

ТЕМА НОМЕРА



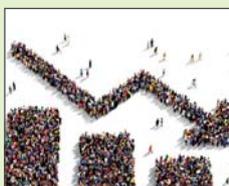
Яндекс банк

ПОД ЗНАКОМ КОДА. КАК СОХРАНИТЬ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВА?

1 июля исполняется ровно год со дня старта обязательной маркировки. Отмечен этот день и переменами в самой системе МДЛП. С первой же секунды второго летнего месяца на смену упрощенному уведомительному режиму ее функционирования должен прийти режим полный — ведь именно в этот момент утрачивает свою силу ряд положений постановления Правительства от 02.11.20 №1779, включая отмену схемы 702.

Фармотрасль опасается возможного повторения событий минувшей осени, т.е. лекарственного коллапса, который и послужил основанием для введения упрощенного режима. И все-таки в аптечном сообществе сохраняется надежда: может быть, схема №702 не будет отменена в одночасье?

АНОНС



В РЕЗКОМ МИНУСЕ. ЧТО ОБЩЕГО У МЕДИЦИНЫ И ДЕМОГРАФИИ?

Многие помнят выражение «демографический крест». Так называли ситуацию 1990-х годов, когда кривая рождаемости устремилась вниз, а кривая смертности, напротив, вверх.



ИНФОРМИРОВАНИЕ О ЦЕНАХ. ЧТО ВАЖНО ЗНАТЬ АПТЕКЕ?

Вопросы качества ЛС и медизделий актуальны для фармотрасли всегда, однако прошлый год потребовал быстрого поиска новых подходов и оперативного принятия решений в данной области.

ТЕМА НОМЕРА

	ПОД ЗНАКОМ КОДА. КАК СОХРАНИТЬ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВА?	3
---	--	---

АПТЕКА

	Т. Гаранина: «НЕОБХОДИМО БЕРЕЖНО ОТНОСИТЬСЯ К САМИМ СЕБЕ»	28
---	--	----

	ИНФОРМИРОВАНИЕ О ЦЕНАХ. ЧТО ВАЖНО ЗНАТЬ АПТЕКЕ?	34
---	---	----

	ВАКАНСИЯ ЖДЕТ ВАШЕ РЕЗЮМЕ	37
--	------------------------------	----

	УПРАВЛЯЯ ЭМОЦИЯМИ, УПРАВЛЯЕМ ЗДОРОВЬЕМ!	42
---	---	----

	ГЕПАТОПРОТЕКТОРЫ	46
---	------------------	----

	ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ	49
---	--------------------------------	----

ФАРМРЫНОК

	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НЕ ПРЕКРАЩАЕТСЯ НИ НА МИНУТУ	52
---	--	----

	ЛЕКАРСТВА ПО ЕДИНЫМ НАДНАЦИОНАЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	57
---	--	----

	ФАРМЕ ПОМОГУТ ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	61
--	---	----

	ВЕТРОГОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	65
--	--	----

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

	В РЕЗКОМ МИНУСЕ. ЧТО ОБЩЕГО У МЕДИЦИНЫ И ДЕМОГРАФИИ?	67
--	---	----

	ЛЕЙКОЗ? РЕАБИЛИТА- ЦИЕЙ МОЖЕТ СТАТЬ РАБОТА, НО...	71
---	---	----

	ДЫШИ СВОБОДНО С САМОГО ДЕТСТВА	76
--	-----------------------------------	----

	ТУБЕРКУЛЕЗ У ДЕТЕЙ: НА ЧТО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ	80
--	--	----

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

	ЗАЧЕМ ПРИНИМАТЬ ВИТАМИНЫ ЛЕТОМ?	84
--	------------------------------------	----

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

	СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ	88
--	-----------------------------------	----



**СПРАВОЧНИК
ЛЕКАРСТВ**

с описаниями
и изображениями упаковок
всего аптечного ассортимента

8(495) 720-87-05 | om@apteka.com.ru



ПОД ЗНАКОМ КОДА. КАК СОХРАНИТЬ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВА?

1 июля исполняется ровно год со дня старта обязательной маркировки. Отмечен этот день и переменами в самой системе МДЛП. С первой же секунды второго летнего месяца на смену упрощенному уведомительному режиму ее функционирования должен прийти режим полный — ведь именно в этот момент утрачивает свою силу ряд положений постановления Правительства от 02.11.20 №1779, включая отмену схемы 702.

Фармотрасль опасается возможного повторения событий минувшей осени, т.е. лекарственного коллапса, который и послужил основанием для введения упрощенного режима. И все-таки в аптечном сообществе сохраняется надежда: может быть, схема №702 не будет отменена в одночасье? В условиях маркировки она помогает защитить аптеку и пациента от самого неблагоприятного сценария — и благодаря этому обращение лекарств может продолжаться.

Тем временем правовая база работы с маркированной продукцией дополняется новыми элементами.

УПРОЩЕННЫЙ РЕЖИМ: ЕЩЕ НЕМНОГО, ЕЩЕ ЧУТЬ-ЧУТЬ

Начнем с хорошей новости: утром 21 июня пресс-служба Минпромторга РФ сообщила, что ведомство поддерживает инициативу продлить упрощенный режим приемки лекарств. Регулятор сделал очень и очень важный шаг — он разработал и передал в Минздрав РФ проект постановления Правительства, предусматривающий возможность применения такого механизма для лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот. Как отметил заместитель министра торговли и промышленности России **Виктор Евтухов**, такие условия должны будут действовать в работе аптек, дистрибуции

и медицинских учреждений. Сохранить их запланировано до 1 февраля 2022 года.

Инициатива регулятора отвечает на главный сегодняшний вопрос фармотрасли — вопрос о риске лекарственного коллапса.

ОШИБКИ И ШТРАФЫ

В то же время на лекарственное обращение может серьезно повлиять другой документ. 26 мая принят в третьем чтении законопроект, который вводит административную ответственность за ряд действий, так или иначе касающихся маркировки. А именно:

- выпуск и реализацию немаркированных лекарственных средств;

- нарушение порядка нанесения средств идентификации;
- несвоевременное внесение данных в систему МДЛП;
- внесение в указанную систему недостоверной информации.

Подробно о тех нормах КоАП, на которые важно обратить внимание в данном аспекте, рассказывает эксперт, старший юрист юридической фирмы Dentons **Андрей Глебашев**.

Размер административного штрафа составит от 50 до 100 тыс. руб. для юридических лиц. Для небольшой аптеки эта сумма может стать критической: напомним, что только по итогам 2020 года закрылось более 4 тыс. «точек» фармрозницы, хотя штрафы по выявленным административным нарушениям, связанным с обязательной маркировкой, еще и не вводились. Многие не пережили «всего-навсего» старта системы МДЛП и отмены специальных налоговых режимов.

С учетом нынешнего положения дел пострадать могут даже крупные аптечные сети и фармацевтические производители. В данном случае решающую роль сыграет не размер штрафа, а частота сбоев системы, которые могут привести к тем же опозданиям с внесением информации.

ЕЩЕ ОДИН ДОКУМЕНТ

15 июня прошел второе чтение еще один законопроект, касающийся работы с маркированной продукцией. Рассматриваемый Госдумой документ за номером 1143531-7 предлагает ввести уголовную ответственность (вплоть до лишения свободы) за применение поддельных средств идентификации подлежащих маркировке предметов. Ст. 171-1 Уголовного кодекса РФ предложено дополнить указанием на такие деяния, как ввод в обращение и собственно обращение продукции, подлежащей обязательной маркировке и промаркированной при этом заведомо поддельными средствами идентификации.

В пояснительной записке к законопроекту отмечено: поскольку маркировка и связанные с ней отношения — процесс пока еще новый, а также во избежание необоснованного привлечения индивидуальных предпринимателей и организаций к ответственности в обстановке

правовой неопределенности переходного периода (ведь такой период необходим, чтобы участники обращения той или иной продукции успели адаптироваться к изменившимся реалиям), предложено отложить срок вступления будущего федерального закона в силу на шесть месяцев со дня официального опубликования.

МОНИТОРИНГ УСИЛИВАЕТ АКТИВНОСТЬ

Сегодня маркированные препараты — не просто сегмент в лекарственном обращении, а весьма значительная его часть (поэтому любые правовые вопросы, связанные с маркировкой, приобретают еще большую значимость). Как отметила в своем выступлении на Всероссийской конференции «Фарммедобращение-2021» глава Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России **Алла Самойлова**, по итогам минувшего года маркированные лекарства составляли немногим более 65% от всего объема препаратов, введенных в гражданский оборот. Это уже почти две трети. А сегодня, заметила руководитель Росздравнадзора, можно говорить уже почти о ста процентах лекарственных средств, которые вводятся в обращение.

Сфера действия маркировки фармацевтической продукции расширяется не только количественно, но и качественно. Этой весной было опубликовано постановление Правительства РФ от 29.04.21 №673 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации биологически активных добавок к пище». Документом был утвержден перечень БАД, подлежащих маркировке на экспериментальном этапе.

Запланирован эксперимент и по маркировке отдельных видов медицинских изделий. Его старт намечен на 1 августа с.г. В предварительный перечень медизделий, который предполагается маркировать в рамках проекта, включены:

- коронарные стенты;
- слуховые аппараты;
- абсорбирующие изделия, применяемые при недержании;
- ортопедическая обувь и вкладные корригирующие элементы для нее.

И биодобавки, и медицинские изделия — это, в первую очередь, аптечный ассортимент. А значит, начало их маркировки приведет к изменениям в рабочих процессах аптеки.

Вот почему решение Минпромторга и подготовленный им документ — инициатива более чем необходимая. Ведь даже в системе МДЛП (давно уже не экспериментальной, а обязательной) сохраняется ряд задач, требующих решения.

ДОЛГОЕ РЕАГИРОВАНИЕ

*«Сегодня система маркировки работает нештатно и не в полном режиме. Но и в таком формате проблем более чем достаточно, — констатирует **Юрий Шапаренко**, IT-директор ГК «Вита Плюс» (г. Пятигорск). — Что касается рабочих процессов аптеки, то все они со стартом маркировки стали сложнее и начали серьезно затягиваться, но при этом не по вине нашей аптечной организации. Повторюсь, в системе МДЛП остается целый ряд нерешенных вопросов. Среди них, например, сбои в цепи передачи информации, ошибки в работе с агрегацией, трудности во взаимодействии с дистрибуторским сегментом (которые отражаются и на аптеке). К тому же, есть главный организационный момент — долгое реагирование со стороны оператора «Честного знака» в части технической поддержки».*

Долгое реагирование — с этой проблемой знакомы все участники лекарственного обращения, от аптеки до крупного производителя. *«Введение маркировки несколько осложнило нашу жизнь. И прежде всего — из-за весьма низкой скорости реагирования системы МДЛП. Дело в том, что срок предоставления обратного отчета может составлять как час, так и все 6 часов, — констатирует **Александр Рудько**, генеральный директор технологического центра «НоваМедика Иннотех». — И пока мы ждем отчет, вся производственная цепочка лекарственных препаратов останавливается. Это критически долго».*

ПОЧЕМУ ЗАМЕДЛИЛИСЬ РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ?

«Прежде всего, пришлось вносить серьезные изменения в отраслевое программное

*обеспечение, проводить дополнительное обучение наших сотрудников. Как таковые бизнес-процессы остались в основе своей неизменны. Однако увеличилось время их реализации, Росздравнадзора, — рассказывает **Павел Лонзингер**, коммерческий директор ООО «Гармония здоровья». — Например, оприходование товара теперь длится дольше. В связи с этим усилилась нагрузка на персонал в самой аптеке и потребность в IT-специалистах для обеспечения корректности работы системы МДЛП и ее взаимодействия с нашим программным обеспечением. Поэтому очевидно, что в итоге мы видим повышение затрат — без очевидной выгоды от внедрения маркировки конкретно для аптечной сети.*

Основная проблема в области ИТ — это «коммуникация» с самой системой МДЛП на программном уровне... и очень слабая техническая поддержка со стороны «Честного знака»: ответов на запросы приходится ждать даже не часами, а днями. Специалистам остается применять максимум усилий для поиска решений тех или иных проблем.

Важную проблему со стороны ИТ представляет и пересорт продукции при внутренних перемещениях. Плюс обязательное наличие кода DataMatrix для возможности каких-либо манипуляций с товаром. Времени на любое перемещение теперь требуется гораздо больше».

К счастью, упрощенный режим дает аптеке возможность, по крайней мере, продолжить работу. Без него был бы очень высок риск того, что обращение лекарств окажется в значительной мере парализовано. Однако ряд проблем маркировки не получил своих решений даже при применении схемы 702 — что говорит о серьезности этих вопросов.

Важно отметить в т.ч. «битые» или нечитаемые КИЗы (контрольные идентификационные знаки), а также отсутствие или чрезмерно долгое ожидание ответов системы МДЛП по вопросу агрегации, обращает внимание **Акоп Варпетян**, директор по развитию аптечной сети «36,6-Здоровье» (Тверская обл.). К тому же увеличилась продолжительность выполнения таких необходимых в работе аптеки операций, как:

- приемка лекарственных препаратов;
- сверка документов с поставщиками;

- перемещение лекарств из одной аптеки в другую (внутри небольшой аптечной сети);
- и даже собственно отпуск препаратов.

«Все стало происходить во много раз медленнее и пропала эффективность», — с горечью замечает эксперт. — Искусственное снижение КПД — вот что произошло в отрасли... Еще один из неурегулированных вопросов — процедура возврата продукции дистрибутору. Все работает по разным акцептам, и нет понимания, что в итоге произошло с партией препаратов. Мы проводим сканирование при отправке со своей стороны, но что делает поставщик, пока неясно. Вопрос остается открытым. Самой аптеке со всем этим не справиться. Даже если есть хорошая техническая поддержка у программного продукта, на котором работает аптека, удастся решить только часть вопросов. Остальные — «повисают в воздухе».

ЕЩЕ РАЗ ПРО РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ

Помимо управленческого аспекта, система МДЛП изменила и аспект финансовый. И почему пока не в сторону увеличения доходности. Расходы растут, и аптекам не всегда бывает просто справиться с этой дополнительной нагрузкой. Речь идет, в первую очередь, о невозможности применять ЕНВД. Причем уже с середины 2020 года. Корректировки налогового законодательства привели к тому, что розничная реализация маркированной продукции (а к ней стали относиться и лекарства) оказалась несовместима с «льготным» режимом налогообложения.

«Работы добавила и отмена специальных налоговых режимов. Во-первых, увеличилась расходная база на содержание офиса. Во-вторых, увеличился фонд оплаты труда, поскольку было необходимо учредить в нашей аптечной сети новые должности для налогового учета», — рассказывает Юрий Шапаренко. — В-третьих, возросла сама налоговая нагрузка. По сути, смена режима налогообложения привела к изменению всех процессов — и самой логики деятельности организации. Ряд аптек в минувшем году, к сожалению, этого не выдержал».

Системный характер перемен, с которыми столкнулась аптека, отрицать трудно. «В целом мы отмечаем рост затрат, и не только из-за

отмены ЕНВД в связи с реализацией маркированной продукции», — комментирует Павел Лонзингер. — Увеличение представляет собой скорее комплекс расходов». В этом комплексе наличествует еще ряд составляющих. Во-первых, необходимость увеличить фонд оплаты труда — как для ИТ-специалистов, так и в аптечной организации в целом (ведь нагрузка на сотрудников увеличилась!). Во-вторых, последствия дефектуры лекарственных средств и роста цен на остатки немаркированных препаратов. В-третьих, списания. И в-четвертых, дополнительные затраты на модернизацию касс и ПО — провести ее было обязательно из-за смены налогового режима.

«Факторов много, и поэтому сложно выделить влияние какого-то одного из них. Однако мы можем оценить увеличение именно налоговой нагрузки: она выросла в несколько раз», — констатирует Павел Лонзингер. — Чтобы нивелировать рост расходов, мы видим несколько решений: повышение качества аптечных продаж, улучшение доходности ассортимента и увеличение наценки. Некоторые коллеги вынуждены сокращать инвестиционные вложения. В общем, ничего хорошего».

Прогноз по возможностям аптеки сохранить рентабельность при работе с системой МДЛП явно далек от оптимизма. В такой ситуации, чтобы избежать закрытия аптечных организаций и предупредить острый вопрос о доступности лекарства, стоит рассмотреть вопрос о льготах или субсидиях для фармацевтической деятельности. Только меры поддержки могут уравновесить те последствия, к которым привела отмена ЕНВД.

ЗАПРОСИТЬ КРИПТОЗАЩИТУ: МИССИЯ ВЫПОЛНИМА?

Популярно мнение, что проблемы с маркировкой возникают исключительно на небольших предприятиях. Таких, как единичные или малосетевые аптеки. Но у этой точки зрения мало общего с реальностью: трудно найти компанию, еще не знакомую с перебоями в системе МДЛП.

«Многие аптеки, дистрибуторы, производители, эксперты фармацевтической отрасли предупреждали: система — «сырая», ее работа

еще не налажена... И в итоге то, о чем предупреждали, произошло», — сокрушается **Андрей Кухаренко**, директор по развитию ГК «Технологии холодной цепи».

*«Начнем с простейшего вопроса — о запросе той самой криптозащиты в СУЗ МДЛП. В своей практике часто сталкиваемся с тем, что СУЗ на запросы не отвечает, т.е. находится в так называемом неспецифицированном состоянии. Нет криптозащиты — нет возможности запустить производство, — комментирует **Андрей Коробов**, директор по развитию информационных технологий АО «Промис». — Производитель сам или с участием своего интегратора вынужден буквально проводить расследование инцидента, пытаться по крупицам восстановить ход событий, приведших к этой ситуации. К сожалению, обращение к технической поддержке уполномоченной организации не всегда дает результат. А после разрешения проблемы от технической поддержки сложно получить исчерпывающий ответ о причинах произошедшего и выполняемых корректирующих действиях».*

ПРОЦЕСС НЕОБХОДИМО ОТЛАДИТЬ

Главная сложность «организационных» вопросов видится в том, что они кажутся второстепенными только на первый взгляд. «Технический момент» часто оказывается решающим для выполнения важнейших задач. *«Каждый день я слышу о том, как дорогостоящие препараты для лечения тяжелых заболеваний не могут быть проданы из-за проблем в МДЛП. Сколько государственных контрактов сорвано! — с болью отзывается Андрей Кухаренко. — А поставщики обложены штрафами просто потому, что из-за маркировки получатели на местах не в состоянии подписывать необходимые накладные».*

Для взаимодействия дистрибутора и производителя правила 15 минут не предусмотрено, замечает **Кирилл Зайцев**, заместитель директора по коммерции и логистике МНПК «Биотики». И особенно это заметно при больших объемах поставок лекарственных средств. *«Система должна была функционировать так, чтобы мы ее работы не замечали. Отлаженный бизнес-процесс так и действует, — обращает внимание эксперт. — Но сказать, что процесс*

маркировки отлажен со стороны самой системы, в настоящий момент очень сложно».

Как поясняет Андрей Коробов, сложности часто возникают после отправки отчетов 10311 (регистрация сведений о завершении этапа окончательной упаковки), 915 (регистрация сведений об агрегировании во множество третичных упаковок), 313 (регистрация сведений о вводе ЛП в гражданский оборот), 415 (регистрация сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя). *«Система МДЛП может не принять корректно сформированные отчеты, отправленные в правильной последовательности. В такой ситуации только упорство и смекалка ИТ-специалистов фармпроизводителей и системных интеграторов помогают достичь корректного результата, — продолжает директор по развитию информационных технологий АО «Промис». — Особую озабоченность вызывает факт «рандомного», как говорят программисты, несистемного проявления таких состояний. Один и тот же выходной отчет, направленный в сторону ФГИС МДЛП в разное время, будет обработан с разным результатом. Если проводить ретроспективный анализ поступающих сведений об ошибках в работе МДЛП, изучать перечень проводимых изменений, то можно с уверенностью утверждать: «отладка» системы активно продолжается — и ждать полностью стабильной работы, возможно, еще придется нескоро».*

И еще один, наверное, ключевой для производителя момент отмечает Кирилл Зайцев: если упаковка лекарственного препарата «не читается», то она считается бракованной... Лекарства, которые ранее могли быть выпущены в обращение, сегодня должны быть отнесены к категории «брак». В результате качественный препарат, единственный недостаток которого — нечитаемость кода маркировки, к пациенту не поступает. Само предприятие несет дополнительные издержки...

КАК РЕШИТЬ «ЗАДАЧУ О МАРКИРОВКЕ»?

Ситуация непростая — но и она как единое целое, и каждый из ее компонентов требует верно и при этом оперативного решения. Экспертами предложено несколько вариантов действий,

при которых возможные риски будут минимизированы, как и количество форс-мажоров в работе всех, участвующих в системе МДЛП. Часть их отражена в инициативе Минпромторга.

