, что при серьезном подходе экспорт отечественных ЛП, особенно инновационных, будет иметь большой потенциал.

«Мы понимаем, что у нас есть Бигфарма, которая давно и плотно работает на этих рынках, поэтому для того, чтобы выходить на экспортный потенциал, мы должны предлагать инновационные препараты, соответствующие всем стандартам качества, показывать инновационные разработки и механизмы лечения и профилактики заболеваний. Такие разработки требуют колоссальных денег и времени», — отметил он в своем выступлении.

Эксперт добавил, что цены в рамках госзакупок все-таки начали расти, хотя до этого оставались практически неизменными на протяжении 10 лет.

К. Гайдаш уверен, что должна быть поддержка государства в части справедливого ценообразования на препарат для производителей полного цикла, поскольку разработать ЛС с учетом всех вложений и подготовки производственных мощностей мало. Справедливая цена должна быть референтной к аналогичным и референтным препаратам, находящимся в обращении на территории нашей страны.

ЛЕКВОЗМЕЩЕНИЕ: ПОБЕДИТЬ БОЛЕЗНЬ И СОЦИАЛЬНОЕ НЕРАВЕНСТВО

Главный исполнительный директор по индустрии здравоохранения Сбербанка **Юрий Крестинский** отметил, что уровень обеспеченности ЛС между разными субъектами может отличаться в 7 раз.

«Такое ощущение, что разные субъекты Федерации и разные регионы представляют собой



разные страны. Понятно, что во многом это обусловлено уровнем экономического развития, различными компетенциями. Но в семь раз! Это действительно говорит нам о том, что страна десеgmentирована по социальному признаку. Если возможности граждан купить лекарства отличаются в семь раз, то это колоссальный риск социального расслоения. Понятно, что он обусловлен многими факторами. Лично мне и многим экспертам кажется, что эту ситуацию можно исправить внедрением программы компенсации за лекарственные средства, которую еще называют лекарственным возмещением. Это не нормально, когда лекарства, употребляемые для амбулаторного лечения, не являются в нашей стране частью лечебного процесса. Если 71% оплачивается гражданами, то это уже часть потребительского рынка», — считает эксперт.

Подобное невнимание государства к лекарственным препаратам для амбулаторного сегмента способно свести на нет положительный эффект от стационарной помощи и оказать негативное влияние на всю систему здравоохранения. Поэтому лекарственную помощь при амбулаторном лечении нужно вовлекать в систему ОМС, и в этом может помочь программа лекарственного возмещения.

В следующем году в регионах должны стартовать пилотные проекты в рамках новой программы, но есть места, где начали работу уже сейчас, например, Кировская обл.

ЧАСТНАЯ МЕДИЦИНА И ГОСУДАРСТВО — КАК ДОГОВОРИТЬСЯ?

Привычная форма отношений представителей частной медицины и государства – партнерство. Но при этом, казалось бы, предусматривающем равенство виде сотрудничества часто возникают противоречия, не позволяющие хорошо реализовать совместные проекты. О том, какие трудности бывают при сотрудничестве

с государством, рассказал управляющий директор и учредитель «Центра лабораторных технологий «АБВ» **Игорь Варламов**. Одним из известных проектов ГЧП его компании стало открытие центра лабораторных технологий в Красноярске.

«Этот проект был согласован с Минздравом, и существовала потребность в создании централизованной лабораторной службы в Красноярском крае. Потребность очень тщательно изучалась, был проделан ее анализ и анализ существующей лабораторной базы города и края. Вместе с минздравом Красноярского края потребность была пересчитана в конкретный проект», — пояснил он.

Проект был хорошо проработан, и, несмотря на возможные трудности из-за смены губернатора края, инвесторы приняли решение продолжить его на собственные средства и предложить его краю как проект государственно-частного партнерства и министерства здравоохранения. Сейчас проект достиг хороших результатов: за 2,5 года лаборатория работает на 15% больше своей первоначальной мощности.

Эксперт считает, что все будущие проекты ГЧП должны тщательно прописываться юридически, а стороны должны нести ответственность в случае неисполнения обязательств.

Управляющий партнер ООО «Медицинская инвестиционная группа» **Илья Иванов** выделяет следующие проблемы в работе между частными медуслугами и государством.

- Расходование средств, полученных после оказания услуги, в качестве оплаты за нее по разрешенным статьям.
- Отсутствие механизма долгосрочных гарантий планового задания.
- Дискриминация по тарифам и объемам.
- «Серые» зоны в законодательстве о прикреплении населения и лицензировании.
- Неконтролируемые расчеты медучреждения и отсутствие юридической формы для закрепления прав и обязанностей частного и публичного партнеров при реализации проектов, не связанных с новым строительством.

Помочь решить проблему может внесение изменений в ФЗ-326, позволяющих расходовать

средства ОМС на уставные цели организации и внесение изменений в ФЗ-224 в части формулировок, допускающих частную собственность на объектах реконструкции при реализации проектов.

Также немаловажно обеспечение возможности выделения долгосрочных плановых объемов, разработка и законодательное обеспечение механизма частичного конкурсного распределения плановых объемов ОМС. Еще одна мера — создание аналога «регуляторной гильотины» в здравоохранении с приглашением специалистов-практиков для обсуждения.

Генеральный директор ФГБУ ЦМИКЭЭ Росздравнадзора **Игорь Иванов** привел неутешительную статистику:



граждане перестают доверять и государственным, и частным медучреждениям. При этом число жалоб в Росздравнадзор в прошлом году увеличилось на 30%, а Следственный комитет возбудил на 24% больше медицинских уголовных дел.

Это связано с тем, что потерпевшие не могут решить проблему на уровне ЛПУ, Росздравнадзора или Минздрава и обращаются в последнюю инстанцию. Причем чаще всего дела возбуждаются против хирургов, акушеров-гинекологов и анестезиологов-реаниматологов.

По мнению эксперта, чтобы медработники могли оказывать безопасную и квалифицированную помощь, а пациенты — получать ее, во всех медучреждениях необходимо внедрение системы управления качеством и обеспечения безопасности. Это может быть как работа по международным стандартам (ISO, GCI), так и создание своей национальной гармоничной системы требований к качеству и безопасности медуслуг. Еще один важный шаг — разработка единых клинических рекомендаций, которой сейчас занимаются главные внештатные специалисты Минздрава.

По материалам X Форума регионов России «Здравоохранение»

Ирина ОБУХОВА



ПЕРВУЮ ПОМОЩЬ ПРЕДЛАГАЕТСЯ СДЕЛАТЬ РАСШИРЕННОЙ

При внезапном ухудшении самочувствия, аварии или травме жизнь пострадавшего во многом зависит от того, насколько оперативно ему начали оказывать первую помощь, особенно при нарушении дыхания и кровообращения, различных травмах и остановке сердца.

Чем отличается первая помощь от медицинской? Она направлена, прежде всего, на поддержание жизни и здоровья, тогда как медицинская помощь лечит различные заболевания и обладает профилактической, диагностической и реабилитационной функцией. Медицинская помощь оказывается в соответствии с порядком ее оказания и на основе стандартов, а первая помощь — в соответствии с перечнем мероприятий по ее оказанию. Кроме того, медицинская помощь оказывается медицинскими организациями, первая же — физическими лицами.

Сегодня в законодательстве прописано, какие категории граждан имеют право оказывать первую помощь, например, водители транспортных средств и те, кто владеет нужными навыками, а какие обязаны делать это. В этой категории не только медработники, но и пожарные, спасатели, военнослужащие ВС РФ и Национальной гвардии, сотрудники внутренних дел и пожарной охраны, судебные приставы и представители других профессий, прошедшие специальную подготовку.

Но на практике своим правом по оказанию первой помощи граждане пользуются редко. Частые причины — незнание алгоритмов ее оказания и боязнь навредить пострадавшему.

Главный внештатный специалист по первой помощи Минздрава России **Леонид Дежурный**



отмечает, что сегодня Минздравом определены следующие состояния, при которых требуется первая помощь: отсутствие сознания, остановка дыхания и кровообращения, отравления, наружные кровотечения, инородные тела в верхних дыхательных путях, травмы различных областей тела, ожоги, эффекты воздействия высоких температур и теплового излучения, обморожение и другие эффекты воздействия низких температур.

Перечень мероприятий по оказанию первой помощи на сегодняшний день насчитывает 11 пунктов.

1. Мероприятия по оценке обстановки и обеспечению безопасных условий для оказания первой помощи.
2. Вызов скорой медицинской помощи, других специальных служб, сотрудники которых

обязаны оказывать первую помощь в соответствии с федеральным законом или со специальным правилом.

3. Определение наличия сознания у пострадавшего.
4. Мероприятия по восстановлению проходимости дыхательных путей и определению признаков жизни у пострадавшего.
5. Мероприятия по проведению сердечно-легочной реанимации до появления признаков жизни.
6. Мероприятия по поддержанию проходимости дыхательных путей.
7. Мероприятия по обзорному осмотру пострадавшего и временной остановке наружного кровотечения.
8. Мероприятия по подробному осмотру пострадавшего в целях выявления признаков травм, отравлений и других состояний, угрожающих его жизни и здоровью, и по оказанию первой помощи в случае их выявления.
9. Придание пострадавшему оптимального положения тела.
10. Контроль состояния пострадавшего (сознание, дыхание, кровообращение) и оказание психологической поддержки.
11. Передача пострадавшего бригаде скорой медицинской помощи или специальным службам.

Но этого обширного перечня в некоторых случаях недостаточно, т.к. бывают ситуации, когда к оказанию медицинской помощи быстро перейти нельзя, поскольку скорая помощь приехать сразу не сможет. Сюда относятся удаленные производственные площадки, специфические производства, воздушные и водные суда, опасные условия (подземные, подводные и аварийно-спасательные работы). Помощь пострадавшим в этих условиях может включать в себя использование специальной дыхательной аппаратуры, кислорода и определенных медикаментов — анальгетиков, антидотов, гемостатиков, средств иммобилизации и перемещения пострадавших, но делать это могут лишь медицинские организации или бригада скорой помощи.

Одним из вариантов решения проблемы Л. Дежурный и его коллеги считают создание еще одного вида первой помощи — расширенной.

Врачи уверены, что первыми шагами в разработке концепции расширенной первой помощи, которая оказывается до приезда скорой,

должны стать составление перечня состояний для ее оказания, определение контингента лиц, имеющих право или обязанных оказывать первую помощь в расширенном объеме, создание единой программы обучения и определение набора приспособлений и медикаментов безрецептурного доступа. Также важно установить порядок применения медикаментов несовершеннолетними при отсутствии их родителей или иных законных представителей.

Как считает главный внештатный специалист по первой помощи министерства здравоохранения Краснодарского края **Андрей Колодкин**, возможный перечень алгоритмов оказания первой помощи может включить в себя оценку обстановки и обеспечения безопасных условий оказания первой помощи, в т.ч. проведение первичной сортировки пострадавших, проведение подробного осмотра пострадавшего, базовой сердечно-легочной реанимации, временной остановки наружного кровотечения, оказание первой помощи при инородных телах в верхних дыхательных путях, а также при травмах, в т.ч. проведении иммобилизации, и алгоритм извлечения и перемещения пострадавшего.

Для претворения инициативы в жизнь Леонид Дежурный предлагает обратиться в Комитет по охране здоровья Госдумы с предложением рассмотреть возможность инициирования внесения поправок в Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих дифференциацию первой помощи на два вида — базовую и расширенную. Следующим шагом станет обращение в Минздрав с предложением разработать порядки оказания первой помощи, в т.ч. расширенной, для различных категорий участников ее оказания. В категории необходимо включить алгоритмы действий.

Также потребуется создать систему унифицированного массового обучения первой помощи (в т.ч. расширенной), разработать и утвердить порядок обучения. Для организаций и преподавателей, проводящих обучение, учебно-методических материалов, оборудования и средств будет необходима разработка системы аккредитации и контроля.

По материалам симпозиума «Применение лекарственных препаратов при оказании первой помощи. Нормативные аспекты и перспективы» в рамках XXVI Российского национального конгресса «Человек и лекарство»



ЛЕКАРСТВО — И СРЕДСТВО ЛЕЧЕНИЯ, И ПРИЧИНА ОТРАВЛЕНИЯ

*«Все — яд, все — лекарство; то и другое определяет доза»
Парацельс, швейцарский алхимик, врач, философ*

О том, что можно отравиться лекарствами, принятыми в чрезмерной дозе, известно практически всем. Но отравления возникают и тогда, когда лекарственные препараты принимают не по назначению.

ЛЕКАРСТВО — НЕ ДОПИНГ!

«Баклосан (МНН баклофен) — препарат не новый, в принципе зарекомендовавший себя хорошо в той области терапии, для которой был создан — повышение тонуса мышц при ряде заболеваний. Однако отравления им фиксируются давно и встречаются нередко. Происходит это в основном от его существенной передозировки и приема... не по назначению», — говорит заведующий отделением токсикореанимации московской ГКБ им. братьев Бахрушиных, к.м.н. **Александр Ливанов**. Он поясняет, что фармакологическое действие данного препарата заключается в том, что он, снижая возбудимость концевых отделов афферентных чувствительных волокон и подавляя промежуточные нейроны, угнетает моно- и полисинаптическую передачу нервных импульсов; уменьшает предварительное напряжение мышечных веретен. В результате этот препарат при неврологических заболеваниях, сопровождающихся спастичностью скелетных мышц, ослабляет болезненные спазмы и клонические судороги. То

есть те, которые проявляются в виде ритмичных сокращений, чередующихся с перерывами. Баклосан позволяет увеличить объем движения в суставах, облегчить проведение физических упражнений, массажа, мануальной терапии тем, кому без этого лекарственного препарата сделать очень сложно или болезненно. Хороший препарат! Не зря его назначают для повышения тонуса мышц при рассеянном склерозе, заболеваниях спинного мозга (опухоли, сирингомиелия, болезни двигательных нейронов, травмы, миелит), цереброваскулярных заболеваниях, церебральном параличе, менингите и черепно-мозговых травмах.

Абсорбция (всасывание) препарата в плазме крови достигается через 2–3 часа после приема препарата. Метаболизируется он в печени, а выводится на 85% с мочой и на 15% — с калом.

Однако некоторые здоровые люди тоже пристрастились к этому препарату. В результате его приема они становятся гиперболитическими, у них исчезает чувство страха, появляется отличное настроение даже в сложных жизненных

ситуациях. Принявшие этот препарат люди начинают дурачиться, перестают комплексовать по какому-либо поводу. А активность после приема препарата повышается настолько, что на сон хватает 4–5 ч. *«Наши зарубежные коллеги называют баклосан, который применяется во всем мире, наркотиком изнасилования (англ. date rape drug), объясняя это тем, что препарат вызывает повышенное сексуальное возбуждение... Причем как у мужчин, так и у женщин, — замечает А.С. Ливанов. — Многие попробовавшие баклосан начинают принимать его систематически на протяжении нескольких лет, постоянно увеличивая дозу до такой критической отметки, после которой происходит отравление».*

Отделение токсикореанимации ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ» оказывает помощь при острых отравлениях химической природы. Сюда госпитализируются больные в возрасте от 15 лет и старше со случайными (не суицидальными) отравлениями, в т.ч. лекарственными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными и другими веществами, принятыми с целью наркотического, лекарственного опьянения и одурманивания.

Врачи отделения, которое функционирует в составе больницы с 1995 г., накопили большой опыт в помощи людям с отравлениями. Вот уже 15 лет в отделение поступают больные, получившие отравление баклосаном. По статистическим данным за 2016–2017 гг., их число резко возросло. Среди поступивших с этим анамнезом больных 85% составляют мужчины. Большинство из них — это молодые люди в возрасте 20–30 лет. Несколько меньше тех, кому 30–40. Из дома поступает около 15% отравившихся. Остальные — «с улицы», т.е. из общественных мест. Например, из скверов, ночных клубов и т.п. Почему возросло число отравлений баклосаном? *«Дело в том, что этот препарат стал широко использоваться при лечении алкогольной и наркотической зависимости. Конечно, он относится к рецептурным препаратам. Но, как говорят сами пациенты, приобрести его можно достаточно легко. Я уверен, нужны более строгие меры по ограничению доступа к этому лекарственному средству»*, — убежден Александр Ливанов.

Как правило, прием одного препарата — баклосана — вызывает менее тяжелые формы отравлений, а вот его прием с другими

психотропными препаратами или с этанолом приводит к более тяжелым формам токсикации. В любом случае у больных фиксируется головокружение, шаткая походка, угнетение дыхания, головная боль, нарушение зрения, провалы в памяти. Средняя тяжесть отравления сопровождается галлюцинациями, сильным возбуждением, спутанностью сознания, бессонницей, эффорией, тахикардией, повышением или понижением артериального давления, рвотой, сильным слюноотделением и кожными высыпаниями.

Больные буквально воют, повторяют одни и те же движения тела и конечностей, бьются головой о стены и другие предметы, отчего получают тяжелые повреждения. У этих пациентов неразборчивая речь, сознание они не теряют, но установить контакт с ними бывает очень сложно.

При тяжелых формах отравления баклосаном прибавляются судорожный синдром, шок-овое состояние, кома. Температура тела порой повышается до 40°C.

Больным, поступившим с подозрением на отравление, делается экспресс-анализ крови и ряд других исследований в зависимости от состояния больного. В диагностике отравлений большую помощь оказывает токсикологическая лаборатория.

Для лечения используются все необходимые современные методики оказания анестезиолого-реанимационной помощи. Методы детоксикации включают как давно используемые и хорошо зарекомендовавшие себя «форсированный диурез», очищение ЖКТ разовыми процедурами, так и высокотехнологичные, к которым относятся высоко- и низкочастотные диализно-фильтрационные методы. В частности,



хорошо работают различные варианты продленного лаважа, т.е. промывание тонкого и толстого кишечника специальным раствором, естественным образом обеспечивающем полное очищение от вредных веществ не только кишечника, но и крови, что снижает нагрузку на органы детоксикации организма: печень, почки, легкие, кожу, иммунную систему.

В период лечения применяются антидоты (специфические противоядия), медикаменты общего назначения, антибактериальные препараты, средства для проведения инфузионной терапии (метод лечения, основанный на введении в кровоток различных растворов, с целью коррекции патологических потерь организма или их предотвращения), парентерального, энтерального зондового питания. При правильном алгоритме медицинских мероприятий больного с отравлением баклосаном врачам удается вылечить за 1–2 дня.