«Необходимо предусмотреть более плавный выход из упрощенного режима и оставить возможность использовать облегченные схемы в тех случаях, когда существует риск задержек в доступности препаратов для пациентов, — считает Семен Харитонов, руководитель направления производственного планирования и логистики Pfizer Россия. — Также остается нерешенным вопрос ответственности оператора за сбои в работе системы МДЛП, которая должна быть закреплена юридически. Ввиду внедрения штрафов для участников системы за подачу недостоверной информации необходимо четкое понимание того, как именно будут фиксироваться нарушения — и что делать участнику, если информация не была загружена в срок из-за сбоя системы или была искажена самой системой».

Вопрос об ответственности оператора поднимался неоднократно. В частности, его выдвигала на обсуждение Ассоциация российских фармацевтических производителей. И многие другие организации, работающие с лекарствами, с этим согласны.

«Не может аптека единолично отвечать за работу программы, не ею созданной! — комментирует Аноп Варпетян. — И почему сама система МДЛП до сих пор не призвана хоть к какой-либо ответственности? Почему в проекте нет санкций, например, для оператора, если маркировка не принимает данные за 5 минут, штраф — 50-100 тыс. руб., как нам?» Эксперт обращает внимание и на другой риск: если в ближайшее время будет отменена схема 702 — велика

вероятность повторения пути 2020 года. Вот почему очень важно сохранение упрощенного режима, предложенное Минпромторгом: только таким образом возможно предотвратить коллапс.

Помимо установления переходного периода, а также ответственности оператора, фармотрасль предлагает отложить срок введения штрафов за ошибки в работе с системой МДЛП.

«Пока система еще не налажена на все 100%, введение административной ответственности будет больше нервировать специалистов, чем дисциплинировать, — поясняет Александр Рудько. — Надо хотя бы год еще поработать, чтобы все участники маркировочного процесса к нему привыкли, а нерешенные пока технические задачи нашли ответ. Тут сложности даже не только в функционировании системы МДЛП. Есть еще много вопросов к производителям оборудования. Его доработка и «донастройка» ведется прямо в процессе работы».

«На мой взгляд, необходима более прозрачная процедура принятия решений, касающихся функционирования системы МДЛП, — убежден Павел Лонзингер. — Нужно больше консультаций с участниками лекарственного рынка. Было бы большим подспорьем и согласование льготного налогового периода при переходе с ЕНВД... Хотелось бы как минимум двух-трехлетнего моратория на принятие других кардинальных решений в области фармацевтической деятельности. Это необходимо, чтобы дать отрасли возможность адаптироваться к новой реальности».

Такая возможность жизненно важна не только для фармотрасли. Но и, в первую очередь, пациенту.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

УПРОЩЕННЫЙ РЕЖИМ ДАЛ АПТЕКЕ ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОДОЛЖИТЬ РАБОТУ

Лонзингер Павел

Коммерческий директор ООО «Гармония здоровья»



Лонзингер П.

Ну что ж, первый год — он трудный самый... Лекарственный коллапс 2020-го был вызван недоработками самой системы МДЛП. И он бы продолжился, если бы не успели сделать необходимые послабления (речь идет о «схеме 702», позволяющей отпускать марки-

рованные препараты, не дожидаясь подтверждения от системы).

Прогнозировать что-либо на будущее достаточно сложно: сама система маркировки находится, по большому счету, в стадии постоянной доработки. Особых улучшений мы в ближайшей перспективе не ожидаем. Ведь любое изменение требует «обкатки», устранения недоработок, получения обратной связи и исправления ошибок. Поэтому и второй год взаимодействия с системой МДЛП вряд ли будет легкой прогулкой для аптек и других представителей фармацевтической отрасли.

Как изменила маркировка аптечные бизнес-процессы?

Прежде всего, пришлось вносить серьезные изменения в отраслевое программное обеспечение, проводить дополнительное обучение наших сотрудников. Как таковые бизнес-процессы остались в основе своей неизменны. Однако увеличилось время их реализации. Например, оприходование товара теперь длится дольше. В связи с этим усилилась нагрузка на персонал в самой аптеке и потребность в ИТ-специалистах для обеспечения корректности работы системы МДЛП и ее взаимодействия с нашим программным обеспечением. Поэтому очевидно, что в итоге мы видим повышение затрат — без очевидной выгоды от внедрения маркировки конкретно для аптечной сети.

Основная проблема в области ИТ — это «коммуникация» с самой системой МДЛП

на программном уровне... И очень слабая техническая поддержка со стороны «Честного знака»: ответов на запросы приходится ждать даже не часами, а днями. Специалистам остается применять максимум усилий для поиска решений тех или иных проблем.

Важную проблему со стороны ИТ представляет и пересорт продукции при внутренних перемещениях. Плюс обязательное наличие кода DataMatrix для возможности каких-либо манипуляций с товаром. Времени на любое перемещение теперь требуется гораздо больше. Что касается возвратов поставщику, то они, к счастью, единичны и потому не рассматриваются нами как критичные.

Для исключения дефектуры теперь необходимо очень плотно работать с поставщиками, чтобы разделить в накладных маркированные и немаркированные препараты. Это позволяет быстрее оприходовать хотя бы немаркированные лекарственные средства. На пользу идет дробление накладных на более мелкие: меньше нагрузка на оператора, меньше ошибок, а последствия тех ошибок, которые есть, оказываются менее критичны.

В целом мы отмечаем рост затрат, и не только из-за отмены ЕНВД в связи с реализацией маркированной продукции. Увеличение представляет собой скорее комплекс расходов. Этот комплекс включает в себя:

- собственно усиление налоговой нагрузки из-за отмены ЕНВД;
- увеличение фонда оплаты труда в ИТ-направлении;
- в целом рост ФОТ из-за большей нагрузки на операторов и большего количества смен (особенно в пиковые периоды);
- потери в реализации из-за дефектуры лекарственных средств;
- потери из-за роста цен на остатки немаркированных препаратов;
- потери от списаний;

- потенциальные штрафы из-за ошибок в работе системы МДЛП (они ожидаются в самом обозримом будущем);
- дополнительные затраты на модернизацию касс и программного обеспечения в связи со сменой налогового режима.

Факторов много, и поэтому сложно выделить влияние какого-то одного из них. Однако мы можем оценить увеличение именно налоговой нагрузки: она выросла в несколько раз.

Чтобы нивелировать рост расходов, мы видим несколько решений: повышение качества аптечных продаж, улучшение доходности ассортимента и увеличение наценки. Некоторые коллеги вынуждены сокращать инвестиционные вложения. В общем, ничего хорошего.

Не добавляет оптимизма и единственный потенциальный фактор роста затрат — грядущая административная ответственность в т.ч. за несвоевременное внесение информации в систему МДЛП. Учитывая то состояние, в котором находится система, данная мера навряд ли станет продуктивной. Эффект от ее внедрения будет скорее обратным.

Возможные штрафы для аптек из-за несвоевременного внесения информации, безусловно, учитывались нами при принятии тех или иных решений в ходе внедрения системы в нашей аптечной сети. Мы старались минимизировать эти риски. Но, скорее всего, полностью избежать штрафов не получится у многих участников лекарственного обращения — причем, возможно, и не по их вине. Надеемся, что при решении вопросов об административной ответственности будут учтены все сложности внедрения маркировки, и они не лягут дополнительным бременем на аптеки, медицинские организации, фармдистрибуторов и производителей лекарственных средств.

Помогает ли маркировка в борьбе с фальсификацией препаратов?

Оценить это сложно, но скорее нет, чем да. По крайней мере, в нашем аптечном звене. Мы как

аптечная сеть работали и продолжаем работать только с крупными дистрибуторами. Никаких сомнительных прямых контрактов не заключаем и поэтому с грубыми нарушениями в данной области не сталкивались. Возможно, в дистрибуторском звене вопрос стоит острее. Но нам пока неизвестны такие ситуации, чтобы с введением обязательной маркировки дистрибуторы выявили у себя на складах фальсификат. Скорее, более четко стали отслеживаться забракованные, карантинные и «сроковые» партии. Наверное, непосредственно для потребителя система маркировки имеет дополнительную ценность, но пока мы видим лишь единичные случаи реакции посетителей на маркированные препараты.

Что касается упрощенного режима, то хотел бы подчеркнуть: только благодаря ему мы имели возможность не прекращать работу наших аптек и обеспечивать наличие лекарств на полках. И получили время и возможность заниматься настройкой системы без риска значительной дефектуры.

На мой взгляд, необходима более прозрачная процедура принятия решений, касающихся функционирования системы МДЛП. Нужно больше консультаций с участниками лекарственного рынка. Было бы большим подспорьем и согласование льготного налогового периода при переходе с ЕНВД.

Полезным решением стала бы и отсрочка выплаты штрафов — или же их отмена — при устранении замечаний по взаимодействию с системой МДЛП... Хотелось бы как минимум двух-трехлетнего моратория на принятие других кардинальных решений в области фармацевтической деятельности. Это необходимо, чтобы дать отрасли возможность адаптироваться к новой реальности, наладить программное обеспечение, научиться работать с учетом возросших затрат и по новым правилам, адаптировать и обучить сотрудников, приспособить бизнес-процессы. Словом, фронт работ широк.

СИСТЕМУ МДЛП НЕОБХОДИМО ТЕСТИРОВАТЬ ПРИ НАГРУЗКЕ

Шапаренко Юрий

IT-директор Группы компаний «Вита Плюс» (г. Пятигорск)



Шапаренко Ю.

Сегодня система маркировки работает нештатно и не в полном режиме. Но и в таком формате проблем более чем достаточно. Что касается лекарственного коллапса осенью 2020-го, то справиться с ним очень помогло внедрение схемы 702

и так называемого уведомительного порядка. Препараты перестали останавливаться в своем движении и смогли, наконец, дойти до пациента.

Что касается рабочих процессов аптеки, то все они со стартом маркировки стали сложнее и начали серьезно затягиваться, но при этом не по вине нашей аптечной организации. Повторюсь, в системе МДЛП остается целый ряд нерешенных вопросов. Среди них, например, сбои в цепи передачи информации, ошибки в работе с агрегацией, трудности во взаимодействии с дистрибуторским сегментом (которые отражаются и на аптеке). К тому же, есть главный организационный момент — долгое реагирование со стороны оператора «Честного знака» в части технической поддержки.

И, к сожалению, нет возможности корректно работать с возвратами и перемещениями. Сегодняшнее функционирование системы этого не

позволяет, а оператор переводит эту процедуру в ручной режим, требующий обращения... к специалистам технической поддержки. Процесс может быть длительным.

С учетом количества вопросов упрощенный режим стал спасением (хоть и не решает такие задачи, как, например, перемещение лекарственного препарата между аптеками). Он позволил отпускать лекарства без получения конечного статуса — т.е. даже при наличии проблем с передачей данных в систему МДЛП.

Между тем, работы добавила и отмена специальных налоговых режимов. *Во-первых*, увеличилась расходная база на содержание офиса. *Во-вторых*, увеличился фонд оплаты труда, поскольку было необходимо учредить в нашей аптечной сети новые должности для налогового учета. *В-третьих*, возросла сама налоговая нагрузка. По сути, смена режима налогообложения привела к изменению всех процессов — и самой логики деятельности организации.

На мой взгляд, для корректного функционирования системы МДЛП необходимо провести ее тестирование при нагрузке, и в этом процессе внимательнейшим образом выполнить всю работу над ошибками. Следующий шаг — уделить должное внимание выстраиванию бизнес-процессов, так или иначе связанных с маркировкой. И, разумеется, наладить нормальную работу техподдержки. Ведь пока аптека ожидает ответа, лекарство нельзя отпустить пациенту...

ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ КОЛЛАПСА, НУЖНО СОХРАНИТЬ СХЕМУ 702

Варпетян Акоп

Директор по развитию аптечной сети «36,6-Здоровье» (Тверская обл.)



Варпетян А.

Что касается работы системы маркировки, то оценка — неудовлетворительно. И с этим согласятся многие участники лекарственного обращения. Как можно было запустить «сырой» продукт, не протестированный в масштабах всей страны?

К тому же, старт системы был произведен в «самое лучшее» время из возможного. Он совпал с волной заболеваемости COVID-19. Для наглядности можно сравнить ситуацию, приведя такой пример: когда летом отключают горячую воду, стоит отключить еще и электричество — чтобы нельзя было вскипятить даже чайник. Может быть, это не самое корректное сравнение, но, по сути, оно логично.

Лекарственный коллапс, наблюдавшийся осенью 2020-го, был вызван опять же запуском еще не готовой к работе системы маркировки... и остановкой товародвижения из-за ее неработоспособности. Двое суток система не могла ответить ни одному участнику. Свою роль опять же сыграла и эпидситуация.

Что помогло нам справиться? Помог упрощенный алгоритм передачи данных в систему МДЛП — так называемая «схема 702». На самом деле, не совсем ясно, зачем нужно при каждом движении препарата посылать информацию в систему и ждать от нее ответа. Ранее говорилось, что маркировка предполагает очистку лекарственного обращения от фальсификата и контрафакта. Однако доля таковых на фармрынке ничтожно мала. Поэтому возникает вопрос о целесообразности многочисленных взаимодействий с системой. На мой взгляд, достаточно нанести на лекарство марку — и реализовать его по этой марке в аптеке или медучреждении.

Сегодня же остается масса проблем: ошибки при передаче данных; «битые» или нечитаемые КИЗы (контрольные идентификационные знаки); отсутствие или чрезмерно долгое ожидание ответов системы МДЛП по вопросу разагрегации. Если с 1 июля отменят схему 702 — мы повторим путь 2020 года, а этого нельзя допускать ни в коем случае.

Чтобы скорректировать работу системы, необходимо выбрать пилотный регион и в спокойную фазу заболеваемости протестировать и наладить ее функционирование без применения отмеченной схемы. Речь идет о здоровье людей — эксперименты в этой области невозможны.

Еще один вариант решения — просто эту схему не отменять хотя бы пока. Ее сохранение предотвратит коллапс с лекарствами.

Что изменилось в целом в работе аптеки за этот год с момента введения МДЛП? Во-первых, были адаптированы СОПы. Здесь проблема скорее не в юридической документации, а в технической стороне. Во-вторых, мы стали тратить гораздо больше времени на следующие операции:

- приемку лекарственных препаратов;
- сверку документов с поставщиками (по скольку расходятся данные фактических серий и серий, выгруженных в накладной);
- перемещение ЛП из одной нашей аптеки в другую;
- реализацию ЛП с кассы. Теперь мы сканируем каждую упаковку. 100 блистеров востребованного препарата? Значит, 100 сканирований — и чек длиною в метр. Кому это нужно?..

Все стало происходить во много раз медленнее и пропала эффективность — такое искусственное снижение КПД — вот что произошло в отрасли.

Хотел бы еще раз, более подробно, перечислить имеющиеся на сегодня проблемы. Помимо ошибок в передаче данных, а также нечитаемых или поврежденных КИЗов, среди них есть следующие:

- отсутствие разагрегации короба до потребительской упаковки;
- невозможность разагрегации короба самой аптекой из-за ошибочных ответов системы МДЛП или вовсе их отсутствия;
- передача от поставщика КИЗов, которые еще не пришли к нему на баланс;
- бой, брак, потеря лекарственных препаратов;
- все тот же долгий ответ системы.

Еще один из неурегулированных вопросов — процедура возврата продукции дистрибутору. Все работают по разным акцептам, и нет понимания, что в итоге произошло с партией препаратов. Мы проводим сканирование при отправке со своей стороны, но что делает поставщик — пока неясно. Вопрос остается открытым.

Самой аптеке со всем этим не справиться. Даже если есть хорошая техническая поддержка у программного продукта, на котором работает аптека, удастся решить только часть вопросов. Остальные — «повисают в воздухе». Не смог дать на них ответы и упрощенный режим, но он гарантировал главное: лекарственные препараты начали не складироваться, а двигаться в направлении реализации.

Новые поправки об административной ответственности по вопросам кодирования и передачи информации в систему МДЛП вызывают огромные опасения. Работа системы еще не налажена, поэтому велик риск, что число штрафов

будет «зашкаливать». Даже при малом количестве ошибок со стороны аптеки или дистрибутора.

Не может аптека единолично отвечать за работу программы, не ею созданной! И почему сама система МДЛП до сих пор не призвана хоть к какой-либо ответственности? Почему в проекте нет наказания, например, для оператора, если маркировка не принимает данные за 5 минут, штраф — 50-100 тыс. руб., как нам?

Штрафы из-за сбоя в системе могут поставить на грань закрытия многие организации фармрозницы. Напомню, что специальный налоговый режим ЕНВД был отменен для всех с 2021 года. И экономика «просела», это неизбежно. Наша аптечная сеть в т.ч. вынуждена оптимизировать ряд процессов, избавляться от неликвидных активов и плотно работать со спустившимся в нерентабельную зону аптеками.

Что необходимо скорректировать в системе маркировки, чтобы избежать коллапса? Самое главное — систему видоизменить и упростить. Нанесли на производстве КИЗ, далее аптека отсканировала этот знак при реализации.

Все — точка. В любом случае, выявление любого нарушения идет путем контрольной закупки, зачем перегружать абсолютно ненужными механизмами всю систему лекарственного обеспечения?

Повторю, пока нет четкого решения — оставить схему 702.

ЧЕМ СЛОЖНЕЕ СХЕМА, ТЕМ ПРОЩЕ В НЕЙ ДОПУСТИТЬ ОШИБКУ

Автаев Игорь

Генеральный директор ООО «Здравсервис»



Автаев И.

Работу с маркировкой в первые полгода можно было охарактеризовать как «боль и страдания». Постоянные многочасовые зависания системы МДЛП, нарушения целостности данных в системе, нарушение хронологической цепочки при обработке пакетов внутри нее... А еще — появление необъяснимых ошибок обработки пакетов, совершенно неэффективная техподдержка ЦРПТ по проблемным вопросам, многократные изменения правил работы с маркировкой (что считать маркированными позициями лекарственных препаратов, на какие даты опираться, где их брать и т.п.). Введение уведомительного и упрощенного режимов, безусловно, повлияло на работу с системой МДЛП весьма значительно, позволив в полной мере возобновить прохождение маркированной лекарственной продукции по товаропроводящей цепи.

Деятельность фармдистрибутора претерпела множество изменений во всех базовых процессах, начиная с закупки и заканчивая реализацией лекарственных препаратов в аптеки. Через все эти действия маркировка прошла красной линией. Кроме того, появились новые процессы, новые люди и... новые технологические решения для работы при взаимодействии с системой МДЛП.

В апреле 2021 г. система существенно нарастила свои мощности, тем самым была преодолена одна из самых болезненных проблем — ее зависание. Однако ошибки, связанные с нарушением целостности данных и вызванные в том числе несовершенством внутренних алгоритмов МДЛП, продолжают возникать — и в достаточно большом количестве.

Поэтому вывод такой: за первый год функционирования системы всеми участниками

обращения ЛП, на каждом ее участке проделана огромная работа. Благодаря этому труду взаимодействие с МДЛП стало существенно более комфортным и надежным, однако до совершенства этой системе еще далеко.

Действующие на сегодня уведомительный режим (для аптек и медицинских организаций) и упрощенный режим (для всех участников лекарственного рынка) делают свое дело, поэтому процесс поставки препаратов на следующий день в большинстве случаев выполняется.

Упрощенный режим остается очень эффективным методом исправления большого количества проблем с маркировкой. Есть понимание того, что часть этих проблем и появилась в результате некорректного применения данного режима, однако пользы от него всё равно несоизмеримо больше, чем вреда. Поэтому отмена упрощенного режима, скорее всего, достаточно быстро приведет к повторению ситуации осени 2020 года — когда лекарство есть, а поставить его нуждающимся в нем пациентам возможности нет.

Избыточная сложность системы обуславливает наличие ошибок как в учетных системах, так и в организации бизнес-процессов участников лекарственного рынка. Зависимость от необходимости акцептования операции второй стороной автоматически делает проблемы покупателя проблемами продавцов, проблемы продавцов — проблемами покупателей, а проблемы в МДЛП — проблемами всей цепочки поставки.

По-прежнему остаются нерешенными вопросы с выбытием из оборота препаратов с нарушенными марками, с целостностью данных в МДЛП (вторичные упаковки числятся в третичной, а третичная уже не существует — или же приложение «Честный знак» показывает, что марка нормальная, а API МДЛП вообще не находит в своей базе такую марку). По-прежнему возникают ситуации, когда у поставщика и покупателя возникают разногласия о том, какую продукцию считать маркированной, а какую — нет.

Как уже отметил, в системе МДЛП реализована очень сложная схема бизнес-процессов. Чем сложнее схема, тем проще в ней допустить ошибку. Поэтому система должна либо оставить инструмент для исправления этих ошибок (такой как, например, схема 702), либо разработать библиотеку однозначных, всем понятных сценариев выхода из той или иной проблемной ситуации.

Что касается введения административной ответственности за нарушения в работе с системой МДЛП, то оно приведет к целому ряду отрицательных последствий:

- к дефектуре в аптеках и ЛПУ;
- к невозможности продать отдельные позиции лекарственных препаратов при их физическом наличии;
- к росту числа возвратов поставщикам;
- к удлинению сроков поставок за счет времени на урегулирование проблемных ситуаций.