Однако потом, как правило, приходится передавать таких пациентов в руки врача-психотерапевта или психиатра. Дело в том, что у больных начинается синдром отмены, справиться с которым помогает... баклосан, т.е. лечим тем, от чего спасали. Только в этом случае терапевтическая дозировка назначается по принципу «от большего — к меньшему» с последующей полной отменой препарата.

ЧАСТО ПРОСТОЕ ОКАЗЫВАЕТСЯ СЛОЖНЫМ

Старый добрый парацетамол был синтезирован еще в 1877 г., с начала 50-х гг. прошлого века получил всемирную популярность. Его и сейчас активно используют в качестве жаропонижающего средства с умеренно обезболивающим действием. Парацетамол показан к применению для быстрого облегчения боли, включая головную (в т.ч. мигренозную) и зубную боль, невралгию (боль при поражении нервов), мышечную, ревматическую боль, менструальную (альгодисменорею), боль при ожогах, травмах.

Назначают лекарство для снижения повышенной температуры и жара при простудных, воспалительных заболеваниях.

Препарат безрецептурный, и таковым он был всегда. Но уже с 60-х гг. появились первые публикации об отравлениях этим лекарственным

средством. И число таких случаев росло. Так, в США в 1993 г. было зафиксировано 93 тыс. случаев отравления парацетамолом, из которых 90 закончились летальным исходом. С начала XXI в. возросло количество отравлений этим препаратом и в России. *«По опубликованным данным в Санкт-Петербурге отравления парацетамолом составляют 8% от всех отравлений. В Иркутске и того больше — 22,7%»*, — сообщил руководитель Свердловского областного центра острых отравлений Свердловской областной клинической психиатрической больницы **Андрей Чекмарев**, пояснив, почему отравления парацетамолом могут быть очень опасны, т.е. если вовремя не оказать медицинскую помощь, то через три дня у пациента разовьется острая печеночная недостаточность (печень буквально разлагается), дальше — летальный исход.

Особенность действующего вещества парацетамол состоит еще и в том, что он входит в состав многих жаропонижающих лекарственных препаратов. Часто в таких порошках доза составляет не 500 мг, как в стандартной таблетке, а 700–800 мг и больше. Люди, чтобы купировать симптомы ОРВИ, пьют их в большом количестве, тогда как максимальная терапевтическая доза в сутки составляет 4 г.

Симптоматика отравлений в данном случае практически стандартная: тошнота, рвота, боли в правом подреберье и в различных отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Иногда эти симптомы сопровождаются зудом кожного покрова и его покраснением. Прогноз зависит от стадии отравления. Первая стадия развивается в течение 24 ч после приема большой дозы



препарата. Вторая — в промежутке от 24 до 48 ч. Третья — от 48 до 96 ч. Четвертая — более 96 ч.

Что делать врачу? Рассказал А. Чекмарев: *«Пациентов с отравлениями парацетамолом госпитализируют. В первый же час проводится токсикологическая экспертиза — определяют уровень сывороточного парацетамола и делают номограмму Румэка-Мэттью, которая применяется для оценки вероятности поражения печени, ведь именно она при третьей стадии отравления принимает на себя существенный удар, а при четвертой полностью выходит из строя, что, собственно, и приводит к летальному исходу.*

Лечение зависит от состояния больного. Но в любом случае внутрь перорально или внутривенно назначается N-ацетилцистеин, который для данной формы отравления является основным антидотом. Его дозировка определяется в соответствии со стадией отравления».

КАПЛЯ И КАМЕНЬ ТОЧИТ

Неправильное использование капель и спреев от насморка подтачивают детское здоровье, бьет тревогу **Лилия Коваленко**, врач-токсиколог московской детской ГКБ им. Н.Ф. Филатова, доцент кафедры анестезиологии, реанимации и токсикологии детского возраста ФГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, к.м.н. *«Госпитализация детей с отравлениями лекарственными препаратами для нас не редкость. При этом 23–36% составляют те, кто отравился Нафтизином и другими каплями от насморка на основе нафазолина. Больше всего в этом случае подвержены интоксикации малыши до 3 лет. Около 16% таких отравлений приходится на детей от 3 до 6 лет. У детей старше*



этого возраста такие отравления случаются крайне редко. Объективным фактором того, что детский организм часто негативно воспринимает действие капель от насморка, заключается в том, что у малышек большая площадь слизистой оболочки полости носа. При этом у них еще не сформировались рецепторы антисептического действия», — объясняет врач-токсиколог. Понятно, что основными причинами таких отравлений является обычное стремление родителей быстрее вылечить своих детей от насморка, чтобы те могли лучше дышать, спокойнее спать, нормально кушать. При этом родители покупают лекарственные средства по своему усмотрению, а используют их, не соблюдая дозировку и кратность применения с учетом возраста ребенка. Нередко родители еще и делают этими препаратами промывание околоносовых пазух, что недопустимо в педиатрической практике! Забывают взрослые родственники заболевших детей и о том, что применять капли от насморка можно в течение 3–5 дней, а не 7–10, как это происходит на практике.

Бывает, что отравления такими каплями происходит по недосмотру. Дети сами начинают брызгать их себе и в нос, и в рот. Некоторые даже выпивают лекарство. В результате наступает отравление, Лилия Коваленко перечислила признаки в зависимости от степени интоксикации.

- **При легкой степени** отравления у ребенка возникает сонливость, развивается бледность кожных покровов, снижается аппетит, наблюдается тахикардия.
- **При средней степени** интоксикации у ребенка фиксируется выраженная вялость, гипотермия (снижение температуры тела), сужение зрачков со сниженной реакцией на свет, он отказывается от еды, у него снижается артериальное давление.
- **При тяжелой степени** отравления добавляется нарушение сознания, гипергидроз (повышенное потоотделение), судорожный синдром, нарушение дыхания.

«В случае незамедлительной госпитализации ребенок выздоравливает через трое суток. Для этого врачи снимают все негативные эффекты, которые возникли от неправильного применения капель или спрея от насморка, — объяснила врач. — Антидотов для данной категории отравления не существует».

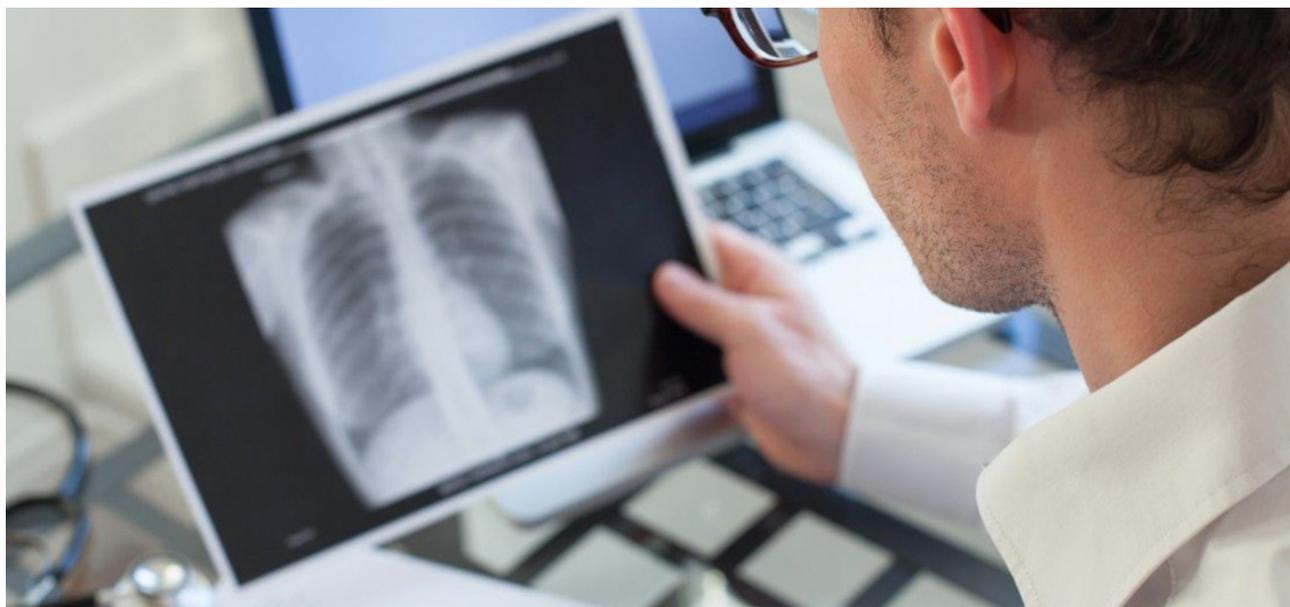
ДЕЛАЕМ ВЫВОДЫ!

Чтобы избежать нежелательных эффектов от приема любых, даже безрецептурных лекарственных препаратов, необходимо сначала проконсультироваться с врачом. При отсутствии такой возможности — с фармацевтическим работником аптеки. Необходимо соблюдать дозы, кратность и длительность приема, а также пути введения препаратов (перорально, ректально,

внутримышечно, внутривенно). Врачам следует давать четкие рекомендации и информировать пациента о возможных рисках и мерах безопасности. И, конечно, надо осуществлять раннюю диагностику лекарственных отравлений, чтобы вовремя оказать помощь пациенту.

Подготовлено по материалам симпозиума главного внештатного специалиста токсиколога Минздрава России в рамках XXVI Российского национального конгресса «Человек и лекарство»

Марина МАСЛЯЕВА



МИФЫ И ПРАВДА О ТУБЕРКУЛЕЗЕ

Эта болезнь известна нам по литературе как «чахотка». Страдали ею полководец Наполеон, самозванка княжна Тараканова, писатели Франц Кафка и Антон Чехов, художник Борис Кустодиев, чекист Феликс Дзержинский, актриса Вивьен Ли... Болезнь безжалостная, и подкрадывается она незаметно. Наверное, поэтому так много сложено о ней легенд.

Каким из них стоит верить? А какие надо считать заблуждениями? Объясняют **Ирина Васильева**, директор Национального медицинского



исследовательского центра фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России, главный внештатный специалист-фтизиатр Минздрава России, и **Валентина Аксенова**, проф., заведующая лабораторией туберкулеза у детей и подростков Национального медицинского исследовательского центра фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава, главный внештатный детский специалист-фтизиатр Минздрава.

1. В нашей стране количество больных туберкулезом превышает показатели в большинстве цивилизованных стран.

Это уже не так. Россия, действительно, несколько лет назад была в списке стран с высоким бременем туберкулеза, который определила Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

Попали мы в него из-за событий, которые случились в конце девяностых годов. После распада СССР развалилась противотуберкулезная служба,



которая была четко выстроена во всех республиках Советского Союза. В результате выросла заболеваемость, увеличилась смертность от туберкулеза... Пик проблем пришелся на начало 2000-х. Пауза в десять лет объясняется особенностью палочки Коха: микобактерия туберкулеза, попав в организм человека, развивается медленно. Но с конца 90-х гг. прошлого века государство стало принимать правительственные программы по борьбе с туберкулезом. В результате этих мероприятий началось медленное снижение заболеваемости и смертности. А в последние годы, когда заработали комплексные программы Минздрава России, показатели начали заметно снижаться.

Сейчас смертность от туберкулеза у нас сокращается более чем на 10 процентов в год. Заболеваемость уменьшается тоже. Сегодня

этот показатель составляет 44,4 больных на 100 тыс. населения. Для сравнения — девятнадцать лет назад было 97 человек на 100 тыс. населения.

Но в стране существуют и препятствия, которые не позволяют полностью справиться с искоренением заболевания. В России, как и во всем мире, распространяется туберкулез с так называемой множественной лекарственной устойчивостью, т.е. формируются штаммы возбудителя, устойчивые к препаратам, которые прежде убивали палочку Коха. Кроме того, длительное время в стране не производились современные противотуберкулезные лекарства. Итог: Россия осталась без необходимых средств, которые могли бы воздействовать на лекарственно-устойчивый туберкулез.

2. Больные с ВИЧ-инфекцией наиболее подвержены заболеванию туберкулезом.

Это так. У ВИЧ-положительных пациентов туберкулез развивается в 20–40 раз чаще, сама болезнь прогрессирует стремительней.

3. Больше всего болеют туберкулезом в российских регионах с влажным климатом.

Неправда. Среди областей, где самые высокие показатели заболеваемости, те, в которых расположены места заключения: по-прежнему происходит распространение туберкулеза в тюрьмах и колониях. Поэтому меньше всего болеют туберкулезом в Центральной России, на северо-западе страны и в Южном федеральном округе. Больше всего пациентов на Дальнем Востоке, в Республике Тыва, в Еврейском автономном округе, в Сибирском и Уральском округах.

4. Прививка БЦЖ не делается детям в Европе. Ее необходимость сомнительна, поскольку она не защищает от риска заболеть туберкулезом.

Правда, что во многих странах подобную вакцинацию не делают. Неправда, что она не спасает от инфекции. БЦЖ — самая старая вакцина, проверенная уже не на одном поколении. Ее цель несколько иная, чем, например, у вакцины против оспы — сделать прививку и стопроцентно гарантировать, что теперь человек не заболеет. Задача БЦЖ — ограничить распространение

возможной инфекции на уровне лимфатической системы, не дать развиваться тяжелым генерализованным формам, которые приводят к смерти. Вот почему **у нас в стране нет туберкулеза менингита, костного туберкулеза**, от которых защищает БЦЖ. Конечно, к прививке много претензий, главная из которых заключается в том, что это «живая» вакцина. Сегодня ученые работают над созданием более эффективной прививки, но все равно она будет пока «живая», хотя в идеале нужна инактивированная.

Ежегодно в мире туберкулез уносит 250 тыс. детских жизней. А в нашей огромной стране в минувшем году умерли лишь 9 человек. Смертность низкая, потому что даже во время перестройки, когда были свернуты многие программы профилактики, диагностики и лечения, вакцинация проходила в полном объеме: БЦЖ получали до 90–95% всех новорожденных. Сегодня охват вакцинацией составляет 81,2% детей в России. В уменьшении показателя виноваты участники антипрививочного движения, которые очень активны в Интернете. Но все специалисты призывают родителей не вестись на провокации, а делать необходимые прививки новорожденным, чтобы защитить их от инфекций.

5. Проба Манту совершенно бесполезна. Лучше сразу делать диаскинтест, который точно покажет, болен ребенок или нет.

Неправда, задачи у этих тестов разные. Пробу Манту ставят детям в возрасте до 8 лет, чтобы увидеть реакцию молодого организма не только на возможный туберкулез, но и на вакцину БЦЖ. По ее показателям отбираются дети, которым положена повторная вакцинация в возрасте 6–7 лет. Но начиная с 8 лет у детей для выяв-



ления туберкулеза применяется современный диаскинтест. Его же используют и в более раннем возрасте при сомнительной реакции дошкольника на пробу Манту. Есть и альтернативные методы диагностики по анализу крови — **T-SPOT** или **квантифероновый тест**.

6. Флюорография показывает очаги туберкулеза в легких ребенка, поэтому ее нужно делать детям при подозрении на заболевание.

Неправда, флюорография не поможет при раннем выявлении туберкулеза у ребенка. Изменения в легких менее 1 см на ней не видны. Статистика говорит, что по флюорограмме выявляется лишь 0,6% заболевших, тогда как с помощью диаскинтеста и последующей мультиспиральной компьютерной томографии этот показатель в десятки раз выше. Если обнаружить болезнь на уровне латентной инфекции и провести курсы химиопрофилактики, то ребенок не заболевает туберкулезом. И даже — что очень успокаивает и радует родителей — ему не будет запрещено посещать детский сад и школу.

7. Сегодня Россия — в числе лидеров по борьбе с туберкулезом у детей и подростков.

Правда. Недаром на сессии ООН, состоявшейся в сентябре прошлого года, где рассматривались лучшие практики по тактике снижения показателей заболеваемости у детей, самым успешным был признан российский опыт. В стране поддерживается достаточно большой охват вакцинацией новорожденных, сформирован четкий порядок профилактических осмотров на туберкулез, в который включена проба Манту и диаскинтест. Кроме того, применение

диаскинтеста позволяет выявлять заболевание на уровне развития латентной туберкулезной инфекции, когда еще нет локальных изменений в органах, только произошло инфицирование микобактериями и ребенок считается еще здоровым.

8. Долго держащийся кашель, постоянная температура около 37°C — эти симптомы должны насторожить родителей, им следует тут же показать ребенка фтизиатру, поскольку так начинается туберкулез...

Не совсем так. Кашель и субфебрильная температура свидетельствуют о запущенной форме. Чаще всего туберкулез начинается у детей бессимптомно. Нередко первыми «звоночками» у детей могут быть так называемые неврологические симптомы: ребенок становится раздражительным, беспокойным, он засыпает днем за партой, а ночью не смыкает глаз. Если вы заметили у ребенка эти проблемы, обратитесь к фтизиатру, он должен назначить внеплановые пробы. Помните, с диагностической целью тесты можно делать столько, сколько нужно.

9. За рубежом не применяют пробу Манту и диаскинтест.

Правда, но не совсем... В мире еще остаются страны, где по старинке применяют пробу Манту. В основном это страны так называемого советского лагеря. Кроме того, сегодня расширяется география применения диаскинтеста, и российская компания «Генериум», которая его производит, уже осуществляет его поставки в некоторые страны Ближнего Востока. А в прошлом году его представили в штаб-квартире ВОЗ, где он вызвал огромный интерес со стороны мировых экспертов.

Пока же за рубежом больше распространены лабораторные тесты, такие как T-SPOT. Он включен в клинические рекомендации ВОЗ и Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) по диагностике латентной туберкулезной инфекции. Этот тест есть и у нас в стране.

Но стоит он дорого и, в отличие от пробы Манту и диаскинтеста, не входит в список тестов, которые бесплатны для населения. Правда, в ближайшее время цена на него должна снизиться, поскольку российская компания «Генериум»



приступает к локализации производства T-SPOT в России на заводе во Владимирской обл.

T-SPOT выполняется по анализу крови, и это, конечно, порадует так называемых «отказников» — родителей, которые в силу разных причин не

хотят делать ребенку внутрикожную пробу. При его выполнении не наблюдается положительная реакция, вызванная вакциной БЦЖ, не влияют на него и возможные иммунодефицитные состояния.