В МДЛП накоплено огромное количество недостоверной информации по действительным на самом деле маркам. И этот факт обязательно даст о себе знать при возникновении риска привлечения к административной ответственности.

СРОК ОТГРУЗКИ ЛЕКАРСТВ ДИСТРИБУТОРУ УВЕЛИЧИЛСЯ НА СУТКИ

Зайцев Кирилл

Заместитель директора по коммерции и логистике ООО «МНПК «Биотики»



Зайцев К.

Самая большая проблема производителя из числа связанных с маркировкой — это возросший процент брака. Причем никак не коррелирующего с качеством лекарственных средств. Дело в том, что в процессе работы с препаратом код на его упаковке многократно считывается на камеры. И если что-то «не читается», то такой препарат бракуется.

Подчеркну: все, что «не читается» маркировкой, теперь считается стопроцентным браком и идет на уничтожение. Препараты, которые раньше могли быть выпущены в обращение и успешно применяться в лечении пациентов, теперь — брак. Это скрытые издержки, о которых говорят редко. И они существенно выросли. К сожалению, не бывает такого, чтобы брака на маркировке не было.

Подобные ситуации возможны и при дальнейшем движении ЛП. То же самое касается замятия упаковки. Например, при необходимом вскрытии заводского короба у дистрибутора может затронуться та ее часть, где располагается «маркировочный» код. Вины участников здесь нет, вопрос в прямом смысле технический. Но сможет ли считать такой код аптека?

И должны ли подобные технические моменты становиться барьером между человеком и лекарством?

Хочется верить, что инициатива Минпромторга по продлению действия упрощенного режима до 1 февраля 2022 г. воплотится в жизнь. Ведь иначе, в полном режиме, система будет замедлять свою работу. И в первое время возможны сбои — такие же, какие мы наблюдали в сентябре-октябре прошлого года. Да, мы надеемся, что они не будут столь масштабны, но в такой ситуации неизбежен дополнительный ряд сложностей для всех участников товаропроводящей

цепочки. Потому что перестанет действовать правило 15 минут, все участники лекарственного обращения должны будут обращаться к системе, а количество ошибок в ней пока и так велико.

Многие пациенты столкнулись с тем, что когда специалистом первого стола на кассе «пробивается» лекарственный препарат, код маркировки часто не проходит. Он еще не передан по цепочке, он находится в той или иной стадии обработки, но сути вопроса это не меняет. Нельзя отпустить лекарство! И точка.

А если это лекарство — в единственном экземпляре и срочно необходимо пациенту?

Ситуация патовая...

Вот почему возможность продлить упрощенный режим жизненно важна для каждого.

Еще один серьезный вопрос — штрафы. Что значит «не так нанесли» или «не так считали»? На фармацевтическом производстве те камеры, которые считывают нанесенные коды, имеют различную чувствительность. Безусловно, на предприятиях уже проработаны ситуации с возможным стиранием таких кодов. Но предположим такой момент: стоит жара плюс 35 градусов, на складе или в аптеке душно, а сотрудники находятся в перчатках. И вот человек в таких мокрых от жары перчатках берет упаковку и случайно задевает пальцем код... Код повреждается — и кто здесь виноват?

На мой взгляд, абсолютно никто. Коды маркировки должны быть чувствительны ко всем процессам, возможным в ходе лекарственного обращения, в т.ч. к низким температурам зимой и высоким — летом.

Конечно, много раз говорили о том, что краски, которыми наносятся коды, тщательно проверены, и сделанное ими изображение будет сохраняться в течение всего срока годности препарата (т.е. от трех до пяти лет). Однако с учетом различных погодных и климатических условий предусмотреть все возможные ситуации достаточно сложно.

В процессе хранения и транспортировки препаратов, при соблюдении всех требований, включая температурные режимы, с кодами на упаковках могут происходить те изменения, которые повлекут за собой их нечитаемость в дальнейшем. Помимо всего прочего, камеры, с помощью которых «читаются» коды, имеют различную чувствительность. Такой вот технологический фактор. Малейшее изменение — и «отсканировать» упаковку уже нельзя.

Сейчас, на текущий момент, вводимые штрафы преждевременны. Ведь на сегодня работа системы МДЛП отлажена далеко не полностью. На устранение ошибок и доработку всех необходимых функций понадобится от трех до пяти лет (т.е. тот период, за который немаркированные препараты будут полностью заменены маркированными). За это время взаимодействие с системой МДЛП должно перейти в разряд рутинных бизнес-процессов — а не таких, которым приходится уделять исключительное внимание.

Повторюсь: штрафы — преждевременная мера, должен быть введен мораторий на их применение. Хотя бы на 3-5 лет! Да, закон принят, но применять его на текущий момент нельзя: мы не знаем, что будет происходить дальше с кодами, как это все будет в процессе транспортировки, — например, при тех же тридцатиградусных морозах.

Заводы-производители привыкли, что цикл выпуска изменился. Он увеличился. В зависимости от наименований препаратов увеличился на различное время. С этим мы более-менее справляемся. А вот для отгрузки лекарственной продукции дистрибутору теперь требуются дополнительные сутки — ведь оптовику нужно передать данные о той маркированной продукции, которая поступает к нему на склад. Количество обращений в систему по этому вопросу довольно велико, а правило 15 минут между производством и оптом на данный момент не предусмотрено.

Если мы в период пиковых загрузок отправляем в систему сообщения об отгрузке продукции, то они встают в очередь, обрабатываются очень долго и зачастую возвращаются с ошибками. Некоторые из них мы исправляем. Но многие возможно исправить только с помощью технической поддержки. Это занимает время:

иногда ответ довольно быстрый, а порой приходится ожидать его сутки.

Если ранее, до старта обязательной маркировки, мы могли отгрузить партию лекарственных препаратов на следующий день, то теперь это невозможно. И я понимаю дистрибуторов, которые принимают продукцию, только когда она прошла соответствующий этап движения в системе МДЛП. В период осеннего коллапса оптовые компании хранили на своих складах огромное количество лекарств. Их нельзя было передать в аптечные организации, поскольку... по данным системы маркировки препараты еще не были переданы в звено дистрибуции. При сегодняшнем количестве промаркированных препаратов таких площадей для ответственного хранения попросту нет.

Отсутствие правила 15 минут на участке между дистрибутором и производителем особенно сильно сказывается при поставках больших партий ЛП. При значительных объемах отгрузки существенно увеличиваются сроки перемещения продукции. Очень надеюсь, что система будет работать быстрее.

Есть отгрузки, которые проходят довольно быстро, — но большинство таких операций идут либо с издержками, либо с ошибками, связанными с функционированием системы. Чтобы облегчить ее работу, важно сократить количество обращений, которые производители выполняют в процессе нанесения кодов маркировки.

Такое действие, как перемещение готовых ЛП на собственный склад производителя (не дистрибутора!), сегодня занимает значительное время. А причина в том, что... для транспортировки препаратов из одного корпуса в другое предприятие должно обратиться в систему маркировки. Зачем это делать, если в данный момент препарат не идет на рынок?

По сути, речь идет о внутреннем технологическом процессе на лекарственном производстве. Перемещения лекарства между разными участниками его обращения здесь нет — и сложно понять, зачем отражать такой процесс в системе МДЛП. На наш взгляд, обращение к ней необходимо на старте, при нанесении кода, и на итоговом этапе выпуска лекарств, когда они уже сложены в коробку и агрегированы до паллеты. Для системы ведь важны данные о тех ЛП, которые уже выпущены в гражданский оборот.

Безусловно, маркировка оказывает и финансовое влияние. 60 коп. за упаковку — кажется малой суммой только на первый взгляд. Эту сумму нужно сравнивать с реальными объемами производства, базирующимися на потребности пациентов в лекарственных препаратах. И здесь мы увидим достаточно большой процент издержек.

Помимо упомянутого «взноса за код», есть еще оборудование для маркировки. *Во-первых*, оно закуплено предприятием за собственные средства. *Во-вторых*, оно работает и должно

амортизироваться. *В-третьих*, используется краска для нанесения этих кодов. И *в-четвертых*, как уже было сказано выше, количество «брака» значительно увеличилось... Сложим все это вместе и получим довольно существенную сумму издержек на одну упаковку. Полезно ли такое с точки зрения доступности лекарства?

Система должна была работать так, чтобы мы ее работы не замечали. Отлаженный бизнес-процесс так и функционирует. Но сказать, что процесс маркировки отлажен со стороны самой системы, в настоящий момент очень сложно.

НУЖЕН БОЛЕЕ ПЛАВНЫЙ ВЫХОД ИЗ УПРОЩЕННОГО РЕЖИМА

Харитонов Семен

Руководитель направления производственного планирования и логистики Pfizer Россия



Харитонов С.

На сегодня главной проблемой внедрения системы маркировки остается скорость работы Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

Работы по улучшению системы со стороны оператора продолжаются, количество сбоев в работе МДЛП существенно снизилось — и успешная загрузка каждого отчета теперь стала менее похожа на борьбу. Однако, к сожалению, спустя почти год после запуска системы нет полной и достоверной информации обо всей товаропроводящей цепи. Это связано с тем, что участники передают в систему данные по частям, и сама система может их исказить. Также отсутствует полноценный аналитический отчет по всей цепочке движения препарата.

Передавать данные полностью не позволяет в том числе и упрощенный режим. С 1 июля

процесс взаимодействия между участниками станет более напряженным, ведь каждый из них уже не сможет в одностороннем порядке принять товар и реализовать его. Мы считаем, что необходимо предусмотреть более плавный выход из упрощенного режима и оставить возможность использовать облегченные схемы в тех случаях, когда существует риск задержек в доступности препаратов для пациентов.

Также остается нерешенным вопрос ответственности оператора за сбои в работе системы МДЛП, которая должна быть закреплена юридически. Ввиду внедрения штрафов для участников системы за подачу недостоверной информации необходимо четкое понимание того, как именно будут фиксироваться нарушения — и что делать участнику, если информация не была загружена в срок из-за сбоя системы или была искажена самой системой.

Мы надеемся, что комментарии и предложения индустрии будут услышаны и реализованы, так как мы преследуем единую цель: своевременные поставки и наличие лекарств у пациентов.

«ОТЛАДКА» СИСТЕМЫ МДЛП АКТИВНО ПРОДОЛЖАЕТСЯ

Коробов Андрей

Директор по развитию информационных технологий АО «Промис»



Коробов А.

Маркировка лекарственных средств в нашей стране длится уже почти три года. Сначала был эксперимент, в ходе которого многие внутренние процессы фармкомпаний были пересмотрены и отработаны заново. Потом весь фармынок в едином порыве бился с вопросами нанесения дополнительных данных в структуре кода маркировки на различных материалах потребительских упаковок.

В целом производственная часть сейчас отлажена. Не перестаем удивляться находчивости некоторых компаний по части применения оборудования для нанесения кодов маркировки, конструирования собственных устройств. Но, к сожалению, эти огромные усилия являются лишь частью процесса.

Мало произвести продукцию — лекарственный препарат. Еще ее необходимо промаркировать и должным образом выпустить в оборот: запросить для нее на станции управления заказами (СУЗ) дополнительные данные — криптозащиту, подготовить по форме и передать в систему МДЛП отчетность, соответствующую стадиям производства. А вот в этих вопросах все производители и остальные участники обращения лекарственных средств испытывают сложности.

Начнем с простейшего вопроса — о запросе той самой криптозащиты в СУЗ МДЛП. В своей практике часто сталкиваемся с тем, что СУЗ на запросы не отвечает, т.е. находится в так называемом неспецифицированном состоянии. Нет криптозащиты — нет возможности запустить производство. Производитель сам или с участием своего интегратора вынужден буквально проводить расследование инцидента, пытаться по крупицам восстановить ход событий, приведших к этой ситуации. К сожалению, обращение к технической поддержке уполномоченной

организации не всегда дает результат. А после разрешения проблемы от технической поддержки сложно получить исчерпывающий ответ о причинах произошедшего и выполняемых корректирующих действиях.

Не менее интересные события часто развиваются после проведенной маркировки и отправки отчетов 10311 (регистрация сведений о завершении этапа окончательной упаковки), 915 (регистрация сведений об агрегировании во множество третичных упаковок), 313 (регистрация сведений о вводе ЛП в гражданский оборот), 415 (регистрация сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя). Система МДЛП может не принять корректно сформированные отчеты, отправленные в правильной последовательности. В такой ситуации только упорство и смекалка ИТ-специалистов фармпроизводителей и системных интеграторов помогают достичь корректного результата.

Особую озабоченность вызывает факт «рандомного», как говорят программисты, несистемного проявления таких состояний. Один и тот же выходной отчет, направленный в сторону ФГИС МДЛП в разное время, будет обработан с разным результатом. Если проводить ретроспективный анализ поступающих сведений об ошибках в работе МДЛП, изучать перечень проводимых изменений, то можно с уверенностью утверждать: «отладка» системы активно продолжается — и ждать полностью стабильной работы возможно еще придется нескоро.

Чем помог упрощенный режим? Его применение смогло значительно ускорить — и действительно упростить — движение лекарственных препаратов в товаропроводящей цепочке. Упрощенный режим позволил участникам фармынка не дожидаться ответа системы и получения уведомлений о совершаемых отгрузках. Благодаря этим временным мерам отпала необходимость ожидать подтверждения того, что сведения о приемке успешно зарегистрированы. Схема обмена данными с ФГИС МДЛП №702 дала возможность своевременно доставить лекарственные препараты в те аптечные организации

и лечебные учреждения, где была острая необходимость применения этих лекарств.

Применение упрощенного режима благоприятно сказалось и на работе самой системы: снизилась нагрузка на нее по количеству отправляемых данных.

Много дискуссий ведется на тему: каким образом упрощенный режим сказался на самой идее маркировки? И мнения здесь разные. Ведь при применении такого режима уходит на второй план основной принцип системы маркировки — прослеживаемость движения лекарственных препаратов.

Важно отметить: заметна большая работа уполномоченной организации по обслуживанию системы. С позиции интегратора решений по маркировке и разработчика программного обеспечения состояние системы МДЛП (и СУЗ в частности) за минувшие 12 месяцев значительно улучшилось. Повысилась стабильность функционирования, исправлены многие системные «детские» ошибки, проявляющиеся на начальном этапе.

На наш взгляд, предстоит решить еще много вопросов и проблем, связанных с отключением упрощенного уведомительного режима в соответствии с постановлением Правительства от 02.10.20 №1779 уже в июле этого года, — система маркировки должна заработать так, как задумывалось изначально.

Сам процесс возвращения системы МДЛП в изначальный режим является единственным верным решением для обеспечения

первоначальной идеи прослеживаемости движения лекарственных средств.

Процесс управления системой масштаба ФГИС МДЛП — крайне непростой, увеличение количества данных неминуемо приведет к дополнительным нагрузкам и возможным проблемам. Насколько это будет критично, угадать сложно. Много будет зависеть от архитектурных запасов прочности системы.

При этом мы уверены, что предстоящие сложности — рабочий момент, который необходимо пройти, со временем работа системы значительно улучшится.

Ни для кого не секрет, что в работе ФГИС МДЛП остается много нерешенных именно технических вопросов. Их причиной, по нашему мнению, является недостаточная подготовленность системы к обработке больших потоков данных. Мы прогнозируем значительные сложности в работе как самой системы МДЛП, так и смежных информационных систем участников лекарственного обращения. Что касается последних, многое будет зависеть от того, насколько логика интеграционных связей с ФГИС МДЛП была продумана, какие компенсационные алгоритмы работы при нестабильных соединениях были заложены.

Пока же участники обращения фармпрепаратов будут вынуждены находиться в состоянии боевой готовности, стоит дополнительно уточнить, насколько их ИТ-решения готовы к изменениям. И понять, что необходимо предпринять для обеспечения стабильной работы в новых условиях.

СИТУАЦИЯ НЕ ПАТОВАЯ

Рудько Александр

Генеральный директор технологического центра «НоваМедика Иннотех»



Рудько А.

Я вижу большую проблему в том, что в процессе создания системы маркировки не были в полной мере учтены возможности поставщиков небольших партий лекарственных препаратов иностранного производства. Эти предприятия, в основном, —

представители мелкого и среднего бизнеса. Они не могут позволить себе инвестиции в оборудование по маркировке при небольших объемах поставок в Россию. Ситуация грозит уходом с нашего лекарственного рынка большого количества импортных «нишевых» продуктов, важных для российских пациентов. Если это произойдет, пациенты и их близкие будут вынуждены самостоятельно решать проблему ввоза необходимых лекарств из-за рубежа, что крайне сложно, а зачастую и невозможно.

Однако ситуация не патовая. Вопрос по маркировке можно доверить партнерам из числа отечественных производителей на контрактной основе. Конечно, это довольно эксклюзивная история, и далеко не все российские фарм-предприятия готовы предоставлять услуги по маркировке небольших партий препаратов. Наш технологический центр видит свою миссию в том, чтобы помогать с маркировкой компаниям-партнерам, не имеющим для этого в России собственных мощностей. Несколько мелких и средних импортеров, не имеющих производственных возможностей в нашей стране, уже обратились к нам с таким вопросом.

Есть среди поставщиков и те, кто считает, что маркировка несет слишком большой клубок проблем, который малому бизнесу вряд ли кто-то поможет решить. Поэтому проще отказаться от ввоза подобных препаратов, чем пытаться преодолеть все барьеры в одиночку. Мы призываем отечественных производителей по возможности помочь иностранным производителям

«нишевых» препаратов с маркировкой на контрактной основе по нашему примеру.

Конечно, введение маркировки несколько осложнило нашу жизнь. И прежде всего — из-за весьма низкой скорости реагирования системы МДЛП. Дело в том, что срок предоставления обратного отчета может составлять как час, так и все 6 часов. И пока мы ждем отчет, вся производственная цепочка лекарственных препаратов останавливается. Это критически долго: работа тормозится.

Еще одна проблема заключается в том, что зарубежные компании не понимают, что значит «Честный знак»? Должно же быть несколько операторов, важна конкуренция — это нормально для других стран. А Россия, увы, выпадает из общего IT-пространства, разрабатывая отдельную систему маркировки, когда весь мир стремится к унификации.

Что еще вызывает недоумение... Достаточно часто в системе маркировки проводятся проверочные и профилактические работы. Причем, по неясной нам логике, происходит это преимущественно в рабочее время — в самый разгар дня. Для сервисной организации это странно. Проводить технические работы нужно поздно вечером или в ночные часы, чтобы не мешать производственным процессам своих клиентов.

Многие этот год работали в упрощенном режиме маркировки. Но мы работали сразу в «боевом режиме», потому что препараты, которые мы производим, подлежат обязательной маркировке.

Пока система еще не налажена на все 100%, введение административной ответственности будет больше нервировать специалистов, чем дисциплинировать. Надо хотя бы год еще поработать, чтобы все участники маркировочного процесса к нему привыкли, а нерешенные пока технические задачи нашли ответ. Тут сложности даже не только в функционировании системы МДЛП. Есть еще много вопросов к производителям оборудования. Его доработку и донастройку приходится проводить прямо в процессе работы.

ПОЧЕМУ НЕ ВВЕДЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ САМОЙ СИСТЕМЫ МДЛП?

Кухаренко Андрей

Директор по развитию ГК «Технологии холодной цепи»



Кухаренко А.

Увы, работа в системе МДЛП не вызвала у участников никаких эмоций, кроме возмущения. Многие аптеки, дистрибуторы, производители, эксперты фармацевтической отрасли предупреждали: система «сырая», ее работа еще не налажена... И в итоге то, о чем

предупреждали, произошло. Потери, связанные со сбоями системы, простоями на производстве, дефектурой лекарственных препаратов, считать уже бесполезно. Все потихоньку смирились с «новой реальностью».

Ну а на проблему фальсификации лекарственных средств, полагаю, система МДЛП никак не повлияла. Напомню, что общее количество фальсификата, как отметила в свою бытность министром здравоохранения РФ Вероника Скворцова, за 2017 год составляло менее 0,01% (Источник: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/04/26/5369-intervyu-ministra-zdravooxraneniya-veroniki-skvortsovoy-gazete-argumenty-i-fakty>).

Введение административной ответственности за нарушения в работе с системой МДЛП считаю недалеким шагом. Система «сырая», более того, она превратилась в дополнительный «налог на код», взимаемый с участников лекарственного обращения. Полезность ее на сегодня сомнительна как для фармацевтических производств, дистрибуторов и аптечных организаций, так и для пациента. А теперь она еще и предусматривает... административное наказание!

Как так можно?

Каждый день я слышу истории о том, как дорогостоящие препараты для лечения тяжелых заболеваний не могут быть проданы из-за проблем в МДЛП. Сколько государственных контрактов сорвано! А поставщики обложены штрафами просто потому, что из-за маркировки получатели на местах не в состоянии

подписывать необходимые накладные. Многие взяли в привычку осуществлять приемку препаратов в течение 7 дней, тем самым значительно осложняя соблюдение сроков исполнения госконтрактов.

Так что административная ответственность за нарушения во взаимодействии с системой МДЛП — это только верхушка айсберга потерь, понесенных бизнесом в этом году. Интересно, почему все-таки не наложена ответственность на саму систему МДЛП за технические сбои в ее функционировании?

Как избежать коллапса? У меня нет ответа на этот вопрос. К сожалению, прогнозы пока самые неутешительные.

Маркировка уже имеет отрицательное влияние на медицинскую и фармацевтическую мощь. Хочется надеяться, что со временем этот эффект будет минимизирован — но это опять же прогнозы.

Что касается непосредственно потребителей, то было очевидно, что приложением «Честный знак» они будут пользоваться редко. «Будильник приема лекарств», размещенный в данном приложении, также является спорной опцией. Подобная программа подойдет не всем. Для ряда пациентов с хроническими заболеваниями использование смартфона будет даже вредным.

Но особенно поражает то, что ЦРПТ устраивает сейчас розыгрыш миллиона рублей для активных пользователей приложения. Возникает вопрос: а не хотят ли они возместить потери дистрибуторам и аптекам, которые пострадали от «задержек» и «зависаний» их же системы? Не пора ли понести хоть какую-то ответственность за свои действия? И вообще — как может эта организация проводить розыгрыши и лотереи?

Цены же на лекарственные препараты по некоторым позициям выросли в несколько раз... Дефицит целого ряда лекарств (в том числе антибиотиков) был связан именно с проблемами системы МДЛП. Полагаю, что недоступность лекарственных средств в аптеках в некоторые периоды 2020 года ощутили абсолютно все.

СИСТЕМЫ ТАКОГО МАСШТАБА ВНЕДРЯЮТСЯ НА ПРОТЯЖЕНИИ ВРЕМЕНИ

Плохих Владимир

Куратор по учебной работе международного независимого центра компетенций, экспертизы и обучения в области цифровой маркировки товаров Track & Trace Educational Center (ТТЕС)



Плохих В.

Будем объективны — год выдался трудным. Несмотря на различные ожидания, обязательная маркировка стартовала 1 июля 2020 года, и не все участники оборота оказались в достаточной степени готовы работать с нею.

В сильной позиции маркировку встретили производители и дистрибуторы, слабее позиции наблюдаются у организаций фармрозницы.

Сразу слышу голоса «с той стороны»: недоработано, валилось, падало и проч. Отвечу сразу всем оппонентам, как непосредственный участник разработки одной из информационных систем: системы такого масштаба внедряются на протяжении не одного года. Каков бы ни был режим опытной промышленной эксплуатации — в боевом, промышленном режиме всегда появляются доработки.

Конечно, никто не хочет этого в режиме живого бизнеса. Однако интересы пациентов, наших сограждан, государственные интересы требуют все более высоких степеней защиты.

Резюмирую: год был сложный. Многое удалось отрегулировать и настроить. Это стоило всем участникам сил, нервов, бессонных ночей. В результате система работает.

Уже на этапе эксперимента были выявлены и изъяты из оборота партии контрафактных лекарств. Не будем забывать, что одной из важнейших задач внедрения маркировки ЛП является пресечение «переливов» дефицитных дорогостоящих препаратов из госпитального сектора в аптечный. В течение прошлого года мы наблюдали несколько громких задержаний и возбуждение уголовных дел. Препараты возвращены в больницы и

направлены пациентам. Спасены человеческие жизни.

Что касается упрощенного режима, то он обеспечил непрерывность маркировки препаратов на производствах. Вложенные усилия были капитализированы, а товаропроводящая сеть получила дополнительное время на отработку и отладку логистики в цепи. Были решены задачи приема отчетности, ее своевременной обработки, передачи ответной информации по всему перечню процессов.

Это было своевременное и продуманное решение, обеспечившее режим непрерывности работы с маркировкой. Цель введения режима достигнута. И снова соглашусь с участниками оборота — силы, нервы...

Как оцениваю законопроект об административной ответственности за нарушения в работе с системой МДЛП?

Как часть системы контроля над исполнением. Если мы посмотрим правоприменительную практику штрафов, которые предусмотрены, государство очень и очень лояльно относится к участникам оборота и практически не применяет взысканий.

Понимаю, что участникам оборота непросто, и им необходимы поддержка и понимание. Думаю, что ответственность будет наступать после напоминаний, предписаний об устранении, и только самые лютые нарушители получают оперативное взыскание.

Что касается цены лекарства, то на нее повлияли различные факторы. По моему опыту, не маркировка заняла верхние строки в рейтинге повышающих коэффициентов. Не будем забывать — до 1 июля по целому ряду наименований были произведены очень значительные объемы немаркированных препаратов, которые можно продавать до окончания срока годности. По целому ряду позиций запас составлял более года. Поэтому ситуация еще ждет своего исследования.

Думаю, в перспективе маркировка положительно повлияет на лекарственное обращение. Давайте считать вместе.

Во-первых, контрафактных лекарств становится с каждым днем все меньше. Значит, растет защищенность нашего здоровья.

Во-вторых, пресекаются «переливы». Лекарства остаются в больницах, направляются пациентам, спасаются жизни.

В-третьих, изготовителей контрафакта убирают с фармацевтического рынка. Их места занимают добросовестные производители. А значит, новые поступления в бюджеты, зарплаты на производствах, в аптеках, в больницах. Стабильность в семьях.

В-четвертых, система заполняется данными, они обеспечивают детальный анализ

издержек и доходов всех участников оборота.

В итоге в выигрыше: мы — как граждане и пациенты, государство — как инвестор, социальная сфера.

И это самый простой экспресс-анализ. При более детальном изучении заложенного в системе функционала открываются еще более продуктивные и полезные свойства и возможности, обеспечивающие с каждым месяцем эксплуатации системы больше стабильности, т.е. фундамента роста в фармацевтической отрасли, аптечном секторе, в медицинских организациях.

О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ПРИМЕНЕНИЯ НОРМ КоАП О МАРКИРОВКЕ

Глебашев Андрей

Старший юрист юридической фирмы Dentons



Глебашев А.

В качестве санкции за нарушение обязанности по своевременному внесению сведений о лекарственных препаратах в систему МДЛП был установлен административный штраф в размере до 100 тыс. руб. Кроме того, ФЗ №61-ФЗ (ФЗ-61)

предусматривал также

возможность возложения ответственности и за производство и продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, либо с нарушением установленного порядка их нанесения. Однако самостоятельной статьи за данные нарушения в КоАП до настоящего времени не было.

Такие положения должны были появиться в новой редакции КоАП. В частности, предлагалось дополнить его нормами об ответственности за производство ЛС без маркировки либо с нарушением установленного порядка ее нанесения в виде штрафа в размере до 100 тыс. руб. с их конфискацией. За продажу ЛС предложен штраф в размере до 300 тыс. руб. (и конфискация указанной продукции).

Не дожидаясь этого, Госдума РФ в мае текущего года приняла закон, который уже имеющуюся ответственность за несвоевременное внесение сведений о лекарственных препаратах в систему МДЛП (или внесение в нее недостоверных данных) дополняет ответственностью за производство и продажу ЛС без маркировки, похожую на ту, что предлагалось предусмотреть в новой редакции КоАП. Таким образом, ответственность, предусмотренная ФЗ-61, нашла свое воплощение в данных изменениях в кодексе (вступают в силу с 1 декабря 2021 г.).

Правда, если сравнивать настоящие положения с теми, что ранее планировалось включить в новую редакцию статьи КоАП, то максимальный порог для штрафа оказался не таким

существенным и составил 100 тыс. руб. против 300. Так, производство или продажа ЛС без маркировки либо с нарушением порядка их нанесения будет приводить к ответственности в виде штрафа в размере до 100 тыс. руб. с конфискацией предметов административного правонарушения. А несвоевременное внесение данных в систему МДЛП или внесение в нее недостоверных данных будет, как и сейчас, приводить к штрафу в размере до 100 тыс. руб., но без конфискации.

Следует также обратить внимание на одну важную оговорку. Указанная выше ответственность применяется в случае обязательности нанесения средств идентификации. Не секрет, что требования о нанесении маркировки и передаче сведений в систему МДЛП применяются не ко всем ЛС. Так, в частности, данные требования не применяются, в т.ч., к лекарственным препаратам, изготовленным аптечными организациями (экстемпоральным), ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам и требованиям медицинских и ветеринарных организаций. Поэтому для них ответственность, установленная новой редакцией ст. 6.34 КоАП за производство и продажу ЛС без нанесения маркировки, либо за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП или внесение в нее недостоверных данных не применяется. Это важное уточнение, которое направлено на минимизацию случаев неправильного применения норм об ответственности, установленных ст. 6.34 КоАП.

До указанных изменений такой оговорки в законодательстве не было, что на практике могло приводить к неправильному толкованию данных положений – как на уровне судов, так и на уровне бизнес-сообщества. Случаев ошибочного толкования правил внесения сведений в систему МДЛП встречается много. Мы ранее приводили примеры неправильной интерпретации правил о маркировке. С принятием данного закона число таких случаев должно снизиться.

Кроме того, закон также уточняет, что положения общей статьи 15.12 КоАП, применяемые практически ко всем товарам, в отношении которых законодательством установлены требования о нанесении маркировки (а это не только лекарства), не применяются к случаям производства и продажи лекарственных средств без нанесения маркировки, поскольку за такие нарушения установлена самостоятельная ответственность в рамках ст. 6.34 КоАП. Данные положения можно расценивать в качестве позитивных изменений, устраняющих конкуренцию между нормами ст. 15.12 КоАП и ст. 6.34 КоАП.

В КоАП также появляется новая статья 15.12, которая вводит ответственность за непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений, либо представление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

В отличие от некоторых указанных выше положений, где ЛС прямо исключаются из применения определенной статьи в связи с наличием самостоятельного состава правонарушения, положения данной статьи таких исключений не содержат.

При этом обязанность по предоставлению сведений оператору системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, нарушение которой ведет к ответственности, предусмотренной данной ст. 15.12, легко спутать с обязанностью по предоставлению сведений о лекарственных препаратах в систему МДЛП, ответственность за нарушение которой установлена статьей 6.34 КоАП.

Следует учитывать, что обязанность по предоставлению сведений оператору государственной информационной системы мониторинга оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке, установлена Федеральным законом от 28.12.09 №381-ФЗ. Данный закон относит к товарам, подлежащим обязательной маркировке (т.е. в отношении которых предоставляются указанные сведения), те, которые включены в перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке, утвержденный распоряжением Правительства РФ №792-р

от 28.04.18. В данном перечне ЛС, в частности, и медпродукция, в широком смысле этого слова отсутствуют. Поэтому у субъектов обращения, включая аптечные организации, обязанность по предоставлению указанных выше сведений оператору системы, подлежащих обязательной маркировке, отсутствует.

Остается открытым вопрос, почему законодатель, который должен был учитывать риск возможного неоднозначного толкования данных нововведений, не исключил лекарственные препараты из содержания данной статьи в таком же порядке, как он сделал в этом же законе в отношении ст. 15.12. Полагаем, что этот вопрос так и останется без ответа, а правоприменительная практика будет придерживаться указанной логики и не будет применять нормы данной статьи к субъектам обращения ЛС.

Что касается нарушений указанных выше обязанностей, которые могут возникнуть не из-за прямого умысла, а, например, в результате технического сбоя, то на этот вопрос рассматриваемые изменения в КоАП никак не отвечают, что логично.

Целью данного закона является установление мер ответственности, а не исключений из них. Тем не менее, в самом Положении о системе МДЛП для медприменения установлено, что передача сведений осуществляется субъектами обращения ЛС, к которым относятся также и аптечные организации, в течение 5 рабочих дней. Данное положение может также рассматриваться своеобразной страховкой на случай технологических сбоев или иных ситуаций, когда передача информации о ЛС в систему МДЛП становится невозможной в силу объективных обстоятельств.

Кроме того, Положение о системе МДЛП для медприменения также дает субъектам обращения лекарственных средств возможность исправить допущенную ошибку. При этом исправления в системе допускаются до того момента, пока субъект обращения ЛС не получит уведомление о назначении в отношении него проверки по факту предоставления ошибочных (недостоверных) сведений. Данное положение также направлено на регламентацию ситуаций, когда субъект обращения ЛС допустил ошибку, самостоятельно ее обнаружил и имеет намерение ее исправить.

Вообще рассматриваемый закон, несмотря на некоторые технические недочеты, можно воспринимать позитивно. Как минимум, он восполняет возникший ранее правовой пробел, когда ФЗ-61 предусматривал, что производство или продажа ЛС без средств идентификации должны приводить к ответственности, а фактически такой ответственности установлено

не было. Теперь такая ответственность будет предусмотрена в КоАП, а субъектам обращения лекарственных средств, в т.ч. и аптечным организациям, следует уделять повышенное внимание к соблюдению порядка передачи сведений в систему МДЛП, учитывая новые административные штрафы, которые могут быть взысканы в случае нарушения установленных требований.



Т. Гаранина: «НЕОБХОДИМО БЕРЕЖНО ОТНОСИТЬСЯ К САМИМ СЕБЕ»

Дефолт 1998-го. Многие были бы рады забыть это событие, но оно оставило слишком глубокий след в жизни многих семей и многих организаций. Тем интереснее опыт аптек, которые не только выстояли в тот непростой период, но и продолжили работу, невзирая на последующие кризисы: в 2008-м, 2014-м, 2020-м...

Сегодня МА обратилась к владелице малой аптечной сети «Здоровье» из Курска и дипломированному провизору **Татьяне Гараниной**. Возглавляемая ею аптечная организация начала свой путь в далеком 1997-м, когда сложная стартовая ситуация не стала барьером для продолжения фармдеятельности.

Татьяна Викторовна, что помогло выстоять, когда разразилась пандемия? И что нужно делать, чтобы не допустить выгорания фармспециалистов?



Гаранина Т.

Когда началась пандемия, мы даже представить себе не могли, что окажемся в центре этого круговорота. А мы не только оказались на переднем крае борьбы с новой инфекцией, не только увидели страх людей перед вирусом, не только слышали хорошо забытое слово «дефицит»... Даже маркировка — и та пришлось на период пандемии. Словом, мы оказались в обстоятельствах непреодолимой силы. Этот форс-мажор на первых порах казался невероятным: кто же думал, что подобное случится?

Но даже в таких условиях нам удалось выстоять и не «выгореть». Это получилось, *во-первых*, благодаря тому, что наши специалисты проявили самообладание, мужество и самое главное — взаимовыручку. Конечно, многие болели. Конечно, тем, кто остался, приходилось их заменять. И разбирать горы лекарственных препаратов... Но коллектив проявил себя очень сплоченно. И работал, как единое целое.

Во-вторых, мы организовали онлайн-поддержку для своих сотрудников. Рубрика «Задай вопрос психологу» появилась на нашем

корпоративном сайте, где специалист отвечал на вопросы фармацевтов и провизоров очень оперативно. Это стало жизненной необходимостью: ведь неприятных ситуаций в аптеке было множество. У покупателей — паника, отсюда несдержанность и агрессия... Одной нашей сотруднице даже разбили лицо: посетитель бросил в нее горсть металлических монет.

Психолог профессионально поддерживал наших фармацевтов и провизоров, объяснял, что люди кричат и бросаются не на конкретного человека, а под действием страха и паники. Находясь в отчаянии, они не знают, куда бежать, и в итоге бегут в безопасное место — в аптеку. Там и происходит срыв.

Сотрудникам поясняли, как по возможности предотвратить подобное или минимизировать риски, если нештатная ситуация уже началась. Обратиться за помощью и консультацией (или просто поддержкой после трудного рабочего дня) мог каждый.

В-третьих, в эти дни я постоянно посещала наши аптеки: сама развозила лекарственные препараты — и просто разговаривала с людьми... Другие наши руководящие сотрудники тоже всегда были на связи.

Наверно, в этом и есть главное преимущество малой сети — все могут быть вместе и могут говорить друг с другом...

Да, а еще преимущество небольшой аптечной сети — это гибкость. Допустим, привожу в наши аптеки медицинские маски.

Время сравнительно позднее, около девяти вечера. А провизоры говорят: *«Татьяна Викторовна, Вы знаете, вот только что привезли лекарство X, и люди им активно интересуются»*. Тут же пишу сообщение компании-поставщику: есть ли у вас такой-то препарат? В ответ приходит сообщение: есть, направить его вам? Все вопросы решались очень оперативно — и это тоже помогло выстоять во времена пандемии.

Нас, разумеется, никто не предупреждал: сейчас начнётся пандемия, пополните товарные запасы. Опирались на опыт и интуицию. Было принято решение покупать препараты по определенному списку. Список составляли сами и приняли решение закупать перечисленные в нем лекарственные средства в больших количествах. Иногда — во много раз больше, чем нужно. Буквально за три дня сделали запасы... и тут даже у крупнейших дистрибуторов рухнули склады. Компьютерные системы не выдержали нагрузки и начался коллапс.

Когда ситуация более-менее разрешилась, мы по-прежнему сосредотачивали все наши усилия на ассортименте. Стали оперативно искать дефектурные позиции, предлагать поставщикам предоплату. Изменили даже графики работы: начинали в пять часов утра, чтобы успеть получить редкие на тот момент препараты.

Я сейчас говорю про коллектив офиса — на время пандемии он превратился у нас в «штаб», и цель была — обеспечить нужный ассортимент и поддержать тех, кто был на первой линии, т.е. непосредственно первостольников. Быть быстрее, проворнее, находчивее, чем конкуренты.

Как считаете, что помогло достойно решить кадровый вопрос?

Кадровый вопрос существует. Как, впрочем, и везде. Наш коллектив достаточно молодой, поэтому сотрудницы уходят в декрет, рожают своих первых детей, возвращаются на работу в аптеки, потом становятся мамами во второй раз... И таких у нас очень много. Большинство — примерно 80% — возвращаются, мы их очень ждем, но каждое лето набираем новых специалистов. Как правило, это выпускники фармацевтического училища, которые проходили у нас практику со второго курса. У них есть определенные знания и навыки, и с нашими аптеками они знакомы. Поэтому, как только они получают дипломы, мы

принимаем в штат столько сотрудников, сколько необходимо.

Чтобы получился сплоченный коллектив, где будет комфортно работать, нужно выбирать сотрудника не только по профессиональным качествам — личные тоже очень важны. Главным среди них считаю лояльность. Лояльность к себе — как к человеку и специалисту. Лояльность к организации, в которую ты приходишь работать. Лояльность к клиенту. Лояльность к деньгам — чужим и своим. И, конечно же, навыки общения.

Что означает «лояльность к себе»?

На самом деле многие люди бывают к себе нелояльны. Некоторые не верят в себя, недооценивают свои способности, человеческие и профессиональные качества. На вопрос «Купили бы вы лекарство, которое стоит две тысячи рублей?» такой человек ответит: если бы лекарство нужно было моему ребенку — я бы купила. А себе — нет. Вот что такое нелояльность по отношению к себе.

Нужно уважать себя — как личность и как специалиста. И относиться к себе бережнее.

Как вы помогаете сотрудникам развивать эти качества? В целом как выстраиваете процесс обучения внутри аптечной организации?

Самое первое здесь — наставничество. Начинающего фармацевта обязательно обучает более опытный специалист.

Во-вторых, в 2021 году мы вводим такое понятие, как адаптация персонала. Программу разработал наш специалист, ответственный за качество, — в ней много справочной информации и проверочных листов по хранению



лекарственных препаратов и другим важным процессам. Это был огромный труд: сотрудник работал над материалами полтора года, привлекая к этой работе весь коллектив. Мы очень любим спросить у первостольников: что вы думаете по этому вопросу? Как вы считаете? Ведь заинтересованность и интеллект сотрудников ведут организацию к хорошим результатам.

В-третьих, мы каждый месяц проводим фармацевтические кружки — но проводим их собственными силами. С сообщениями на фармкружках выступают наши опытные специалисты, их доклады очень интересны более молодым коллегам. Поощряем за такую работу: начисляем сотрудникам дополнительные баллы, которые в дальнейшем служат мотивацией для материального поощрения.

Что считаете самым важным в фармацевтическом консультировании?

Фармацевтическое консультирование — важный процесс в современной аптеке... Все аптеки дают покупателю-пациенту одинаковую продукцию — лекарственные препараты и предметы нелекарственного ассортимента. Продукция-то одинакова, но продукт может быть разный!

Ведь продукт — это не просто упаковка с лекарством, а и решение проблемы конкретного человека, который обращается к нам за помощью в сложной ситуации.

Поэтому главное в фармконсультировании — понять посетителя, понять его потребности. Да, есть люди, которые четко знают, что им нужно, и приходят с рецептом врача или листочком с наименованием безрецептурного препарата. Но есть и люди, которые спрашивают совета. Зачастую просьба звучит примерно

так: что порекомендуете при таком-то состоянии?