Светлана ЧЕЧИЛОВА

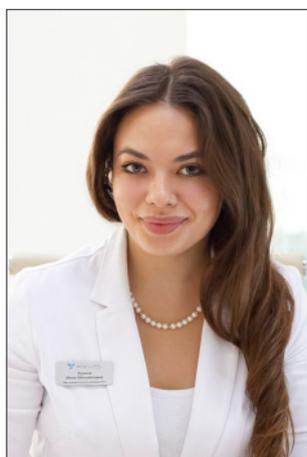


ЭКО. ЕСЛИ «ЧУДО» ДОЛГО НЕ ПРИХОДИТ...

В России в 2019 г. стартовала реализация национального проекта «Демография», рассчитанного на ближайшую пятилетку. Как заявлено в паспорте проекта, его основными целями являются повышение рождаемости, снижение смертности, а также увеличение доли граждан, ведущих здоровый образ жизни. Помимо многих других мер, государство обещает вложить значительные средства в развитие технологий экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), т.е., по сути, помочь семьям, которые не могут зачать ребенка самостоятельно.

О проблемах ЭКО, перспективах его развития и о том, чего ждать пациентам, которые впервые столкнулись с проблемой, рассказывает **Инна Михайловна Зорина**, врач гинеколог-репродуктолог сети центров репродукции и генетики «Нова Клиник».

Инна Михайловна, какие проблемы в области репродуктологии на сегодняшний день вышли на первый план?



Несмотря на непрерывный рост количества проведенных циклов программ ВРТ и повышение доступности этих методов лечения, остается актуальной проблема позднего обращения пары к врачу-репродуктологу. К сожалению, потенциал человеческого организма не бесконечен, и в позднем репродуктивном периоде часто единственной возможностью иметь детей становится

использование донорского материала. Кроме того, особого внимания заслуживает группа пациентов, имеющих отягощенный многочисленными неудачными попытками анамнез.

Могут ли стать причиной бесплодия перенесенные ранее заболевания?

Молодеет ли возраст пациентов, обращающихся за помощью в клинику?

Существует ряд заболеваний, оказывающих непосредственное воздействие на репродуктивную систему. Это различные формы генитального эндометриоза; воспалительные заболевания; множественные оперативные вмешательства на органах малого таза, приводящие к развитию выраженного спаечного процесса, и, как следствие, к нарушению проходимости маточных труб; снижение восприимчивости внутреннего слоя матки (эндометрия) к имплантации эмбриона. Необходимо отметить онкологические заболевания и методы их лечения, которые ассоциированы со снижением репродуктивного потенциала.

За помощью к репродуктологу по-прежнему обращается много женщин старшего

репродуктивного возраста (после 35 лет). Однако хотелось бы отметить группу пациентов, отложивших на данном этапе создание семьи и рождение детей, но заботящихся о сохранении собственного генетического материала. Все больше молодых женщин обращаются в клиники для замораживания яйцеклеток с целью их использования в цикле ЭКО в будущем.

Время идет, а долгожданная беременность не наступает. Существуют ли какие-то временные рамки, в течение которых семейная пара должна серьезно задуматься о медицинском вмешательстве?

Если беременность не наступает в течение 12 месяцев регулярной половой жизни без контрацепции для пар в возрасте до 35 лет или 6 месяцев для супругов, чей возраст превышает эту границу, необходимо посетить врача-репродуктолога для выявления причин бесплодия и определения тактики лечения.

Нужно ли проходить какие-то обследования или анализы перед первым визитом к репродуктологу?

Возможно предварительное исследование спермограммы и MAR-теста мужчины. Кроме того, женщине необходимо проанализировать и подготовить имеющуюся медицинскую документацию по оперативным вмешательствам, данным гистологических исследований, собрать выписки по проведенным программам ЭКО и эмбриологические выписки. Окончательный объем обследований определяется по результатам очного приема у репродуктолога.



В каких случаях можно начать с альтернативных методов лечения? Например, внутриматочной инсеминации?

У пациентов молодого возраста с сохраненным овариальным резервом, проходимость маточных труб и нормальными показателями спермограммы возможно применение альтернативных методов лечения, в т.ч. ВМИ. В случае отсутствия эффекта после проведения 1–3 процедур стоит прибегнуть к другим методам вспомогательных репродуктивных технологий.

Как подготовиться к процедуре ЭКО? Может быть, успешному решению проблемы будут способствовать прием витаминов, специальная диета или изменение образа жизни?

Основная подготовка к процедуре ЭКО заключается в тщательном обследовании на этапе планирования программы и коррекции ненормативных показателей. В случае необходимости будут назначены дополнительные исследования у смежных специалистов.

В условиях современного ритма жизни (а это касается не только жителей мегаполисов и крупных городов) необходимо исключить воздействие внешних стрессовых негативных факторов, отказаться от вредных привычек, придерживаться сбалансированного питания. Дополнительный прием витаминов или витаминных комплексов также оказывает благоприятное воздействие. Например, известно, что дефицит витамина Д негативно сказывается на работе репродуктивной системы и имплантации эмбриона. Фолиевая кислота участвует в формировании нервной системы плода во время его внутриутробного развития. Да, изолированные дефициты не являются первостепенной причиной бесплодия, но и исключать их вовсе нельзя, поэтому стоит принимать дополнительную терапию, назначенную врачом в индивидуальном порядке.

Есть ли у Вас своя методика проведения ЭКО? Насколько важен индивидуальный подход?

В своей клинической практике я ориентируюсь на принципы доказательной медицины, современные протоколы и клинические рекомендации. Однако самый главный принцип работы для меня — индивидуализированный подход

в ведении каждого пациента. Еще в прошлом году мы внедрили в практику ЭКО с персонифицированной стимуляцией яичников. Прежде чем рекомендовать определенную схему, мы назначаем пациентке анализ крови, основанный на современных разработках в области генетики и позволяющий определить состояние генов рецепторов к гормонам. Оценив полученные результаты, подбираем оптимальные препараты и их дозировку.

Возникают ли ситуации, в результате которых паре может быть отказано в проведении процедуры?

В процедуре может быть отказано в случае наличия противопоказаний к проведению ЭКО, которые представлены в приказе Минздрава от 30.08.12 №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Это те состояния, при которых невозможно проведение этапов программы экстракорпорального оплодотворения, вынашивание плода и роды. К ним относят:

- психические расстройства;
- любые онкологические заболевания и доброкачественные опухоли, требующие хирургического вмешательства;
- соматические заболевания, острые воспалительные или обострение хронических заболеваний любой локализации;
- инфекционные и паразитарные заболевания в острой фазе.

По каким показателям специалисты могут посоветовать использование донорских яйцеклеток?

На основании полученных данных, картины УЗИ-исследования и уровня гормона АМГ можно определить показания для использования ооцитов донора. Это состояния, при которых невозможно получение яйцеклеток (старший возраст, радикальные операции с удалением яичников, синдром резистентных яичников, генетически ассоциированные заболевания). Также программы с ДО предлагаются пациенткам, у которых невозможно получение качественных ооцитов (множественные безуспешные попытки и попытки с получением некачественных ооцитов и эмбрионов).

Как на сегодняшний день продвинулись научные технологии в области ЭКО? Насколько отличается эмбриология в разных клиниках?

Первый советский ребенок, зачатый с помощью ЭКО, Елена Донцова, родилась в 1986 г., а сейчас она и сама счастливая мама. Естественно, технологии ВРТ с тех пор значительно продвинулись вперед. *Во-первых*, появились новые препараты, были усовершенствованы схемы лечения, позволяющие индивидуализировать лечебный протокол.

Во-вторых, появились новые методы повышения эффективности программ. Теперь применяют не только «классическое» ЭКО, но и метод ИКСИ, а также используют дополнительные способы селекции сперматозоидов, позволяющие преодолеть тяжелые формы мужского бесплодия.

В-третьих, оптимизируются условия культивирования и переноса полученных эмбрионов. Нельзя не отметить метод преимплантационного генетического тестирования эмбрионов на этапе до переноса их в полость матки, т.е. до наступления беременности, что предупреждает развитие генетических заболеваний и помогает в планировании беременности у особой группы пациентов с моногенными заболеваниями.

Очень важно, что современные методы криоконсервации позволяют длительно хранить собственный генетический материал, а в дальнейшем безопасно использовать его.

Отличие эмбриологических лабораторий в различных клиниках как раз и заключается в технической оснащенности и квалификации эмбриолога, осуществляющих перечисленные манипуляции.

По статистике первая попытка часто бывает неудачной. Что в таких случаях Вы рекомендуете делать дальше?

Прежде всего, нужно оценить протокол стимуляции: препараты и дозировки, количество и качество полученных ооцитов, метод оплодотворения, количество и качество полученных и перенесенных эмбрионов.

Кроме того, надо провести генетическое обследование пары и направить пациентов на консультацию к смежным специалистам при наличии дополнительных факторов риска. Также

в ряде случаев оценивается состояние эндометрия и его рецептивность.

Как влияют гормоны на имплантацию плодного яйца? Наносит ли вред организму матери и ребенка гормональная поддержка, которая назначается с наступлением беременности?

Отрицательного влияния на имплантацию плодного яйца нет, напротив, терапия направлена на подготовку к имплантации. Продуманное и необходимое назначение гормональных препаратов исключает какой-либо вред для организма матери и ребенка. Тактика и дозировка терапии определены предварительными многолетними испытаниями и обоснованными общепринятыми клиническими рекомендациями.