И здесь фармацевту или провизору очень важно правильно задавать вопросы. Только получив ответы на них и поняв проблему, провизор может дать правильную рекомендацию. Иногда это будет не предложение лекарственных средств, а настоятельный совет обратиться к врачу.

Если же посетитель без рецепта спрашивает рецептурный препарат, у нас даже в должностных инструкциях есть фраза: «Я не врач, у меня нет права лечить...». Единственное, что мы можем объяснить в таком случае — различия лекарственных средств в рамках одного международного наименования. Чем отличается дженерик от оригинального препарата, в чем особенности лекарств различных ценовых категорий — и все. Мы консультируем в рамках нашей профессии.

Правильность рецептурного отпуска — один из основных пунктов при проверке аптечной организации. Что, кроме соблюдения правил, помогает успешно проходить контрольные мероприятия?

Насчет проверок хочется с огромным облегчением отметить: на сегодня все ясно. На основе опросного листа Росздравнадзора (он находится в открытом доступе) мы составили свой опросный лист для наших внутренних проверок, и это нам очень помогает. Кроме того, Росздравнадзор регулярно устраивает семинары, на которых рассказывает о проверках и возникающих в их процессе вопросах. Мы здесь постоянные слушатели, поэтому работа в данном направлении идет легче.

Что касается уже не контроля, а нормативно-правовой базы, то могу сказать одно: работать должны профессионалы — а не те, кто «выжигает землю» и предпочитает располагаться «дверь в дверь», напротив уже действующих аптечных организаций. Те дискаунтеры, которые пришли к нам несколько лет назад, в «кризис-2015», аптечное дело не любят. Они называют аптеки точками. «У тебя сколько точек?». «Двести». «А у меня триста». «Мы открываем новые точки...»

Таким организациям все равно, какой профессией заниматься. Хотелось бы, чтобы на законодательном уровне утвердили, например, норматив минимального расстояния между



аптеками. А существующую ситуацию на фармацевтическом рынке считаю крайне неэффективной. Это обесценивание профессии.

Да, ведь аптека — это, в первую очередь, помощь пациенту. И неотъемлемая часть здравоохранения. Как Вы считаете, каким образом должен фармспециалист взаимодействовать с врачом?

Сейчас, к сожалению, врачей не хватает, и поэтому они перегружены. Но мне кажется очень полезной старая советская практика, когда в каждом ЛПУ был провизор-информатор. Работая в медучреждении, он рассказывал медицинским специалистам о лекарствах, их наименованиях и особенностях. А когда доктора вели назначения и у некоторых пациентов их было по несколько одновременно, то провизор-информатор проверял лекарственные взаимодействия — во избежание побочных эффектов и вреда для организма.

В нашей аптечной организации долгое время был такой специалист, который посещал лечебные учреждения и на планерках рассказывал врачам о новых препаратах. Сейчас мы, к сожалению, уже этого не делаем: нишу прочно заняли медицинские представители. Однако подобная практика очень эффективна.

Сказались ли организационные перемены в аптечной деятельности на портрете посетителя?

Чаще всего — это женщина 40-45 лет, в своей семье принимающая решения, касающиеся здоровья ее и близких. В этом отношении перемены мало. А вот структура аптечного спроса

изменилась весьма значительно, если не сказать, радикально.

Перестали приобретать дорогую аптечную косметику, элитные чаи, биодобавки, витамины... По крайней мере, витамины покупают не в том объеме, как раньше. В целом сократился спрос на продукцию для поддержания здорового образа жизни. Одновременно с этим реже стали спрашивать дорогостоящий ассортимент. Более молодые покупатели предпочитают находить такие препараты в интернете, ориентируясь при этом на цену. Покупатели постарше анализируют цены в различных аптеках города и выбирают максимально доступный вариант — или же в течение нескольких дней ожидают скидки и акции. Поэтому реализация такого ассортимента в аптеках сократилась — по крайней мере, в нашей сети.

Ваша первая аптека открылась в 1997 году — всего за год до дефолта... Что помогло выжить?

До 1997 года я четыре года проработала провизором. Наблюдая за организационными процессами, часто ловила себя на мысли: а может быть, вот в этой ситуации сделать немножко по-другому? Со временем пришла идея открыть свою аптеку, чтобы попробовать претворить задуманные решения в жизнь. Так я стала пионером среди аптечных индивидуальных предпринимателей Курска. Где-то год понадобился на первоначальное понимание новой деятельности, документов, особенностей управления... Тогда мне был 31 год.

К счастью, маленький аптечный пункт открыть получилось. И работа пошла. В те годы не было даже мобильных телефонов: за лекарственными препаратами ездила сама, в Москву, в фирмы «Инвакорп-Фарма», «Протек», со временем к ним добавился «СИА». В нашу небольшую аптеку всегда стояли очереди по 10-15 человек, потому что в наличии были самые востребованные медикаменты.

Со временем стала задумываться о втором аптечном пункте, открыла его — и тут как раз грянул кризис 1998 года. Повторюсь, тогда была молода и очень неопытна. Поэтому не совсем поняла, что значит этот кризис. Но нам очень повезло: на момент, когда курсы валюты изменились в десятки раз, в аптеках не было денег, зато был товар.



В процессе событий пришло понимание, что делать: всех сотрудников отправила в оплачиваемый отпуск примерно на месяц, а наши две аптеки закрыла на этот же время. Когда курс валюты приблизился к норме, мы вновь открылись — и переоценили лекарства по новым ценам. Тогда это еще было разрешено.

В общем, девяносто восьмой год пережили.

А как Вы пришли в фармацию? Почему в непростом 1993 году решили работать именно провизором?

Меня привела в профессию моя бабушка. После восьми классов она порекомендовала мне поступить в фармацевтическое училище. Я тогда не очень этого хотела, но привыкла уважать старших, и — поступила. И, как ни странно, мне понравилось. В итоге окончила наше училище в Курске с отличием, а потом поступила в институт (тогда еще не университет). Когда получила диплом, с трудоустройством провизоров и фармацевтов действительно было очень трудно. К счастью, меня взяли на работу в аптеку «Би-воли», это был пионер на нашем фармацевтическом частном рынке. Ведь в то время аптеки были только государственными...

Самыми трудными годами для моих аптек были 2014, 2015 и 2016-й. Три года подряд. Только только к 2015 году мы открыли несколько аптек в торговых центрах — как покупательская способность у людей стала падать. Причем стремительно. В тот же период к нам в Курск пришли несколько сетей-дискаунтеров. Одновременно. Они стали быстро расширяться в нашем регионе, применяя известные методы.

Только в 2017 году у нас начался рост товарооборота после падения. Перед этим мы падали на 25% ежегодно. Неуклонно снижались и размеры выручки, и число чеков, и количество реализованных упаковок лекарств...

Считаю, что любой кризис действительно нужен для развития. Как говорится, самое темное время суток бывает перед рассветом. В 2015 году пришло время, и я поменяла структуру управления организацией и структуру управления товарами. Сделала централизованную поставку, централизованную систему управления, структурировала офис и сократила штат заведующих аптеками.

Решиться на этот шаг было непросто. Нововведения не приняло большинство ключевых



сотрудников, с которыми мы были вместе все эти годы, — они покинули компанию, причем одновременно. И на фундаменте 18-летней организации пришлось построить, по сути, новую аптечную сеть, которая соответствует «веяниям эпохи».

С удовлетворением отмечаю, что удалось использовать кризис для продуктивного развития нашей компании, сделать ее мобильной и устойчивой.

В 2019 году наша аптечная сеть была награждена фармацевтической премией «Зеленый Крест» за лучший социальный проект — «А я тебя понимаю». Мы провели благотворительную ярмарку (товары для нее изготовили сами) и беспроигрышную лотерею, а вырученные в этот день средства передали в фонд поддержки детей с особенностями развития. За один день нашу ярмарку посетили 250 человек — несмотря даже на проливной дождь.

Благодаря тому, что люди откликнулись, нам удалось собрать и передать в фонд 25 700 руб. Для областного города — сумма не такая уж и малая... Проблема, которую мы поднимаем, очень важна. Помощь в социализации необходима не только детям с особенностями развития, но и их родителям. Зачастую при заболеваниях семьи оказываются изолированными — и остаются один на один с трудностями, которые решаемы уже при небольшой поддержке. А изоляция, напротив, усугубляет даже небольшие сложности.

В заключение нашего разговора хотела бы спросить Вас о планах развития на ближайший год...

Наша стратегия на 2021 год звучит так: мы идем верным путем, опираясь на достигнутое.

Мы работаем с 1997 года — скоро будем отмечать 25-летие. Из прошлого мы взяли опыт, энергию любви к своей профессии и людям, но при этом мы молодая команда и открыты

всему новому. Наша стратегия — это надежность и комфорт для наших посетителей. И все мы помним, что достижения компании сложены из личных усилий каждого.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ИНФОРМИРОВАНИЕ О ЦЕНАХ. ЧТО ВАЖНО ЗНАТЬ АПТЕКЕ?

Фармацевтическое право — одна из самых сложных областей в юриспруденции. Особенно если речь идет о деятельности аптеки. В нормативно-правовой базе современной фармации пока еще остается ряд нерешенных вопросов. Интересны и новые документы — например, поправки в статью КоАП 19.7.1, внесенные Федеральным законом от 24.03.2021 №55-ФЗ.

Корректировки связаны с таким чувствительным для аптечной организации вопросом, как информирование уполномоченных органов о ценах и наценках. За нарушения в этом действии предусмотрена административная ответственность в виде штрафа. Как предупредить подобные ситуации?

ТАРИФ И ВСЕ-ВСЕ-ВСЕ



Котлярова А.

Лекарство — предмет общественно значимый, и это трудно поставить под сомнение, подчеркивает **Анна Котлярова**, доцент кафедры фармакологии с курсом фармации факультета ФДПО Рязанского государственного медуниверситета.

Не ставится под сомнение и то, что лекарственный препарат должен быть доступен пациенту. На основе этого тезиса выстроено и ценообразование в области лекарственного обращения.

Начавшийся 2021 год, как и минувший 2020-й, был отмечен ростом ценника на множество продуктов и промышленных товаров.

С этим связан целый ряд изменений в нормативно-правовой базе. Так, например, в конце февраля правительством было принято распоряжение от 27.02.2021 №497-р, обращает внимание эксперт. Документ устанавливает перечень групп товаров и услуг, для которых утверждается необходимость анализа цен и причин их роста. Заменяя тенденцию к быстрому росту ценника, регуляторы должны разрабатывать «предложения по мерам экономического регулирования».

Следующий документ текущего года, также связанный с ценовым контролем, — уже названный Федеральный закон №55-ФЗ. Важно отметить, что административный штраф за ошибки в информировании о цене был предусмотрен и прежней редакцией КоАП. Размер его изменений не претерпел — и остался в рамках от 50 до 100 тыс. руб. для юридических лиц. Однако расширен список видов информации, который необходимо предоставлять уполномоченным

органам. Вместо термина «тариф» в первых абзацах части первой и второй ст. 19.7.1 указанного кодекса значится целый список терминов: *«цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному)»*.

Третий документ, который также говорит о ценах, связан уже непосредственно с фармацевцией. Речь о постановлении Правительства от 08.04.2021 №556. *«Благодаря документу участникам фармацевтического рынка будет проще ориентироваться в информации, которая содержится в Госреестре предельных отпускных цен производителей на медикаменты, включенные в перечень ЖНВЛП, — комментирует Анна Котлярова. — В целом перечисленные нововведения позволяют наладить системный анализ ситуации на рынке, прогнозировать риски подорожания значимой продукции и вовремя принимать меры для сдерживания роста цен. Но нельзя не отметить, что принятые нормативные акты могут привести к излишней «зарегулированности» фармотрасли, т.к. действующий механизм регулирования цен на отечественном лекарственном рынке уже является комплексным и многогранным. Более строгое регулирование ценообразования на лекарственные препараты, к сожалению, не всегда в состоянии устранить причины «проблем ценника». Связанные, к примеру, с вопросами производства субстанций.*

ПРАВИЛО 15 ПРОЦЕНТОВ

Что означает «предоставить информацию о ценах и наценках» и зачем это нужно?



Гайсаров А.

Как поясняет доцент кафедры УЭФ Башкирского Государственного медуниверситета **Артур Гайсаров**, согласно статье 60 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» госрегулирование цен на лекарства ведется в том числе путем регионального госконтроля над применением этих цен региональными органами исполнительной власти.

О порядке такого контроля можно прочесть в пункте 2.2 приказа Федеральной антимонопольной службы России от 09.09.2020 №820/20.

Согласно его положениям, орган исполнительной власти субъекта РФ ведет расчет предельных размеров оптовых и розничных надбавок на основании расчетных материалов.

Расчетные материалы — это и есть те данные, которые должны предоставить аптеки и дистрибуторы, реализующие препараты из перечня ЖНВЛП в конкретном регионе. Обязанность направить такую информацию регулятору не возлагается на все аптеки и на все оптовые фармацевтические компании. Однако выполнить это действие должны не менее 15% соответствующих организаций в области, крае, республике или городе федерального значения.

Среди этих пятнадцати процентов должны быть предприятия различных форм собственности: государственной, муниципальной, частной и других (если таковые есть на территории субъекта).

Перечень информации, которую орган власти вправе запросить у аптеки и дистрибутора, установлен п. 3.1 названного приказа ФАС. Однако, обращает внимание эксперт, данный подход к получению расчетных материалов нельзя назвать новым. Он был утвержден и ранее действовавшим документом — приказом ФСТ России от 11.12.2009 №442-а.

«Судебная практика показывает, что если аптека не предоставила расчетные материалы в уполномоченные органы в регионе, то такая ситуация могла расцениваться как административное правонарушение даже по прежней редакции части первой статьи 19.7.1. КоАП РФ», — комментирует Артур Гайсаров. Решения судов о наложении административных штрафов в ряде случаев поддерживаются апелляционной инстанцией. Правовая позиция подробно изложена, например, в постановлении Первого арбитражного апелляционного суда от 04.08.2016 по делу №А11-24/2016 и в постановлении данного суда от 11.08.2016 по делу №А11-13202/2015.

Возможен и иной подход: суд оценивает сложившуюся ситуацию как административное правонарушение, однако признает, что подобное нарушение является малозначительным. В таком случае применяется статья 2.9. КоАП РФ,

и решение о назначении административного штрафа для аптеки отменяется.

Эта правовая позиция отражена в решении арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 24.01.2017 по делу №А56-64790/2016. Судебный вердикт был оставлен без изменения и в вышестоящей инстанции — его законность подтвердило постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 04.04.2017.

ЧТО ОЗНАЧАЕТ «МАЛОЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ»?

На первый взгляд может показаться, что малозначительность правонарушения — категория очень и очень относительная. Однако интересно разъяснение этого термина, приведенное в указанном выше постановлении Тринадцатого арбитражного апелляционного суда.

Если административное правонарушение малозначительно, то предусмотренную нормами КоАП ответственность возможно заменить на устное замечание. Такое право дает судье (а также органам и должностным лицам, уполномоченным решить дело об административном правонарушении) ст. 2.9 Кодекса. При этом, как поясняет пленум Высшего арбитражного суда РФ в пункте 17 своего постановления от 02.06.2004 №10, если малозначительность нарушения будет обнаружена уже при оспаривании привлечения к административной ответственности, суд (согласно той же ст. 2.9 КоАП, а также ст. 211 АПК) принимает решение об отмене оспариваемого документа.

В следующем пункте указанного постановления (п. 18) отмечено, что малозначительность присутствует, когда нет существенной угрозы охраняемым общественным отношениям. Схожая правовая позиция изложена и в п. 21

постановления пленума Верховного суда РФ от 24.03.2005 №5: малозначительным является действие или бездействие, которое, хоть и содержит формально признаки административного правонарушения, но по своему характеру, роли нарушителя, а также размеру вреда и тяжести последствий не представляет собой существенного нарушения охраняемых общественных правоотношений.

Вот почему судам важно оценить деяние не только формально — но и решить вопрос о степени его общественной опасности. Угрозу можно признать существенной, если она подрывает устойчивость установленного правопорядка с точки зрения его конституционных критериев, если она значительная, непосредственная, реальная и подтверждена доказательствами.

Тринадцатый арбитражный апелляционный суд обратил внимание и на то, что в материалах рассмотренного дела о непредоставлении аптекой информации не было данных об отрицательных последствиях нарушения.

Таким образом, действия аптечной организации не причинили серьезного вреда личности, обществу или государству. Не представили они существенной угрозы и охраняемым законом правоотношениям. Следовательно, для достижения цели административного наказания — предупреждения новых правонарушений — сам факт рассмотрения административного дела в данном случае уже достаточен.

К тому же, согласно постановлению Конституционного суда РФ от 15.07.1999 №11-П, санкции штрафного характера должны соответствовать требованиям справедливости и соразмерности.

Соразмерен ли действиям аптеки штраф в 50 тыс. руб. — тем более в ценах пятилетней давности?

Ответ суда апелляционной инстанции на этот вопрос был отрицательным.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ВАКАНСИЯ ЖДЕТ ВАШЕ РЕЗЮМЕ

Сегодня практически каждый работодатель, подбирая нового сотрудника для своей компании, предпочитает начать знакомство с ним на основании резюме. И часто именно этот документ открывает для соискателя дорогу к новому месту работы. В том числе и в области фармацевтики. Но происходит это только тогда, когда резюме составлено правильно. Обратимся к компетентному специалисту SSE ICF, провизору, заместителю директора по развитию розничной сети ООО «ПРАЙД», **Наталье Иванченко**.

ЧТО ЭТО ТАКОЕ

Понятие «резюме» в дословном переводе с французского (résumé) означает «сводка». На



Иванченко Н.

практике имеется в виду документ, содержащий информацию о навыках, опыте работы, образовании и других характеристиках претендента на вакантную должность в той или другой компании.

Чаще всего сначала резюме читает HR-менеджер, которому,

согласно статистическим данным, достаточно первых 15 секунд, чтобы принять решение, стоит ли дальше знакомиться с документом. За это время он посмотрит на фото, ФИО и ожидания соискателя относительно заработной платы.

ШАГ №1. ПОДГОТОВКА

Прежде чем приступить к составлению резюме, нужно (в порядке увеличения):

- Определиться с вакансией, т.е. четко изложить, на какую позицию претендуете: специалиста первого стола, руководителя аптеки, менеджера по закупкам и т.п.
- Найти позицию в поисковике.
- Распечатать (сделать скриншот) описание вакансии или должностной инструкции.
- Проанализировать вакансию, вооружившись карандашом.
- Выделить для себя навыки и требования из описания.
- Сравнить свой опыт, образование с каждым пунктом вакансии.
- На основе проведенного анализа и подготовительных заметок составить резюме.

ШАГ №2. ЗНАКОМИМСЯ С ВАКАНСИЕЙ

Часто появляются вакантные места на должность фармацевта/провизора. Специалист, знакомый с работой розничного сегмента фармрынка, сразу поймет — требуется специалист первого стола или просто первостольник. Если эта должность именно та, что вам нужна,

внимательно изучаем все предлагаемые работодателем условия.

Первое — обратите внимание на то, на какой улице и в каком районе города предлагают трудиться первостольником — местонахождение очень важно. И для того, чтобы не тратить лишнее время на поездку до места работы, и для понимания степени загруженности специалиста, осуществляющего отпуск, и для представления прибыльности данной торговой точки. Но здесь еще нужно иметь в виду такой момент — адрес, указанный в вакансии, не всегда может совпадать с реальным местонахождением самой аптечной организации. Хотя бы потому, что нередко пишется локализация центрального или административного офиса, тогда как торговые точки сети могут быть разбросаны по разным районам. Поэтому при первичном общении с HR-менеджером следует сразу же уточнить адрес аптеки, в которую требуется сотрудник.

Второе — выясните, какую заработную плату предлагает работодатель. Сейчас многие из них указывают число, соответствующее денежному вознаграждению, которое работник получит «на руки». Бывает, что указывается «вилка» — от 39 до 60 тыс. рублей, например, т.е. либо для каждого соискателя будет назначена фиксированная зарплата, которая будет находиться в этих пределах, либо она может варьироваться в зависимости от доходности аптечной организации и личного вклада конкретного первостольника. Если же указывается заработная плата, скажем, от 30 тыс. рублей, значит, меньше этой суммы она быть не может. Верхняя планка заработной платы точно не будет перекрыта, если работодатель написал «до» определенной суммы.

Третье — внимательно изучите требования и обязанности, которые перечислены в тексте вакансии работодателя.

ШАГ №3. СОСТАВЛЯЕМ РЕЗЮМЕ

Считается, что резюме должно быть грамотно структурировано. Тогда его легче читать и быстрее понять, какой именно человек стоит за, казалось бы, скупыми строчками документа. Оптимально его основная часть должна состоять из следующих пунктов:

1. Фотография кандидата. Она должна быть корректной для позиции фармацевтического работника. Хорошо, когда используется нейтральный фон, официально-деловой стиль одежды (или кэжуал). Легкая улыбка говорит о том, что претендент на рабочее место может проявлять эмоции. Помните, лицо — главное, на изображении не надо фиксировать какие-то действия, будь то работа за компьютером или сюжет, демонстрирующий специалиста на отдыхе.