Одним из мифов, распространенных на сегодняшний день, является тот, что дети, рожденные в результате ЭКО, отличаются от детей, которые появились на свет естественным путем. Так ли это?

Дети, рожденные в результате ЭКО, отличаются только тем, что они очень долгожданные. Но здесь я хочу отметить, что зачастую в центр

репродукции обращаются женщины старшего репродуктивного возраста, у которых за годы успели накопиться различные заболевания, способные негативно сказаться на вынашивании и рождении ребенка, а также на состоянии его здоровья. Иными словами, повлиять на здоровье и развитие ребенка, рожденного в результате ЭКО, могут негативные факторы, связанные с особенностями родителей (заболевания, образ жизни и т.д.), а не сама процедура экстракорпорального оплодотворения.

Появление на свет ребенка — тонкая и деликатная сфера. Говорят, дети приходят, когда мы к этому готовы. Может ли, по Вашему мнению, настоящая вера в успех творить чудеса?

Эмоциональный настрой играет важную роль в подготовке к проведению программы ЭКО и в вынашивании долгожданной беременности. Безусловно, только совместными усилиями пары и лечащего врача можно преодолеть этот путь, пройти все испытания и добиться успеха!

Елена ПИГАРЕВА



СЧАСТЛИВАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ — ЗА ПОКУПКАМИ В АПТЕКУ

Прекрасное и волшебное время ожидания ребенка в той или иной степени вносит коррективы в привычный образ жизни будущей мамы и близких ей людей. И главное, чтобы этот период приносил женщине больше положительных моментов.

ПОДБОР ДОРОДОВОГО БЕЛЬЯ

Несомненной причиной психологических переживаний для многих женщин становится закономерное увеличение размеров в области груди и бедер, не говоря уже о растущем животе. Часто мысли об увеличении веса портят настроение и косвенно наносят вред правильному развитию малыша, которое в немалой степени зависит от эмоционального состояния матери. На самом деле не стоит бояться лишних килограммов: беременность и лактация — явления временные, а это значит, что прежний вес и объемы постепенно придут в норму.

А от будущей мамы требуется правильно подобрать нижнее белье для беременных в течение самых ответственных девяти месяцев в ее жизни.

■ Как подобрать бюстгалтер

Во время вынашивания малыша и в период грудного вскармливания грудь увеличится как минимум на два размера. Следует учитывать, что изменения произойдут как в области

чашечек, так и расширится обхват грудной клетки, поэтому о кружевных моделях с косточками и соблазнительным push-up придется забыть. А на смену им придут достойные удобные фасоны только из натуральных тканей.

Главным отличием белья для беременных, бросающимся в глаза на всех фото аналогичных товаров, — является отсутствие косточек. В повседневной жизни эти привычные детали созданы для формирования пикантных форм, однако такие модели не рекомендуется носить более шести часов. Причина в том, что они сжимают сосуды и перетягивают кожу, а в период перестройки организма и подготовки к лактации подобного категорически нельзя допускать.

Второй немаловажный элемент дородового бюстгалтера — широкие эластичные бретели. Дородовые изделия продуманы таким образом, чтобы ткань в области сосков, была особо мягкой.

Кому-то подобное белье покажется слишком обычным, но именно этот крой лифа позволит вернуть первоначальную форму груди уже после прекращения грудного вскармливания.

Для определения полноты подходящих чашечек следует произвести несложные расчеты:

- измерить обхват грудной клетки под грудью;
- произвести обмер окружности груди по наиболее выступающим точкам;
- вычесть меньший показатель из большего;
- полученная разница и будет обозначать размер бюстгалтера.

Размерный ряд дородовых бюстгалтеров абсолютно не отличается от стандартной классификации. Однако стоит учитывать свое нынешнее положение и не пытаться соответствовать прежним объемам: белье должно идеально подходить по нынешним меркам.

■ Выбираем бандаж

Такая часть женского белья, как бандаж для беременных, часто вызывает самые неоднозначные мнения: кто-то восхищается, другие высказываются сдержанно, либо негативно.

Окончательное решение остается за будущей мамой и гинекологом. В сущности бандаж не обязателен, но его ношение уберет нижние мышцы и кожу живота от избыточного растяжения, снимет нагрузку с позвоночника, а также поддержит положение плода в правильном состоянии. Носить бандаж рекомендуется с 4-го месяца беременности.

Какие виды бандажей для беременных можно выделить:

- **Модель в форме высоких трусов** полностью облегает живот и создает комфортную поддержку для матки. Надевать такие трусики полагается лежа.
- **Бандаж-пояс.** Такие модели имеют вид широкой фигурной ленты из эластичных материалов. Применяется поверх нижнего белья, под верхней одеждой. Пояс хорош тем, что плотность его охвата может регулироваться в зависимости от размеров и самочувствия женщины. Так же, как и высокие трусы, бандаж-пояс поддерживает спину и нижнюю часть живота.
- **Бандаж-корсет** представляет собой подобие высоких трусиков со шнуровкой или более современную конструкцию с бретелями. Корсеты хорошо справляются со своей ролью поддерживающих деталей белья, но неудобны из-за шнуровки и объемности. Хотя польза для здоровья компенсирует некоторый дискомфорт.



Основной фактор для выбора дородового белья — это личные ощущения, рекомендации врача и в какой-то степени отзывы других женщин.

ЗАБОТА О НОЖКАХ

Беременность не исключение, чтобы выглядеть привлекательно, поэтому производители позаботились не только о нижнем белье, но и о специальной современной обуви, а также одежде.

Деликатное состояние женского организма во время беременности предъявляет новые требования к обуви, связанные с физическими изменениями во всех системах организма, а особенно в работе опорно-двигательного аппарата. У будущей мамы в связи с ростом живота и увеличением веса смещается центр тяжести и изменяется осанка.

По этой причине возрастает нагрузка на стопы, они становятся более плоскими и широкими. Их основная задача — обеспечивать опору и равновесие в покое и при движении, защитить опорно-двигательную систему от возможных травм.

Обувь беременной должна быть устойчивой, чтобы исключить падение и все связанные с этим повреждения.

- Желательно выбирать обувь из натурального материала, который пропускает воздух, благодаря чему кожа ног дышит.

Это позволит избежать повышенной потливости и опрелостей ног в период беременности.

- Форма носка должна быть квадратной или круглой, чтобы не затруднять кровообращение в области стопы, которое может привести к возникновению болей в пояснице и развитию варикозного расширения вен.

- Обувь должна быть по размеру, но с учетом возможной отечности ног. Поэтому важно предусмотреть допуск на объем отекающей ноги.
- Стопа беременной женщины постоянно нуждается в поддержке, поэтому обувь должна быть не только удобной, но и прочно держаться на ноге.
- Что касается подошвы, то желательно выбирать обувь с амортизацией, дабы избежать скольжения.

■ Высота каблука

О красивой высокой тонкой шпильке придется забыть, так же как и о тонком невысоком каблуке.

Противопоказаны и каблуки, смещенные к середине обуви. Менее травмоопасной считается танкетка, благодаря плавному переходу подошвы от носка к каблуку. Однако все рекорды по безопасности побил широкий каблук до 3–4 см. Риск травмы, развития плоскостопия и варикоза на таком каблуке сводится к минимуму.

■ Тонус ног

► Для снятия усталости поможет контрастный душ для ног (чередование теплой и прохладной воды).

Для уменьшения отечности отдыхать днем и спать ночью, лучше приподняв конец кровати (например, подложив под ноги небольшую подушку).

► Очень полезно чаще ходить по естественной неровной поверхности: по мягкой земле, по песку, траве или листве, по гравию.

► С целью укрепления мышц и связок стопы, улучшения кровоснабжения стоп и голеностопных суставов рекомендуется ежедневно по 15–20 мин. ходить по ортопедическому коврику.



- Показаны несложные упражнения:
 - вращение стопами внутрь и наружу (15–20 раз в каждую сторону);
 - поднятие пальцами ног с пола различных предметов;
 - в положении сидя можно катать по полу мячик или пластиковую бутылку;
 - рисовать в воздухе ногами буквы любого алфавита; подниматься на носки и перекатываться с носка на пятку.

Эти упражнения устраняют боль, являются профилактикой плоскостопия и варикозного расширения вен нижних конечностей, уменьшают отечность, избавляют от чувства усталости в ногах и просто улучшают настроение.

► По рекомендации врача, возможно, придется носить компрессионное белье (колготки, чулки или гольфы), а также использовать венотонизирующую косметику и терапевтические препараты.

ЗАПРЕТНАЯ ЗОНА

Беременность — время глобальных перемен и от женщины требуется максимальная ответственность во всем.

Ежедневный уход за собой — это еще и внимание к маленькому человечку, который живет и развивается внутри.

Неслучайно в этот период большинство женщин начинают интересоваться составом косметики и принимают решение о переходе на более натуральные средства.

Косметика масс-маркет содержит небезопасные компоненты для будущей мамы и малыша, а профессиональная — слишком богата активными ингредиентами, что также нежелательно.

Если до беременности кожа не реагировала на какие-то вещества аллергией, повышенной чувствительностью, то во время беременности все может измениться.

■ Каких ингредиентов избегать

- **Ретинол** — компонент на основе витамина А, который встречается в антивозрастной косметике и призван служить для борьбы с первыми мимическими морщинами.

Сам по себе он не опасен, но его высокая концентрация может навредить ребенку в том случае, если он и другие ретиноевые соединения будут стоять в начале состава.

- **Салициловая кислота** или бета-гидроксильная кислота — часто присутствует в тониках и лосьонах для жирной кожи.

Несмотря на антисептический эффект и удаление отмирающих клеток, она вредна для развивающегося плода.

- **Натуральные эфирные масла** — лучше отказаться от их использования в чистом виде, но их присутствие в составе косметики на последних позициях не представляет опасности.
- **Отдушки** — сильные запахи могут вызывать тошноту, головокружение и стать причиной аллергии.
- **Гидрохинон** — часто встречается в составе отбеливающих средств и автозагара. Желательно отказаться от применения косметики с этим веществом, поскольку существует риск негативного влияния на здоровье малыша.
- **Триклозан** — антибактериальный компонент, который добавляют в косметику и в зубные пасты. Этот ингредиент не безопасен и может вызвать различные патологии в развитии ребенка.
- **Алюминия хлорид гексагидрат** частый спутник в составе дезодорантов. Беременным его следует избегать, делая выбор в пользу натуральных минеральных дезодорантов.

Во время беременности лучше исключить:

- **Лаки для ногтей, ацетонсодержащие средства** — содержат токсичные формальдегид, толуол, фталаты.

В период беременности нужно использовать безопасные натуральные лаки.

- **Лечебные средства против акне** могут содержать антибиотики, изотретиноин, третиноин, которые негативно влияют на развитие плода.
- **Стойкие духи** часто содержат фталаты. Они небезопасны для развития малыша, поэтому на период беременности от стойкого парфюма лучше отказаться.
- Применение стойких красок для волос пока не имеет достоверных исследований, подтверждающих негативное действие на беременных. Желательно в целях безопасности пользоваться растительными красками для волос.

БЕЗОПАСНАЯ КОСМЕТИКА

Как правило, в период ожидания ребенка предпочтение отдается аптечным средствам из разряда органических и натуральных.

Этот выбор не случаен — подобная косметика считается единственно правильным решением для будущей мамы. Средства на основе природных компонентов, как правило, не вызывают опасений или негативных последствий. Органическая косметика, в составе которой вытяжки из лечебных трав и растений, станет незаменимой в период, когда женский организм особенно уязвим и нуждается в заботе.

Также для ухода за лицом и телом во время беременности можно пользоваться детской косметикой, поскольку она зарекомендовала себя как наиболее нежная, гипоаллергенная и безопасная.

Во время беременности каждой женщине необходима специальная косметика в ежедневном уходе, которая ориентирована на профилактику растяжек, подготовку интимной зоны (к процессу родов), а также груди и сосков к периоду кормления.

Нельзя забывать и об основном уходе:

- шампуни, кремы для лица и тела нужно обязательно включить в ежедневный комплекс процедур.
- кремы для лица должны выполнять свою основную функцию — увлажнять и питать кожу.

Для этой цели отлично подходит детская косметика или натуральные масла, например, кокосовое.

Натуральные мягкие шампуни без сульфатов помогут укрепить волосы и предотвратить их выпадение.

Для окрашивания волос рекомендуется использовать натуральные растительные краски — хну, басму или смесь на их основе.

Из безопасных дезодорантов беременным лучше применять минеральные аналоги — они абсолютно безвредны и полностью натуральны, либо можно использовать стики, ролики и спреи без алюминия в составе.

Вся продукция для беременных широко представлена в аптечных организациях, поэтому ее приобретение не составит никакого труда, а качество гарантировано.

Забота о себе во время беременности — это, прежде всего, любовь к будущему малышу!

Софья МИЛОВАНОВА



МИФЫ И СТРАХИ — ГЛАВНОЕ ПРЕПЯТСТВИЕ ВАКЦИНАЦИИ

Некоторые споры, как например, о том, что появилось раньше — курица или яйцо — уже давно стали классикой, а к точному выводу так никто и не пришел. Что касается медицины, то одна из самых горячих тем — прививать или нет своих детей. Движение антипрививочников в последнее время проявляет все большую активность, и специалисты начинают уделять внимание причинам, по которым эти люди отказываются от прививок, их страхам и объему знаний по теме вакцинации. Ясно одно: давление на людей и навязывание им даже самых полезных идей почти всегда вызывает сопротивление и отторжение. Рассмотрим, какие аргументы приводят сторонники и противники вакцинации, когда вступают в спор.

Директор по маркетинговым коммуникациям аналитического центра Brand Analytics **Василий Черный** приводит интересные результаты исследования отношения к вакцинации на основе анализа русскоязычных социальных медиа. Всего за период с 1 апреля 2018 г. по 31 марта этого года в них было более 5,3 млн упоминаний, связанных с вакцинацией. Примечательно, что 70% обсуждающих данную тему — женщины. За вакцинацию выступают 59% авторов сообщений, остальные — против. Интересно, что доля мужчин среди противников прививок на 5% больше, чем у женщин.

Обсуждение пользы и вреда вакцинации затрагивает не только эпидемиологическую обстановку, например, по кори, но и продолжает извечное столкновение сторонников и противников, причем активность последних в два раза выше.

Какие аргументы приводят стороны? Те, кто за прививки, считают, что вакцины защищают

от болезни или позволяют перенести ее без осложнений, положительно влияют на иммунитет, позволяют реже болеть и в целом хорошо переносятся, защищают от возможных эпидемий. Кроме того, без них могут не взять в дошкольное образовательное учреждение. Еще один часто встречающийся аргумент — так надо/правильно.

Антипрививочники же боятся побочных эффектов, риска инвалидизации и даже смерти, снижения иммунитета. Некоторые из них сомневаются в эффективности вакцин и считают, что они содержат опасные вещества. Еще противники прививок говорят, что некоторые вакцины не прошли испытания на безопасность и эффективность. Встречаются и вовсе абсурдные доводы, к примеру, то, что импортные вакцины нацелены на уничтожение россиян.

Несмотря на разнообразие аргументов, сторонники вакцинации предпочитают использовать вариант «так надо», тогда как

антивакцинаторы приводят в пользу своего мнения гораздо больше доводов, для чего ссылаются на различные материалы, но собственными мыслями делятся мало. Это может означать как особенность выражения мнения, так и трудности с аргументированием своей позиции. Сторонники прививок, наоборот, делятся собственными соображениями. Кроме того, их позиция по отношению к оппонентам чаще негативная.

Почему об отказах родителей от прививок и частых негативных реакциях не говорили в советское время, а сама процедура по умолчанию была обязательной? Что изменило сознание людей, заставило их поверить в неэффективность вакцин и даже их потенциальную опасность? Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный детский специалист по профилактической медицине МЗ РФ, акад. РАН **Лейла Намазова-Баранова** связывает это с тем, что в 90-е гг. было популярно обсуждать тему свободы и демократии именно в контексте вакцинации, т.е. отказ от прививок стал своеобразным способом выражения своего мнения. В принятом тогда законе об иммунопрофилактике была прописана возможность отказа от прививок по желанию родителей.

Однако мы часто забываем, что прививки нужны не только детям, но и взрослым. Вакцинация гарантирует стойкую защиту от распространенных заболеваний, которые не столь безобидны, как пытаются представить антипрививочники, положительно влияет на здоровье поколений и увеличение продолжительности жизни. Вакцины проходят все необходимые исследования, доказывающие их безопасность и эффективность.



В негативное отношение к вакцинации внесла свою лепту и недостоверность информации о ней. Чаще всего родители берут ее в Интернете, активно общаясь в соцсетях, спрашивая советов, но только не консультируясь с врачами. К счастью, сегодня в Сети есть блоги, где профессионалы рассказывают о вакцинации достоверно и объективно и отвечают на вопросы читателей.

ЧЕМ ВАКЦИНЫ ПУГАЮТ РОДИТЕЛЕЙ?

Как ни странно, первым аргументом против прививок для обывателя будет *неочевидность пользы вакцин*. Приведем простой пример: здоровый человек болеет и для выздоровления он готов принимать необходимые лекарства. Чем они эффективнее, тем быстрее состояние больного приходит в норму. Получается, что лекарства действуют и в них можно верить. А в случае с вакциной такой подход неверен, ведь она вводится человеку до того, как он может заболеть, т.е. при хорошей эффективности вакцин простые люди просто перестают замечать их пользу, в отличие от специалистов. Это приводит к тому, что почти побежденные заболевания возвращаются: они же давно не встречаются, зачем тогда прививка?

Зато вред от вакцин кажется антипрививочникам очевидным, причем это не обязательно касается истинных осложнений, которые, к слову, встречаются редко. Гораздо больше родителей волнует психическое состояние ребенка, который может испугаться самой процедуры, заплакать и т.д. А если к этому присоединяются побочные эффекты — незначительное повышение температуры, головная боль, общее недомогание, то родители начинают сомневаться, стоит ли после этого делать прививки. Чаще всего они ищут мнения и информацию в Сети, а обнаружить там распространенные мифы и недостоверные сведения — дело нескольких секунд.

Миф №1: в вакцине содержатся опасные для здоровья вещества.