2. Контактная информация о кандидате.

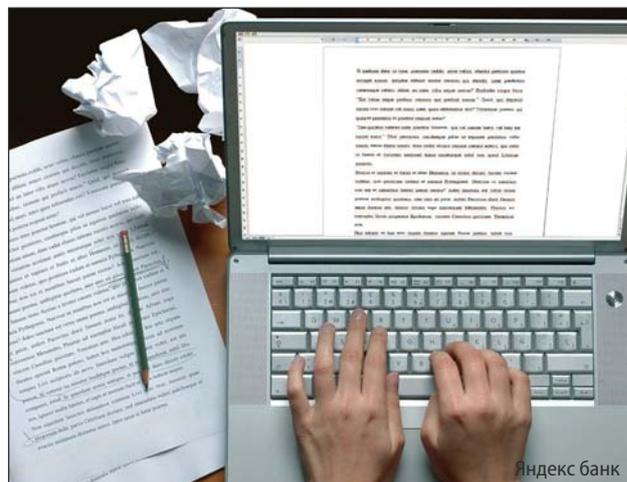
3. Название должности, на которую претендует специалист.

4. Лаконичное перечисление основных навыков.

5. Отображение опыта работы по специальности в обратном хронологическом порядке. Как правило, речь идет о трех последних местах работы. Но, если в послужном списке соискателя самой значимой компанией и должностью является, например, четвертая, ее также нужно отразить в документе.

Когда опыта работы нет — это стоит написать. Если работали не по специальности, можно указать все занимаемые должности. Работодатель поймет, что хоть у соискателя нет стажа по специальности, но зато есть активная трудовая позиция.

6. Описание образования, включая дополнительные профессиональные курсы, а также посещение семинаров, вебинаров, конференций, тренингов и т.п. Все это должно быть подкреплено дипломами, сертификатами и другими свидетельствами. Обязательно указываем год окончания учебы в вузе или среднем учебном заведении, его полное название, факультет и полученную специальность. Так же информируем



о незаконченном высшем или среднем специальном образовании.

7. Личные достижения и доступные для ознакомления рекомендации.

ПРОДОЛЖЕНИЕ СЛЕДУЕТ

Основной текст резюме можно дополнить. Часто именно эта его часть может стать той «вишенкой на торте», которая поможет вызвать к себе особенный интерес у работодателей. Это информация:

1. О членстве в профессиональных союзах, ассоциациях и других сообществах.

2. О научных публикациях и авторских патентах.

3. Об увлечениях. Это важно потому, что во многих компаниях активно развивают корпоративную культуру, и перечисленные хобби могут в этой связи очень даже пригодиться. При этом не стоит использовать популярные сокращения, типа «Ч/Ю» (чувство юмора) или «без В/П» (без вредных привычек).

Если претендуете на место первостольника, лучше не упоминать о таких навыках и опыте работы, как, например, мастер по маникюру. Как не странно, но практика HR-менеджеров свидетельствует о том, что эта позиция сейчас очень распространена у молодых женщин. И они по какой-то непонятной причине указывают ее в своих «аптечных» резюме.

А еще нужно уточнить свое семейное положение. Как правило, работодатели всегда позитивно относятся к кандидатам, у которых уже есть семья. Считается, что это наиболее надежные сотрудники, которые, заботясь о благосостоянии своих родных, будут ответственно относиться к своей работе, как источнику финансирования.

Наряду с письменным резюме, которое можно разместить на интернет-ресурсе, отправить по электронной почте или предъявить лично, существуют и так называемые видео-резюме. Они представляют собой небольшой видеоролик, в котором кандидат на рабочее место представляет себя и рассказывает о своих навыках. Такая форма резюме может пригодиться в том случае, когда представитель компании работодателя, включая руководителя, по каким-то причинам предпочитает ознакомиться с соискателем по видеосвязи. Но даже репрезентативного видео-резюме, как правило, бывает недостаточно.

Оно хорошо работает только в паре с письменным вариантом, который является обязательным.

ШАГ №4. ЧТО В ИМЕНИ ТЕБЕ МОЕМ?

Очень важно, чтобы файл с резюме, который вы отправляете работодателю по электронной почте, имел правильное название. Подойдет ФИО и должность, на которую претендуете. В противном случае адресат сразу не сможет определить, что это за послание и, недолго думая, просто перейдет к просмотру писем других соискателей.

ШАГ №5. АДРЕС

Важен адрес электронной почты. В этой связи очень некорректно выглядит письмо, присланной под именем «Верунчик», «Киса» или что-нибудь подобное, — да, такие примеры встречаются на практике. Особенно неподходящим выглядит такое имя, если соискатель претендует на руководящую должность. А вот просто фамилия — подойдет.

ПИШИТЕ ПИСЬМА

Очень часто стандартного резюме бывает недостаточно. Тогда на помощь приходит сопроводительное письмо. Считается, что оно особенно выручает тех соискателей, у которых нет опыта работы по данной специальности. Такое послание помогает работодателю понять, почему именно этого специалиста можно принять на работу. Для этого, наряду с образованием, надо указать, чем вас заинтересовала данная вакансия, где вы ее нашли, а также выразить свою благодарность за то, что это письмо прочитано.

И в случае с резюме, и в случае с сопроводительным письмом один из самых главных факторов является честность.

ВОПРОСЫ К РАБОТОДАТЕЛЮ

Корректное резюме является той ступенькой, благодаря которой у соискателя появляется возможность встретиться с представителем работодателя. Отправляясь к нему на собеседование,

нужно помнить, что не только вам могут задавать вопросы, но и вы вправе это делать. Например, можно обратиться с просьбой:

- расскажите о вашей компании;
- уточните, в какую конкретно аптеку требуется сотрудник;
- что входит в функциональные обязанности?
- из чего будет складываться заработная плата? (Кстати, сейчас от HR-менеджера чаще можно услышать слово «доход», вместо «зарплата»);
- какие документы будут выданы при оформлении?
- как организована сохранность товарно-материальных ценностей?
- как прописана материальная ответственность?
- каким образом организовано и проходит обучение?
- предусмотрены ли в компании штрафные санкции?
- какие возможны поощрения в компании?

Важно, чтобы в заключении был задан вопрос на позитивной ноте — для улучшения эмоционального состояния участников интервью.

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ!

Итак, если резюме сработало хорошо, вас пригласят на интервью. Настраиваясь на собеседование, необходимо иметь в виду, что на встречу с руководителем аптеки ни в коем случае нельзя опаздывать. Если по каким-то причинам вы все-таки не можете соблюсти пунктуальность, предупредите об этом HR-менеджера. То же самое нужно сделать, если вы вынуждены отложить встречу. Объяснять причину ни в том, ни в другом случае не надо. Это никого не интересует. А вот высказать свою заинтересованность данным местом работы стоит. Для этого достаточно поинтересоваться, можно ли перенести собеседование на другое время.

В том случае, если вы вообще решили не приходить на интервью, так как подумали и сочли место работы неинтересным для себя, желательно тоже предупредить HR-менеджера. Не удивляйтесь, если тот спросит вас, с чем связано такое решение. Дело в том, что на основании ваших слов работодатель сможет проанализировать свою вакансию и, возможно, скорректировать свои требования или предложения.

Важна и одежда, в которой вы собираетесь прийти на собеседование. Одеться нужно так, чтобы вам было комфортно. Но даже в случае жаркой погоды не следует выбирать такой костюм, как будто вы на отдыхе. Если претендуете на руководящую позицию, строгий деловой стиль — это то, что нужно.

Надо обратить внимание и на так называемые коммуникативные сигналы. Например, менеджеры по подбору персонала отмечают, что нередко соискатели на ту или иную должность в аптечной организации заходят в комнату, где проводится собеседование, и при этом не здороваются. Во-первых, это неуважительно. А во-вторых, становится ясно, что у соискателя «проседает» одна из компетенций, т.е. умение наладить коммуникацию. И если потенциальный первостольник не может это сделать с будущим руководителем, то вряд ли способен выстроить правильные отношения с покупателями.

ВСЕ СЛОВА, СЛОВА, СЛОВА...

Что касается самого интервью, то сначала соискателю следует дождаться вопросов со стороны работодателя или его представителя, потом, ответив на них, можно задать и свои вопросы, если таковые имеются.

Прежде чем вы отправите свое резюме, прочитайте все о той компании, в которой требуется специалист вашего уровня. Во-первых, это поможет вам в какой-то степени обезопасить себя. Ведь в этом случае вы поймете, насколько устойчиво положение данной организации на рынке, как в ней относятся к рядовым работникам, не задерживают ли там зарплату и т.п. Во-вторых, на собеседовании вас могут спросить: «Что вы знаете о нашей компании?»



Очень популярными стали вопросы — кейсы, которые отражают реальную рабочую ситуацию. На основании их проверяются компетенции потенциального сотрудника.

20 КОНКРЕТНЫХ ВОПРОСОВ

Существует определенный «вопросник», с помощью которого HR-менеджеры выясняют для себя уровень подготовки первостольника. В частности, проверяют его мотивацию, вариативность мышления, стрессоустойчивость, правдивость, клиентоориентированность и целеустремленность. Вот примерный список таких вопросов:

1. Что сейчас важно для вас при выборе работы?
 2. Как вы думаете, почему одни фармацевты успешно работают, а другие нет?
 3. Почему, по вашему мнению, люди конфликтуют? С чем это связано?
 4. Что самое важное в разговоре с клиентом?
 5. Приходилось ли вам проявить стрессоустойчивость? Что тогда произошло, как вы справились и какие выводы сделали?
 6. Как вы возвращаете себя к устойчивому состоянию? Что помогает и почему?
 7. Представьте себе, что к вам пришел клиент со следующей проблемой (описывается ситуация). Как вы ответите и поможете ему?
 8. С каким руководителем вам было бы комфортно работать?
 9. Что может заставить вас уволиться с работы?
 10. Что вы не приемлете в людях?
 11. Почему вы выбрали именно эту профессию?
 12. Какие три «плюса» и три «минуса» вы бы выделили в работе фармацевта, провизора или заведующего аптекой?
 13. Какой конфликт, по вашему мнению, является самым типичным в коллективе? В чем его причина?
 14. Что побуждает людей работать эффективно?
 15. Почему одни люди могут быстро переключиться с одного дела на другое, а другие — нет? А вы можете?
 16. Какие профессиональные и личные качества у вас развиты сильно, а над какими хотите поработать?
 17. Кто такой руководитель для вас?
 18. Чем важен и ценен для вас клиент?
 19. Чем вы важны для клиента?
 20. Чем ценна наша компания для вас?
- Запомните, у многих работодателей есть мнение, что, если потенциальный первостольник при поступлении на работу не может ненавязчиво, но убедительно и позитивно представить себя, то вряд ли ему удастся сделать это с продаваемым в аптеке товаром.

По материалам вебинара «Резюме фармацевтических специалистов»
(организатор: учебный центр дополнительного последипломного образования фармацевтов и провизоров «Провизор24»)

Марина МАСЛЯЕВА



Яндекс банк

УПРАВЛЯЯ ЭМОЦИЯМИ, УПРАВЛЯЕМ ЗДОРОВЬЕМ!

Окончание, начало в МА №5/21

Руководитель отдела обучения компании «ФораФарм» **Софья Данилина** продолжает знакомить специалистов первого стола с техниками управления эмоциями.

ПРИЧИНЫ БЕДНОСТИ ЭМОЦИЙ



Данилина С.

Нередко люди стремятся заменить эмоции на определенные соматические (физические) ощущения. Допустим, на вопрос о самочувствии отвечают общими словами, например, «нормально». А если состояние не очень, мы обращаем внимание на то, что происходит с нашим телом: болит голова, хочется спать и т.д.

Проводилось достаточно много исследований, и большинство людей на вопросы специалистов рассказывали только о своем физическом состоянии. А если респондентов спрашивали о том, какие эмоции они сейчас испытывают, пытались описать свои чувства. Для большинства это оказалось сделать достаточно сложно... Значит, мы плохо знаем и понимаем себя, как личность.

Проводилось достаточно много исследований, и большинство людей на вопросы специалистов рассказывали только о своем физическом состоянии. А если респондентов спрашивали о том, какие эмоции они сейчас испытывают, пытались описать свои чувства. Для большинства это оказалось сделать достаточно сложно... Значит, мы плохо знаем и понимаем себя, как личность.

ЭМОЦИЯ РАВНА ОЖИДАНИЮ МИНУС РЕАЛЬНОСТЬ

В зависимости от результата эмоция может иметь окрас как положительный, так и отрицательный. Например, решили сходить в кино на комедию, чтобы немного отвлечься от забот и психологических нагрузок, но ничего смешного не нашли. Как результат — разочарование и недовольство за потраченное время и деньги, а настроение стало еще хуже.

Или наоборот. Отправились в кинотеатр просто за компанию, но и фильм, и интерьер зала так понравились, что о прежних заботах и волнениях напрочь забыли.

Когда реальность оказывается равной ожиданиям — эмоций практически нет.

КЛЮЧЕВЫЕ СПОСОБЫ ЭМОЦИОНАЛЬНОГО ВЫБОРА

1. Расстановка, т.е. способность реагировать на жизненные ситуации благоприятными и практичными эмоциями. Начальник вызвал к себе и указал на ошибки в работе? Можно мысленно

обидеться на него и получить заряд отрицательных эмоций. А можно воспринять это как бесплатное получение профессиональных знаний, которые, конечно, пригодятся в будущем. Что ж, значит, есть повод для позитивных эмоций.

2. Выражение, т.е. способность выбирать пути выражения своих эмоций. Плохо то, что большинство негативных эмоций многие в себе подавляют, но если их не выпускать наружу и не делиться ими ни с кем и никогда, они спускаются на нижний этаж — в соматические состояния и заболевания.

3. Использование, т.е. способность использовать неприятные эмоции для внедрения практических способов поведения и приятных эмоций. Перед выступлением одни волнуются, испытывая тревогу и неуверенность в себе, пьют успокаивающие средства. В результате выходят на публику в расслабленном и несколько безразличном состоянии. Доклад не получается. Другие считают, что нахлынувшее беспокойство поможет собраться и провести мероприятие максимально эффективно.

4. Предупреждение, т.е. способность уберечься от переживания тех или иных тягостных и парализующих эмоций. Движение к какой-то цели может сопровождаться предчувствием или надеждой. Предчувствие предполагает только одну возможность или исход, и мы можем на это повлиять. Например, предполагаем успех на предстоящих переговорах и можем его добиться. Надежда предполагает и тот результат, на который человек надеется, и тот, которого не будет. Так — мы надеемся на мир во всем мире. Это может произойти, а может и не произойти. Нашего влияния на это нет.

ТЕХНИКА УПРАВЛЕНИЯ ЭМОЦИЯМИ

Положительные эмоции добавляют энергию, а отрицательные ее поглощают. Поэтому умение управлять эмоциями очень важно для нашего самочувствия.

В психологии выделяют два круга. То, что находится в формате надежды — это круг проблем. Можем надеяться, но повлиять не можем. Второй — круг возможностей — это то, что находится в предчувствии, и на что мы можем повлиять.

Вопрос в том, где находится фокус нашего внимания — в круге проблем или в круге возможностей. В первом случае мы испытываем эмоции, которые забирают нашу энергию. Но повлиять на это мы не можем. Опять испытывая отрицательные эмоции, которые снова забирают нашу энергию. Если находимся в круге возможностей, мы думаем не о том, как было бы хорошо, чтобы что-то произошло или нет, а о том, как нам этого добиться.

О чем мы думаем, когда сталкиваемся с проблемой или неудачей? То, что мир виноват, — значит, мы находимся в круге проблем. Если понимаем, что сделали что-то не так, то большая часть решения проблем — в круге возможностей.

БРОСАЕМ ЯКОРЬ

Есть несколько техник управления эмоциями. Одна из них называется «якорем». Имеется в виду некое эмоциональное состояние, которое мы настраиваем заранее, чтобы почувствовать нужную нам эмоцию в любой момент времени, когда к этому якорю обращаемся.

Как создать «якорь»? Оказавшись наедине с собой, когда никто не мешает и ничто не отвлекает, идентифицируйте чувство, которое хотите испытать. Например, чувство уверенности. Вспомните, когда вы переживали эту эмоцию во всей полноте. Выберите любой осязательный сигнал (сцепление рук, держа какой-то любимый предмет и т.п.). Погрузитесь в воспоминание, видя то, что видели и слышали — то, самое главное, что чувствовали. Погрузившись в желаемую эмоцию, свяжите ее с тем осязательным сигналом, который выбрали. Осторожно повысьте силу сцепления или касания, продолжая испытывать эмоцию во всей полноте. Этим



действием вы превратите сцепление рук или любой другой осязательный сигнал в якорь для чувства.

При той же силе нажима переориентируйтесь на сиюминутную обстановку, прихватив с собой эмоцию.

Расцепите кисти и наслаждайтесь своим ощущением. Если чувство расплывается, еще раз воспользуйтесь осязательным сигналом для повторного доступа к эмоции. Делайте это, пока не научитесь вызывать эмоцию при помощи якоря и сохранять ее, когда якоря не будет.

Позднее проверьте якорь еще раз, сцепив кисти или выполнив любое другое касательное действие, которое вы выбрали.

НЕВЕРБАЛЬНЫЕ ТЕХНИКИ

Язык тела может тоже стать методом профилактики нежелательных эмоций, если использовать уверенные жесты и позы. Они влияют на чувство уверенности. Причем изменения происходят в течение нескольких минут. Можно приобрести уверенность в тех ситуациях, когда это необходимо сделать достаточно быстро.

ВЕРБАЛЬНЫЕ ТЕХНИКИ

Имеется в виду эмоция как функция модальности. Она выражает отношение к содержанию и действительности. Так как слова провоцируют эмоции, не надо использовать те высказывания, которые вызывают отрицательные эмоции. И наоборот, использовать те, благодаря которым эмоции станут позитивными.

- «Обязан» — формирует ощущение отчаянной потребности, насущной необходимости.
- «Должен» — вынужденность, перегруженность, одержимость.
- «Следовало бы, мог бы» и тому подобные сослагательные наклонения — обязанность, вина, сожаление.
- «Не могу» — беспомощность, непригодность.
- «Не может быть сделано» — отчаяние, отказ, безнадежность.
- «Хочу» — мотивированность, решительность, энергичное стремление, страстное намерение.
- «Буду» — упорство, решительность.
- «Не буду» — упрямство.

СПОСОБЫ ИЗМЕНИТЬ СВОИ ПЕРЕЖИВАНИЯ

Вот последовательность действий для того, чтобы приобрести уверенность в себе:

- Примите позу уверенного в себе человека.
- вспомните случаи, когда вы чувствовали себя уверенно и соответственно поступали.
- Говорите себе, что вы — достойный человек, напоминая себе о вещах, которые в себе цените.
- Представьте себе, что занимаетесь чем-то сногшибательным — покоряете горную вершину или управляете самолетом.
- Подумайте о людях, вселяющих в вас уверенность, и представьте, что они подбадривают вас.
- Спойте про себя духоподъемную мелодию.

Вот последовательность действий для того, чтобы приобрести невозмутимость и спокойствие:

- Представьте себе спокойную тихую воду или что вы находитесь в японском саду для медитации и т.п.
- Глубоко вздохните, закройте глаза и устройтесь поудобнее, выдохните в 2 раза медленнее, чем вдохнули.
- Не спеша сосчитайте до 10.
- Спросите себя, на какие вопросы вам понастоящему хочется получить ответ у собеседника.
- Измените положение тела так, чтобы оно подавалось вперед и больше настраивалось на ту или иную деятельность, выпрямите спину и расправьте плечи.
- Подумайте о получении ответов на вопросы без того, чтобы задавать последние вслух. Ведь очень часто внутри нас уже есть ответы на многие вопросы.



А вот последовательность действий для того, чтобы стать веселее:

- Представьте себе, что все вокруг бегают в мешках.
- Сочините каламбуры и произнесите их про себя или вслух.
- Мысленно нарисуйте себе ту же ситуацию, в которой находитесь, на 10 лет раньше или позже. Стоило ли это наших переживаний, а может быть, смеха? Ведь с годами у вас будет совсем другой взгляд на нынешние проблемы.
- Подумайте, что делал бы в такой ситуации ваш любимый комедийный актер.
- Меняйте рамку и скажите себе, например, «мне не удалось переговоры с клиентом, зато я теперь знаю, как в следующий раз надо провести их».

УПРАВЛЯЕМ ГОРМОНАМИ

Чтобы не стать заложником своих эмоций, возьмите на вооружение эти психологические лайфхаки. И помните — позитивные манипуляции со своими эмоциями существенно влияют на состояние здоровья. Это проверялось не только на уровне ощущений, но и на объективных показателях уровня гормонов. Ну, а, если стресс зашел слишком далеко, — не терпите его, а снимайте с помощью лекарственных средств. Для этого современная фармацевтическая индустрия предоставляет большой арсенал как рецептурных, так и безрецептурных препаратов.

Марина МАСЛЯЕВА ■



Яндекс банк

ГЕПАТОПРОТЕКТОРЫ

Продолжение. Начало в МА №5/21

Преферанская Нина Германовна

Доцент кафедры фармакологии института фармации им. А.П. Нелюбина Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), к.фарм.н.

КОМПЛЕКСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ФОСФОЛИПИДОВ



Преферанская Н.Г.

Эссенциальные фосфолипиды необходимы для роста, развития и нормального функционирования всех соматических клеток. Это главные компоненты клеточных мембран, пластический материал поврежденных клеток печени.

Эсливер форте (Essliver forte) — оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое и гипогликемическое действие, содержит активные вещества — *эссенциальные фосфолипиды 300 мг и комплекс витаминов: тиамина мононитрат 6 мг, рибофлавина 6 мг, пиридоксина 6 мг, токоферола ацетата 6 мг, никотинамида 30 мг, цианкобаламина 6 мкг.*

Препарат регулирует проницаемость биомембран, активность мембраносвязанных ферментов, обеспечивая физиологическую норму процессов окислительного фосфорилирования

клеточного метаболизма. При приеме восстанавливаются мембраны гепатоцитов, путем структурной регенерации и конкурентного ингибирования перекисных процессов. Вместо мембранных липидов печени ненасыщенные жирные кислоты, встраиваясь в биомембраны, принимают на себя токсикогенные воздействия и нормализуют функцию печени, повышая ее дезинтоксикационную роль.

Ливолин форте (Livolin forte) — в одной капсуле которого содержится 857,13 мг *лецитина, в т.ч. фосфатидилхолина 300 мг* и комплекс необходимых *витаминов: E, B₁, B₆ — по 10 мг, B₂ — 6 мг, B₁₂ — 10 мкг и PP 30 мг.* Препарат регулирует липидный и углеводный обмен, улучшает функциональное состояние печени, ее детоксикационную функцию, способствует сохранению и восстановлению структуры гепатоцитов, тормозит формирование соединительной ткани в печени.

Фосфоглив (Phosphogliv) — комбинированный гепатопротектор, в одной капсуле которого содержится *фосфатидилхолина 65 мг и динатриевой соли глицерризиновой кислоты 35 мг.* **Фосфоглив форте** содержит 300 мг и 65 мг, соответственно. Это качественно новый

оригинальный препарат с двойным действием, созданный российскими учеными, который благодаря наноразмеру фосфолипидных частиц, обладает более высокой биодоступностью.

Глицирризиновая кислота представляет собой активный гликозид корня солодки голой (один остаток глицирретовой кислоты и два остатка глюкуроновой кислоты). Кислота восстанавливает функциональную активность клеток печени, нормализует ферментный спектр крови у больных с острыми и хроническими гепатитами, дополняет гепатопротекторное действие фосфолипидов и обладает высокой биологической и детергентной активностью.

Противовирусное действие глицирризиновой кислоты складывается из ингибирования ранней стадии репликации вируса гепатита А, ВИЧ-1, когда активируются естественные иммунные механизмы, повышается фагоцитоз и активность естественных киллеров, индуцируется синтез γ -интерферона, при этом ингибируется активность фосфопроteinкиназы С.

Глицирризиновая кислота нормализует липидный обмен, предотвращает возникновение фиброза и цирроза печени, обладает антиоксидантными свойствами. Как результат — нормализация функции печени.

Фосфоглив лиофилизат для в/в, фл. — содержит *липоида С100 – 500 мг, натрия глицирризама — 200 мг*. Для растворения используется только вода для инъекций; запрещается использовать для разведения физиологический раствор *натрия хлорида* или *p-p глюкозы*.

Фосфоглив — единственный гепатопротектор с противовирусной, противовоспалительной активностью для лечения заболеваний печени, включенный в перечень ЖНВЛП.

ЛС, ОБЛАДАЮЩИЕ АНТИОКСИДАНТНЫМ ДЕЙСТВИЕМ

Действие большинства препаратов связывают с ингибированием ферментативного перекисного окисления липидов, с их способностью нейтрализовать различные свободные радикалы, оказывая при этом антиоксидантный эффект. В эту группу входят фитопрепараты, содержащие сумму *флавоноидов из плодов расторопши пятнистой (Silybum marianum L)*. Растительные

флавоноидные соединения, выделенные из плодов и млечного сока расторопши пятнистой, содержат комплекс изомерных полигидроксифенолхроманонов, главными из которых являются *силибинин, силидианин* и *силикрестин* и др.

Расторопши пятнистой плодов экстракт (Extractum fructus silibi mariani) — ТН «Карсил», «Легалон», «Силимар», «Силибинин» — выпускаются в форме драже 0,07 г, капсул 0,14 г и суспензии 450 мл.

Препараты препятствуют накоплению гидроперекисей липидов, уменьшают степень повреждения клеток печени. Заметно снижают повышенный уровень трансаминаз в сыворотке крови, уменьшают степень жировой дистрофии печени. Стабилизируют клеточную мембрану, замедляют поступление в гепатоциты токсических продуктов метаболизма. Активирует обмен веществ в клетке, результатом является нормализация белоксинтетической и липотропной функции печени. Улучшаются показатели иммунологической реактивности организма.

Расторопши пятнистой плодов экстракт, комбинации — ТН «Гепабене», «Гепафор», «Сибектан».

Гепабене содержит экстракт расторопши пятнистой со стандартизированным количеством флавоноидов — 50 мг силимарина и не менее 22 мг силибинина, а также экстракт дымянки аптечной, содержащей не менее 4,13 мг алкалоидов дымянки аптечной в пересчете на протопин.

Гепафор. Свойства препарата обусловлены сочетанным действием всех его компонентов: *расторопши экстракт сухой 0,1 г + бифидо-, лактобактерии (эубиотиков не менее 50 млн. КОЕ), вспомогательное вещество: лактулоза — до 0,20 г.*

Препарат обладает антитоксическим действием и усиливает регенеративные процессы в печени.

Бифидобактерии и лактобактерии — представители основной микрофлоры кишечника человека — являются антагонистами широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов и необходимы для кишечного-печеночной циркуляции желчных кислот и нормальной деятельности пищеварительной системы. Микробиоценоз обеспечивают быстрое

восстановление нормальной микрофлоры, которая является естественным биосорбентом. *Расторопши экстракт сухой* оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану гепатоцитов, тормозит процессы цитолиза и проникновение токсинов в клетки печени, усиливает детоксицирующую функцию печени. *Лактулоза* не расщепляется и не всасывается в верхних отделах ЖКТ и тонком кишечнике, гидролизуется в толстом кишечнике под действием бактерий, является пищевым субстратом для пробиотического компонента и нормофлоры.

Сибектан — препарат, в одной таблетке которого содержится экстракт из пижмы, жома плодов расторопши пятнистой, зверобоя, березы (по 100 мг). Препарат оказывает гепатопротекторное, желчегонное, мембраностабилизирующее и антиоксидантное действие.

Сибектан применяют у взрослых при хроническом персистирующем гепатите, хроническом холецистите, дискинезии желчного пузыря. Его назначают в комплексной терапии цирроза печени и жировой дистрофии печени алкогольного генеза.

Продолжение в МА №7/21



Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

В составе предприятия есть справочная служба, предоставляющая информацию о наличии лекарственных препаратов в аптечных сетях города. На сайте в сети Интернет при введении поискового запроса появляется наименование препарата с информацией о его наличии в аптеках города, с указанием цены и количества.

В адрес предприятия поступило требование от правообладателя товарных знаков ряда лекарственных препаратов предоставить информацию, подтверждающую правомерность использования товарных знаков.

Является ли информационное указание на наличие препарата в аптеках использованием товарного знака?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Информация на сайте о наличии препарата, маркированного охраняемым товарным знаком, не является использованием товарного знака в целях гражданского законодательства.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Как следует из п. 1 ст. 1484 ГК РФ, лицу, на имя которого зарегистрирован товарный знак (правообладателю), принадлежит исключительное право использования товарного знака в соответствии со ст. 1229 ГК РФ того же кодекса любым не противоречащим закону способом (исключительное право на товарный знак), в том числе способами, указанными в п. 2 данной статьи. Правообладатель может распоряжаться исключительным правом на товарный знак.

При этом исключительное право на товарный знак может быть осуществлено в том числе путем его размещения при выполнении работ, оказании услуг, в предложениях о продаже товаров, о выполнении работ, об оказании услуг, а также в объявлениях, на вывесках и в рекламе, в сети Интернет, в том числе в доменном имени и при других способах адресации (подп. 2, 4 и 5 п. 2 ст. 1484 ГК РФ).

Пунктом 3 ст. 1484 ГК РФ предусмотрено, что никто не вправе использовать без разрешения правообладателя сходные с его товарным знаком обозначения в отношении товаров, для индивидуализации которых товарный знак зарегистрирован, или однородных товаров, если

в результате такого использования возникнет вероятность смешения.

Как следует из содержания ст. 1484 ГК РФ, каждый способ использования товарного знака ограничен целью такого использования — индивидуализацией товаров, т.е. приданием различительной способности товару или производителю в целях предотвращения смешения товаров. По нашему мнению, словесное упоминание чужого товарного знака не является использованием этого знака, если оно не вызывает смешения продукции истца и ответчика.

Согласно п. 156 постановления Пленума ВС РФ от 23.04.2019 №10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» основным признаком использования товарного знака по смыслу ст. 1484 ГК РФ является введение его в гражданский оборот. В настоящем случае этот элемент отсутствует, а товары уже введены в гражданский оборот другими субъектами (например, аптеками).

В качестве примера из судебной практики смотрите постановление Девятого ААС от 24.07.2013 №09АП-19422/13.

СУЛЕЙМАНОВ Марат, к.юр.н.



Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Организация является производителем лекарственных препаратов, которые входят в перечень от 30.01.2020 №151-р, то есть не являются спиртосодержащими. Для изготовления лекарственных препаратов закупается фармацевтическая субстанция спирта этилового в объеме, превышающем 200 декалитров в год.

Верно ли, что, начиная с отчетности за 2021 год, организация не должна предоставлять декларации согласно требованиям приказа от 17.12.2020 №396?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Организация, не подпадающая под действие подп. 12 п. 2.1 ст. 8 Закона №171-ФЗ, не должна предоставлять декларации в соответствии с требованиями приказа Росалкогольрегулирования от 17.12.2020 №396, начиная с отчетности за 2021 год.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии с абзацем вторым п. 3 ст. 14 Федерального закона от 22.11.1995 №171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее — Закон №171-ФЗ) лица, осуществляющие закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), обязаны осуществлять учет объема ее закупки и использования, за исключением лиц, которые указаны в подп. 12 п. 2.1 ст. 8 Закона №171-ФЗ и которые обязаны осуществлять декларирование объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола). Данная редакция абзаца второго п. 3 ст. 14 действует с 29 декабря 2020 г. (см. Федеральный закон от 27.12.2019 г №481-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»).

Согласно подп. 12 п. 2.1 ст. 8 Закона №171-ФЗ на учет объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта в объеме, не превышающем 200 декалитров в год, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями

в целях использования их в качестве сырья или вспомогательного материала при производстве, изготовлении спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства, изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, на учет объема производства, изготовления и (или) оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий указанными организациями и индивидуальными предпринимателями не распространяется предусмотренное абз. восьмым п. 2 ст. 8 Закона №171-ФЗ требование об оснащении основного технологического оборудования и оборудования для учета объема оборота и (или) использования для собственных нужд этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, о концентрации денатурирующих веществ в денатурированном этиловом спирте (денатурате) в единую государственную автоматизированную информационную систему.

На указанные лица не распространяются также требования об оснащении емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами

измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) и об оснащении оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему (абзацы двадцатый и двадцать второй п. 2 ст. 8 Закона №171-ФЗ).

Таким образом, лица, подпадающие под действие подп. 12 п. 2.1 ст. 8 Закона №171-ФЗ, освобождены от соблюдения ряда технических требований, связанных с учетом объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового и передачей соответствующей информации в ЕГАИС. В то же время указанные лица обязаны осуществлять декларирование объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола). Соответственно, лица, не подпадающие под действие подп. 12 п. 2.1 ст. 8 Закона №171-ФЗ, обязаны соблюдать названные технические требования и осуществлять учет объема закупки и использования фармацевтической субстанции

спирта этилового с передачей информации в ЕГАИС в автоматическом режиме. При этом от декларирования объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового указанные лица освобождены. Следовательно, требования приказа Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка от 17.12.2020 №396 «Об утверждении порядка и формата представления в форме электронного документа деклараций об объеме производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, об использовании производственных мощностей производителями пива и пивных напитков сидра, пуаре, медовухи, форм и порядка заполнения таких деклараций» на указанных лиц не распространяются.

В заключение обращаем внимание, что изложенное является нашим экспертным мнением. Разъяснений уполномоченных государственных органов и судебной практики по данному вопросу нам обнаружить не удалось.

БАРСЕГЯН Артем, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru





КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НЕ ПРЕКРАЩАЕТСЯ НИ НА МИНУТУ

Вопросы качества ЛС и медизделий актуальны для фармотрасли всегда, однако прошлый год потребовал быстрого поиска новых подходов и оперативного принятия решений в данной области. Несмотря на вызовы, все ответственные за это ведомства и фармотрасль смогли не просто наладить совместную работу, но и сделать ее более продуктивной.

Министр здравоохранения РФ **Михаил Мурашко** подчеркнул, что регуляторы и индустрия в кратчайшие



Мурашко М.

сроки адаптировались к постоянно меняющимся потребностям отрасли медицинской продукции и сделали ее доступ на рынок максимально быстрым, без компромиссов по качеству и безопасности. Так, отечественной индустрией были разработаны и введены на рынок в короткие сроки ЛС для лечения и профилактики коронавирусной инфекции, а также тест-системы, произведено масштабирование продукции для защиты медперсонала.

Реализованы новые цифровые проекты — система маркировки, система сбора информации от пациентов, например, с помощью мобильных приложений. Данные новеллы в совокупности с действующими ранее системами позволяют открыть большие возможности

и управлять отраслью на основе первичных данных в режиме реального времени и оценивать потребности.

В ПРИОРИТЕТЕ — КАЧЕСТВЕННЫЕ ЛС

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) **Алла Самойлова** считает, что прошлый год



Самойлова А.

стал годом трансформации принятия решений. Появились новые тренды: соблюдение строгой дисциплины в части обеспечения качества, взаимодействие всех ведомств с целью принятия быстрых решений и устранения дефектов для достижения положительного результата, усиление структур здравоохранения путем стандартизации единых процессов и внедрение

новых ресурсов в организации лечебного процесса.

Приоритетными направлениями работы ведомства в этом году стали контроль за соблюдением прав граждан и достижением показателей нацпроектов «Здравоохранение» и «Демография», реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения и проведением углубленной диспансеризации для лиц, перенесших COVID-19, которая начнется с 1 июля. Требуется реализовать сразу несколько важных целей — увеличение продолжительности жизни граждан нашей страны, обеспечение доступности и качества первичной медико-санитарной помощи и профилактику смертности в постковидный период.

Но необходимо понимать, что реализация целей невозможна без качественных и безопасных ЛС и медизделий. Для контроля качества ЛС в нашей стране создана целая система, одно из ее звеньев — лабораторный комплекс, чьи лаборатории есть во всех округах России. 22 марта нынешнего года была запущена тринадцатая лаборатория — мощный федеральный лабораторный комплекс Ярославского филиала, оснащенный современным оборудованием, позволяющим проводить испытания ЛС по всем показателям качества с применением фармакопейных методов любой сложности. Организована работа по уникальным направлениям — испытание ЛС и фармвеществ с целью обнаружения и идентификации посторонних примесей в них. Оборудование позволяет идентифицировать примеси в следовых и ультраследовых концентрациях. Также центр занимается разработкой перспективных методов испытания качества ЛП, в т.ч. без вскрытия упаковки, а также анализом медицинского кислорода и других медицинских газов. Помимо этого учреждение контролирует качество цитостатических препаратов для терапии онкозаболеваний. Стоит отметить, что во время открытия было заключено соглашение между ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и ЯГМУ о создании кафедры на базе лаборатории.

Важная задача при контроле качества ЛС — выявление недоброкачественной и фальсифицированной продукции. Использование неразрушающих методов анализа (БИК-спектроскопия и Рамановская спектроскопия)

позволяет в кратчайшие сроки провести экспертизу препарата и вернуть его в обращение без потери потребительских свойств. Этот метод не только идентифицирует жидкие лекарственные формы, но и определяет количественное содержание действующих веществ. В передвижных лабораторных комплексах проводится испытание медицинского кислорода с помощью портативного газохроматографического комплекса «ПИА», что позволяет проводить тесты непосредственно в ЛПУ.

Продолжается работа по внедрению системы обязательной маркировки. По словам А. Самойловой, более 99% ЛС, введенных в гражданский оборот, полностью промаркированы. Для сравнения: в прошлом году таких препаратов было около 65%.

Маркировка пока не затронула медицинские газы, пиявок и радиофармацевтические ЛП.

А. Самойлова подчеркнула роль системы МДЛП в мониторинге лекобеспечения населения. Она позволяет на основе федеральных инцидентов по вопросам обеспечения противоопухолевыми ЛП, ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и вакцинами для профилактики коронавирусной инфекции проводить постоянный мониторинг наличия данных ЛП в субъектах РФ, получая информацию об их движении по товаропроводящей цепи, а также имеющихся остатках. Это необходимо для принятия оперативных решений о поставках в регионы.

Отслеживается движение более 9 млрд. упаковок. Росздравнадзором обеспечено подключение 90% организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля), и 88% аналогичных организаций розничной торговли, а также 73% организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (в т.ч. 99% государственных, муниципальных и казенных).

Основной метод мониторинга эффективности и безопасности ЛП во всех странах — метод спонтанных обращений. Он основывается на получении от работников здравоохранения сообщений о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта от ЛП. Для этого создана автоматизированная информационная система Росздравнадзора — «Фармаконадзор 2.0». В прошлом году количество

обращений от пациентов и врачебного сообщества заметно возросло — до 35 тыс. сообщений.

Чтобы контролировать безопасность пациентов в период вакцинации против COVID-19, в 2020 г. во всех регионах были созданы иммунологические комиссии по расследованию поствакцинальных проявлений после иммунизации, а также подготовлены методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. Помимо этого создан отдельный электронный ящик для связи и направления извещений в Росздравнадзор. Стоит отметить, что на сегодняшний день не регистрируется значительное количество побочных нежелательных реакций от проявления вакцины.

В прошлом году стартовала дистанционная торговля безрецептурными ЛС. За это время в Росздравнадзор поступило 613 заявлений от аптечных организаций на ее осуществление. По итогам было выдано 356 разрешений, отказано по 244 заявлениям и 10 разрешений прекращены.

С 18 сентября 2020 г. было проанализировано 5867 интернет-ресурсов в этой сфере, и некоторые из них были заблокированы. Основные причины — наличие предложения о реализации незарегистрированных на территории России ЛС, отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю. Также блокировке может подвергнуться сайт компании за формирование у пользователей положительного образа лиц, осуществляющих розничную торговлю ЛС для медицинского применения, в т.ч. дистанционным способом, на которые существуют ограничения или запрет в соответствии с законодательством.

Необходимо отметить, что 31 мая было принято постановление Правительства РФ №827, вносящее изменения в закон о дистанционной торговле ЛП. Теперь снято ограничение по наличию 10 мест для осуществления деятельности, разрешено использовать сайт владельца-агрегатора на договорных отношениях, появилась возможность переоформлять разрешение на дистанционную торговлю. Также владелец агрегатора имеет право ограничить доступ к справочной службе аптеки, размещающей информацию о предложении продажи

ЛС, незарегистрированного в РФ. Кроме того, агрегатор вправе принять заказ для аптечной организации, заключить договор розничной купли-продажи с возможностью предварительной оплаты заказа. Важно и то, что аптечная организация несет ответственность перед покупателем в случае нарушения правил хранения ЛС при их доставке, в т.ч., если она осуществляется по договору иными лицами. Данные нововведения вступают в силу с 1 сентября нынешнего года.

Возросло число заявлений на регистрацию медизделий. Чтобы обеспечить наш рынок СИЗ, аппаратами ИВЛ, бесконтактными термометрами и медизделями для диагностики *in vitro*, введены две ускоренные процедуры регистрации, предусмотренные постановлениями Правительства РФ №430 от 03.04.2020 и №299 от 18.03.2020.

Продолжая тему маркировки, первый заместитель министра промышленности и торговли РФ **Василий Осьмаков** отметил, что на сегодняшний день выпущено почти 9 млрд. кодов маркировки, 88 тыс. участников зарегистрированы в системе — производители, держатели РУ, дистрибуторы, аптечные и медицинские организации. Кроме этого был предусмотрен длительный переход рынка к новым



Осьмаков В.