Чаще всего называют формальдегид, алюминий и ртуть. *Формальдегид* действительно очень токсичен и в больших дозах поражает нервную систему и приводит к слепоте. Но откуда он взялся в вакцине? Дело в том, что он

используется для инактивации вирусов, и после того, как они стали безопасными, формальдегид вымывают, но его незначительное количество может остаться, однако для нашего организма оно безопасно.

Алюминий действительно часто используется в вакцинах в качестве адъюванта, необходимого для того, чтобы при прививке иммунитет отреагировал на введение вируса и выработал антитела, т.е. это своеобразная попытка «обмануть» иммунитет. Если бы мы не добавляли к инактивированному вирусу адъювант, то иммунитет не сочтет его опасным, а значит не выработает защиту. Адъювант часто вызывает на коже небольшое воспаление, но оно не требует лечения и быстро проходит.

Алюминий окружает нас повсюду: он встречается и в воде, и в воздухе, и в еде, и незначительная доза этого металла в вакцине не способна навредить человеку.

Ртуть когда-то добавлялась в вакцины как консервант, однако она не применяется уже много лет. Интересно, что противники прививок начали говорить о ее содержании в вакцинах уже после того, как ее изъяли из обращения.

Миф №2: детские болезни легко переносятся.

Среди антивакцинаторов есть те, кто все-таки признает необходимость прививок от некоторых болезней, например, полиомиелита, но если речь идет о кори, паротите или краснухе, то они считаются для маленького ребенка чем-то обычным, ведь ими болели наши бабушки и дедушки. Но не следует забывать, что у предыдущих поколений не было вакцин, а значит и выбора, болеть им или нет.

Миф №3: лекарств и гигиены достаточно.

Действительно, с развитием гигиены и фармакологии частота и длительность эпидемий заметно сократились, однако если болезнь уже появилась, то гигиена не сделает ее менее опасной, а лекарства только уменьшат вероятность осложнений и помогут выздороветь, но только в том случае, если они подобраны правильно и применяются своевременно. Здесь не исключены случаи, когда люди из удаленных регионов могут просто не дожидаться медикаментов. Вакцина же снижает риск заболевания и возможных осложнений, если человек уже заболел.

Миф №4: много вакцин разрушат детский иммунитет.

После рождения ребенок сталкивается с огромным количеством микроорганизмов в окружающей среде, причем далеко не все из них нейтральные. По сравнению с этим вакцины только малая часть того, с чем иммунитету придется встретиться далее. Более того, они заранее научат организм противостоять болезням.

Интересная врачебная рекомендация существует в США: если ребенок не получил каких-либо прививок по возрасту, то их нужно делать все и сразу. Откладывать или разбивать вакцинацию не стоит, поскольку есть вероятность, что ребенок столкнется с инфекцией, прививку от которой родители решили сделать позже.

Часто родители боятся, что вакцинация в первые годы жизни может привести к инвалидности, но это ложная связь. Дело в том, что тяжелые генетические заболевания или врожденные пороки развития проявляются именно в том возрасте, когда ребенку начинают делать прививки, т.е. она может помочь проявить, но не является причиной.

К сожалению, даже врачи могут предложить отложить прививки или отказать в них из-за ложных медотводов. Из-за этого уровень доверия к специалистам у родителей снижается, и они начинают искать другие источники информации. С одной стороны, родители сталкиваются с недостоверной информацией и мифами, но само стремление разобраться в проблеме повышает уровень их осознанности.

КАК НАЙТИ ПОДХОД К РОДИТЕЛЯМ-АНТИПРИВИВОЧНИКАМ?

Прежде всего, необходимо запомнить, что это не какая-то однородная группа, а люди со своим мировоззрением, жизненным опытом и страхами, поэтому к каждому конкретному человеку требуется индивидуальный подход.

Педиатр **Федор Катасонов** отмечает, что немецкие врачи условно делят антипрививочников на четыре группы. В первую входят те, кто просто не задумывается о важности прививок; во вторую — родители, для которых стандартный прививочный график по каким-то причинам

неудобен; в третью — те, у кого мало информации по вопросам вакцинации. Четвертую группу составляют упорные антипрививочники, как правило, они самые активные и практически не меняют убеждений.

Все группы требуют разного подхода. В беседе с родителями врач может составить с ними индивидуальный график, разъяснить, чем грозят детские болезни, привести статистику осложнений при заболеваниях и сравнить ее с количеством осложнений после вакцины, которое, к слову, в сотни раз меньше, а кому-то просто необходимо объяснить, для чего нужны прививки.

Главное — дать понять родителям, что вы хотите вникнуть в их позицию. Не следует

запугивать и давить на них, необходимо разобратся в причинах их страхов и спокойно выражать свое мнение, не считая, что оппоненты знают меньше вас. Тогда велика вероятность, что родители прислушаются к словам врача и не будут воспринимать прививку как нечто негативное.

В случае встречи с упорными антипрививочниками немецкие врачи советуют не переубеждать их, поскольку шанс на перемену их позиции ничтожно мал.

По материалам public talk проекта Здоровье Mail.ru «Осознанность слова и осознанность выбора: какова цена здоровья наших детей»

Ирина ОБУХОВА



ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ
ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ
ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ

29—31.05.2019 ВЫСТАВКА
ЗДОРОВЬЕ ДЛЯ ВСЕХ

ОРГАНИЗАТОРЫ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ
ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«ЛИГА ЗДОРОВЬЯ НАЦИИ»

**УЧАСТНИКАМ ВЫСТАВКИ
ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ
СЛЕДУЮЩИЕ ВОЗМОЖНОСТИ:**



Презентация своей продукции и услуг:

- представителям федеральных министерств и ведомств;
- представителям региональных органов исполнительной власти;
- представителям оптовых и розничных сетей;
- журналистам печатных и электронных СМИ;
- обычным посетителям.

**Возможность участия в деловой
и конкурсной программе**

Получение консультаций:

специалистов АО «Корпорация поддержки
«МСП», Российского экспортного центра
и других институтов поддержки.



www.znopr.ru (495) 638-66-99 expo@blago.info
+7(495) 638-66-99 доб. 202, 203, 205 ● expo@blago.info ● www.znopr.ru

**Выставочный комплекс «Гостиный двор», ул. Ильинка 4, подъезд 4
Станции метро: «Китай-город», «Площадь Революции»**



**ЗДОРОВЬЕ
КРЫМ 2019**

ИННОВАЦИИ
ИНВЕСТИЦИИ
СЕРВИС
ОБРАЗОВАНИЕ
ДОСТИЖЕНИЯ

IV СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА

06-07 ИЮНЯ 2019

Место проведения:
Выставочный зал отеля «Море»
г. Алушта



Организатор выставки:
www.expocrimea.com
+7(978) 900 90 90

РЕК



**XVI ежегодная
межрегиональная
конференция**

**АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**23 – 25 июня
2019 г.**

**СОВРЕМЕННЫЙ
И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ
ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ**



- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

АКТУАЛЬНАЯ ПРОГРАММА – САМЫЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ТЕМЫ

Пленарное заседание

- Задачи и инструменты реализации программы развития здравоохранения на региональном уровне

Секционные заседания

- Лекарственное обеспечение отдельных нозологий: вызовы и инструменты решений
- Экспертиза и контроль качества лекарственных средств
- Оплата медицинской помощи: региональный опыт формирования КСГ
- Переформатирование работы ГУПов в современных условиях
- Закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий на уровне ЛПУ
- Аптечная секция

Круглые столы

- Государственный контроль качества лекарственных средств в измененном законодательстве
- Фармацевтический рынок ЕАЭС: от видимых горизонтов к объективным реалиям

Панельная дискуссия

- Региональные модели лекарственного обеспечения: что изменилось за последний год

Тематический доклад

- Обеспечение доступности лекарственных препаратов: движение по спирали?

Дополнительная информация

на сайте www.fru.ru,
по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,
e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РЕК

ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР
КАЗАНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА



9-11
октября
2019

ИНДУСТРИЯ ЗДОРОВЬЯ. КАЗАНЬ

XXIV

Международная специализированная выставка высокотехнологичной медицинской техники и оборудования, изделий медицинского назначения и расходных материалов, лекарственных препаратов.



Тел/факс: (843) 202-29-03,
E-mail: expo-kazan@mail.ru

12+

www.volgazdravexpo.ru



аптека



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2019



2-5
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

Международный форум-выставка

Традиционные медицинские
системы мира



Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

16+

РЕКЛАМА

*Ждем вас
на нашей
выставке!*

www.aptekaexpo.ru

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



EUROEXPO

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

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

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель.

Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия.

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

Учредитель

Некоммерческое партнерство
«Редакция газеты «Московские аптеки»

Издатель

Некоммерческое партнерство
«Редакция газеты «Московские аптеки»

Адрес редакции

109456, Москва, ул. Яснополянская, д. 3, к. 1
8 (499) 170-93-20
info@mosapteki.ru

Свидетельство о регистрации

№ 019126 от 21.07.1999
Государственного Комитета Российской
Федерации по печати

Главный редактор

Лактионова Е. С.

Заместитель главного редактора

Стогова Н. М.

Компьютерный дизайн и верстка

Руфова А. К.

Реклама

ООО «АСофт XXI»
8 (495) 720-87-05

Периодичность

Газета выходит 1 раз в месяц

Интернет-версия газеты

mosapteki.ru