правилам и формирование на базе Минпромторга программы по поддержке внедрения маркировки в сфере обращения ЛС. Для снижения рисков созданы региональные штабы по маркировки во всех субъектах РФ, в еженедельном декадном режиме проводятся селекторы с участием Минздрава, Росздравнадзора и ЦРПТ, действует горячая линия. ЦРПТ в каждый регион назначен ответственный технический специалист и специальные менеджеры по взаимодействию с основными производителями, дистрибуторами, импортерами и т.д.

КОНТРОЛЬ СОРАЗМЕРЕН РИСКАМ

Директор департамента государственной политики в сфере лицензирования,



Вдовин А.

контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития **Александр Вдовин** рассказал об изменениях в системе госконтроля с 1 июля 2021 г. Именно с этой даты вступает в силу №248-ФЗ «О государственном контроле

(надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Для регионов предусмотрены переходные положения, они вступают в силу с 1 января 2022 г.

Ключевые моменты реформы контроля — внедрение риск-ориентированного подхода, когда частота проверок напрямую зависит от опасности объекта, уход от «палочной системы» (контроль оценивается по предотвращенным рискам). Помимо этого контролеры и контролируемые лица могут взаимодействовать между собой дистанционно, с помощью электронных средств связи. Кроме того, вводится 9 видов контрольных мероприятий и 7 видов профилактических, создается реестр видов контроля, если вида контроля в реестре нет, то контроль не проводится.

В качестве профилактических мер будут применяться информирование, самообследование, консультирование, профилактический визит, предупреждение, чек-листы и обобщение правоприменительной практики.

Среди контрольных мероприятий ключевым станет инспекционный визит. Он проводится в течение одного дня без предварительного уведомления. Но в нем ограничен набор действий, по сравнению, например, с выездной проверкой. Другие важные мероприятия — мониторинговая и контрольная закупка, выборочный контроль, рейдовый осмотр, выездная и документарная проверки. Кроме того, существуют два мероприятия без прямого взаимодействия — наблюдение за соблюдением обязательных требований, предусматривающее работу со сведениями из информационных систем, и выездное обследование.

ФОРМИРОВАНИЕ РЫНКА ЕАЭС — ЧТО НОВОГО?

Член коллегии (министр) по техническому регулированию ЕЭК **Виктор Назаренко** подчеркнул важность задачи по созданию единого



Назаренко В.

рынка ЛС и медизделий ЕАЭС (далее — Союза). Все страны поставили ее перед собой на базе трех ключевых составляющих — унификации всех процессов создания ЛС — от разработки до вывода на рынок. Сегодня для этого принято более 70 нормативных актов Союза,

которые уже вступили в силу. Вторая составляющая — обеспечение выпуска на рынок ЛП надлежащего качества, безопасности и эффективности. Третье направление — использование систем надлежащих практик и фармакопейного нормирования для обеспечения соответствующих критериев.

Единый рынок ЛС и медизделий обладает экономическими и социальными преимуществами: повышением инвестиционной привлекательности локализации производств ЛС и медизделий, сокращение издержек производства за счет кооперации производителей единого цикла, сокращение затрат при выводе медицинской и фармацевтической продукции на внешний контур Союза и развитие «смежных отраслей», например, логистической, инжиниринговой и IT-сфер. Не менее важны расширение ассортиментной емкости и доступа населения к продукции, реновация систем диагностики, визуализации и медтехнологий лечения заболеваний, повышение качества жизни пациента наряду со снижением нагрузки на первичное звено медпомощи в Союзе.

Сегодня в сфере обращения ЛС на территории Союза остаются актуальными вопросы упрощения регистрации препаратов, обеспечения доступа системы здравоохранения к современным ЛС, расширения возможностей лечения редких заболеваний, а также разгрузки фармацевтических инспекторов государств-членов при

переходе на новые правила инспектирования по GMP.

В качестве возможных путей решения рассматривается введение упрощенной регистрации для отдельных групп ЛС и особых режимов регистрации для орфанных и высокотехнологических препаратов. Обсуждается возможность проведения дистанционных инспекций и уже принято решение о продлении выдачи национальных сертификатов GMP до 31.12.21 и представления до истечения срока их действия.

Пандемия внесла в работу свои коррективы, нарушив привычные коммуникации. Для решения этой проблемы обсуждается вопрос дистанционных инспекций и выдача электронных

форм документов. Потребовалось сократить сроки ввода ЛП в гражданский оборот, для этого продолжает гармонизация фармакопей, взаимодействие сети контрольных лабораторий и упрощение процедур для ввоза незарегистрированных ЛС и медизделий. Чтобы обеспечить доступность лечения и профилактики, необходимо внедрение процедур раннего доступа ЛП на рынок, использование данных реальной клинической практики и разрешение оборота ЛС и медизделий вне зависимости от языка маркировки.

По материалам пленарного заседания
XXIII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2021»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ЛЕКАРСТВА ПО ЕДИНЫМ НАДНАЦИОНАЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

С 1 января 2021 года производители, планирующие вывод своих лекарственных препаратов на рынки стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), и регуляторы этих государств приступили к работе в формате единых наднациональных требований.

Формирование единого рынка Союза продолжается уже не первый год. Ведется единый реестр зарегистрированных ЛП, издана 1-я часть первого тома фармакопеи ЕАЭС и уже проводится инспектирование по регистрации лекарств на основе единых процедур. Учтена и практика членов Союза по внедрению наилучших решений, в том числе касающихся проведения фарминспекций.

ТРИ ЭТАПА

Регулирование вопросов экспертизы и регистрации лекарственных средств обновляется очень динамично и постоянно. Как с точки зрения нормативно-правовой базы, так и рыночно-экономической экспертной реализации. Это касается и разработчиков, и заявителей, и регуляторов, и других участников процесса. Рассматривая развитие этого рынка в динамике, можно выделить три этапа.

В период 2014-2016 гг. происходило формирование нормативной базы единого рынка, а также подходов в определении контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов.

В 2016-2020 гг. работа над нормативной базой была продолжена. В частности, по отдельным вопросам обращения лекарственных средств. А в конце 2018 года были приняты первые заявления на регистрацию и инспектирование по стандарту GMP. С этого же года ведется отчет функционирования единого рынка лекарственных средств. С 2020 года запущен механизм решения спорных вопросов по выбору референтных лекарственных препаратов для их исследования. Для этого при Евразийской экономической комиссии был создан Экспертный комитет.

В 2021-2025 гг. в рамках дальнейшего развития рынка ЛП предполагается делать шаги по гармонизации законодательства в области контрольно-надзорной функции.

ТРИ БАЗОВЫХ ПРИНЦИПА

Договор о союзе и обращении лекарственных средств включает три базовых принципа работы общего рынка.

Первый — унификация и урегулирование всех процессов создания лекарств — от разработки до вывода на рынок. В настоящее время

уже подготовлено 70 нормативных актов, которые согласованы с международным регулированием. Это позволит выводить препараты на экспортные рынки.

Второй — производство лекарственных препаратов, обеспечивающих безопасность, качество и эффективность.

Третий — использование систем надлежащих практик для обеспечения указанных базовых критериев лекарственных препаратов.

Работа по реализации этих принципов ведется на постоянной основе, в том числе через дальнейшее реформирование нормативной базы. В прошлом году было принято 18 актов комиссии, которые охватывают все этапы — от производства лекарств до их регистрации.

«Этот процесс не закончится никогда, так как мы будем постоянно совершенствоваться. Нами не только формируются новые законодательные документы, но и постоянно реформируются уже действующие. В частности, прорабатываются законопроекты о дальнейшем внедрении электронного оборота документов», — отметил



Нурашев Т.

Тимур Нурашев, директор Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК. «Идет

работа по введению специальных процедур, позволяющих более оперативно выводить на рынок лекарственные препараты, особенно в связи с опасной эпидемиологической обстановкой. В том числе идет параллельный процесс регистрации лекарств и продолжения их испытаний. В 2021 году уже принято 6 актов регистрации препаратов», — рассказал представитель ЕЭК.

ТРИ ПЕРЕХОДНЫХ ПЕРИОДА

Намечено три переходных периода, которые ведут к функционированию общего фармацевтического рынка.

Первый период касается перехода на действие Фармакопеи ЕАЭС, которая вступила в силу с 01.03.21. Это должны иметь в виду все при подаче регистрационных досье ЛП, ссылка на

нее обязательна. Производителям, которые уже успели подать документы без учета фармакопеи ЕАЭС, следует перейти на нее в срок до 1 января 2026 г., используя процедуру внесения изменений в регистрационное досье ЛП.

Второй переходный период касается фармакологических инспекций производителей лекарственных средств на соответствие их правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС. Для поэтапного перехода к единому регулированию Советом комиссии 22 апреля текущего года установлен единый предельный срок для выдачи национальных сертификатов GMP государств-участников Союза до 31.12.21. Таким образом, с 2022 года все инспектораты Союза перейдут на единые правила надлежащей производственной практики при инспектировании производств лекарственных препаратов, предназначенных для общего рынка лекарств в рамках ЕАЭС. Дополнительно инспекторатам Союза предоставлено право выдачи до конца 2022 года национальных документов, подтверждающих соответствие требованиям GMP лекарственных препаратов, производимых на территории Союза для их экспорта в третьи страны.

Также всем производителям предоставлена возможность на перерегистрацию продукции по правилам Союза. Для этого можно подавать имеющиеся национальные документы, подтверждающие соответствие требованиям GMP до окончания срока их действия.

У производителей ЛП есть более 3-х лет для обновления сертификата GMP по союзному формату (31.12.24).

Третий переходный период отмечен регистрацией лекарств по правилам ЕАЭС. Российские производители с начала нынешнего года уже полностью перешли на регистрацию новых лекарств по правилам Союза. Для остальных стран право подавать заявления на регистрацию препаратов по национальным правилам продлено до 1 июля 2021 г.

По состоянию на май 2021 г. подано более 900 заявок на регистрацию ЛП и выдано 167 рег. удостоверений по правилам Союза. На GMP-инспектирование заявлено более 350 площадок производителей ЛП, как на территории стран-участниц Союза, так и за его пределами. В настоящее время таких сертификатов GMP уже выдано 55.

Тем не менее, следует обратить внимание, что количество заявлений, как на регистрацию, так и на инспектирование, составляет лишь малую долю от всего количества обращающихся на рынке лекарств в общем количестве производственных площадок. И работа в этом направлении в оставшиеся 4 года должна быть тщательно спланирована, чтобы не создавать сложностей для всех участников рынка, когда все и сразу бросятся подавать такие заявления.

«Мы призываем всех заявителей не ждать 31 декабря 2025 года и ускорить подачу документов на приведение их в соответствие с требованиями ЕАЭС для перехода на общий рынок Союза», — заявил Тимур Нурашев.

МИНЗДРАВ РОССИИ В ТRENDE НА ОПЕРАТИВНОСТЬ

В рамках реализации постановления Правительства РФ от 03.04.20 №441 были зарегистрированы не только вакцины от коронавируса, но и 4 ЛП, применяемые в терапии. Был введен институт возможности ввоза незарегистрированных лекарств с определенным стикированием, что позволило нарастить фармрынок России.

«В рекордном масштабе были проведены работы по регистрации лекарственного кис-



Романов Ф.

лорода. На этом препарате мы совместно с экспертным учреждением отработали возможность и дистанционной экспертизы, ничем не уступающей проводимой очно», —

Филипп Романов, директор департамента государственного регули-

рования обращения лекарственных средств Минздрава РФ. Кроме этого, в условиях трансграничных ограничений резко возросла стоимость субстанций и вспомогательных веществ. Отметил он и тот факт, что в 2020 году было издано постановление, позволяющее установить особенности госрегулирования предельных отпускных цен на препараты, вошедшие в перечень ЖНВЛП.

«И в этой ситуации мы должны были оперативно реагировать на стоимостные ограничения с тем, чтобы ряд препаратов не исчез с лекарственного рынка по причине нерентабельности их производства. В рамках этой работы были зарегистрированы и пересмотрены цены на ряд ЛП, что позволило сохранить их выпуск и допустить обращение, как в аптечной рознице, так и в медицинских стационарах», — добавил представитель Минздрава.

Эпидемиологическая ситуация отразилась на возможностях проведения клинических исследований ЛП, так как значительное количество клинических баз было переориентировано на «ковидные стационары». Это повело за собой изменение логистики клинических исследований, критериев выбора медицинских учреждений и главных исследователей. На сегодняшний день выдано более 80 разрешений на проведение клинических исследований лекарств, разрабатываемых для борьбы с COVID-19.

Минздравом РФ по вопросам проведения клинических исследований в условиях пандемии выдан ряд рекомендаций, в частности, касающихся корректировок стандартных операционных процедур, безопасности участников клинических исследований, условий мониторинга, защиты персонала и оснований минимизации отклонений протоколов клинического исследования, которые отражены в соответствующем информационном письме ведомства и направлены субъектам обращения ЛП.

Реализация постановления №441 шла наряду с работой над процедурами, предусмотренными Советом ЕЭК.

Российская Федерация с 1 января 2021 года — первая из стран членов Союза перешла исключительно на регистрацию по правилам ЕАЭС. Вместе с тем с 2019 года Минздрав и экспертное учреждение, по сути, поддерживали две системы.

«В декабре 2020-го был сдан рекордный объем досье за последнюю неделю по национальной процедуре, и мы получили годовой объем. Теперь экспертное учреждение продолжает работу.»

В рамках ЕАЭС мы вышли на рекордные показатели среди стран-участниц Союза. С апреля 2019 г. и до настоящего времени уже принято

802 заявления, из них 188 — заявлений о регистрации ЛП по правам ЕАЭС, 473 — на приведение регистрационных досье в соответствие с требованиями Союза и 141 заявление — на внесение в него изменений», — проинформировал Филипп Романов.

В Российской Федерации уже выдано 138 регистрационных удостоверений по праву ЕАЭС. Наличествует порядка 14 500 ЛП, по которым до конца 2025 года мы должны привести документы в соответствие. Процесс стартовал в 2014 году. Эксперты уверены, что переходный период принят более чем достаточный, при этом обращаясь с убедительной просьбой к компаниям-производителям активизировать эту работу. *«Да, сегодня для нас это будет существенной нагрузкой. Но если все отложить на конец 2024 года, то может возникнуть цейтнот из-за огромного потока поступающей документации. Ведь сначала это были единичные заявления, потом пошли сотни. Теперь уже тысячи»*, — предупреждает Филипп Романов.

ОТДЕЛ ПРЕВРАЩАЕТСЯ...

Кроме указанного постановления Правительства РФ №441 большое внимание уделяется вопросам стандартизации качества ЛП. В этой связи в нашей стране за последние 2-3 года серьезно изменили национальную систему фармакопеи, а на базе экспертного учреждения преобразовали один из его отделов в институт фармакопеи. Структура будет заниматься вопросами разработки фармакопейных статей и стандартов, а также аттестацией стандартных образцов.

Серьезным структурным подразделением этого института является отдел международного сотрудничества, который обеспечивает взаимодействие не только внутри ЕАЭС, но и на международных площадках, где активно представляет экспертное учреждение. В определенных ситуациях сотрудники нового института сопровождают представителей Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России.

ОЧЕНЬ БОЛЬШАЯ ФАРМАКОПЕЯ

Сейчас подготовлена 2-я часть I тома Фармакопеи ЕАЭС, которая включает 145 фармакопейных статей. В первой части их было 157. В настоящую, наряду с общими статьями по методам анализа лекарственной формы и статистической обработки результатов испытаний, войдут новые статьи. Они устанавливают требования к упаковке и упаковочным материалам ЛС, а также требования по валидации, верификации и трансферам аналитических методик.

Ряд статей Фармакопеи ЕАЭС никогда не входили в ее российскую версию, и, тем не менее, российские специалисты уже внесли свой вклад в создание союзного сборника фармацевтических документов. Так, 45 фармакопейных статей, посвященных лекарственным формам из общего блока Фармакопеи ЕАЭС, подготовлены российской стороной. Этот блок основан на требованиях Государственной фармакопеи 14-го издания и Европейской фармакопеи.

«Развитие технологий, меняющаяся обстановка окружающего мира и цифровизация ин-

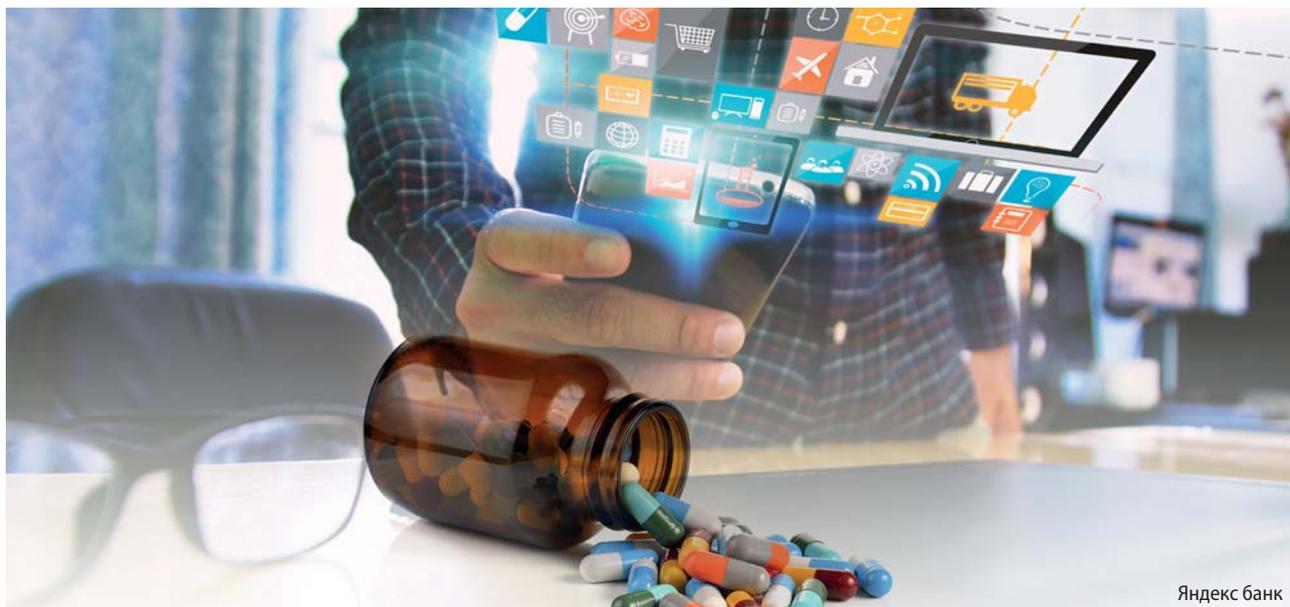


Косенко В.

формационного пространства требуют творческого развития имеющихся ресурсов и включения новых процессов в механизмы регистрации лекарственных препаратов. Это требует дополнительных знаний, в том числе сотрудников, ответственных за вопросы регистрации на предприятиях и держателей регистрационных удостоверений», — заявила **Валентина Косенко**, и.о. ген. директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. *«В связи с этим в самое ближайшее время намечены мероприятия по трансформации образовательных программ для различных категорий специалистов, работающих или собирающихся работать на фармацевтическом рынке»*, — пояснила она.

По материалам пленарного заседания НПК «РегЛек-ЕАЭС-2021»

Марина МАСЛЯЕВА



Яндекс банк

ФАРМЕ ПОМОГУТ ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Digital-технологии развиваются с каждым годом. Сегодня трудно представить свою жизнь без удаленной коммуникации, мобильных приложений и полезных интернет-сервисов, позволяющих сэкономить время. Влияют они и на фармотрасль, способствуя продвижению товаров и брендов.

Опыт компаний показывает, что использование digital-технологий позволяет продвигать бренды даже в период пандемии и в некоторых случаях это бывает эффективнее традиционных методов. Особенно это касается работы медпредов, которая с началом пандемии подверглась серьезной трансформации.



Фельдман О.

Сопредседатель направления Healthcare компании Ipsos в России **Олег Фельдман** обращает внимание на то, что во второй половине прошлого года наблюдалось изменение структуры мультиканальной активности. Поскольку большая часть работы осуществ-

лялась с помощью digital-инструментов, то визиты медицинских представителей стали преимущественно виртуальными. Однако сегодня, когда многие ограничительные меры прекратили действовать, визиты face-to-face снова набирают популярность.

Руководитель по портфелю препаратов Pfizer **Федор Кадыков** подчеркивает, что

сегодняшняя работа медпреда — это не только визит в кабинет врача. Важно гибридное продвижение, когда возможна коммуникация как очная, так и с помощью цифровых средств. Помимо этого в кризисное время — для сокращения трудного периода — структура компании должна меняться, а команда — адаптироваться к новым условиям.

Руководитель направления развития цифровых коммуникаций компании «Акрихин» **Татьяна Филинова** советует компаниям прекратить гнаться за частыми визитами, поскольку от этого страдает их качество. Вместо этого лучше заняться поиском новых креативных решений. Она отмечает, что сегодня для успешного взаимодействия с врачами компанию интересует не только их отношение к конкретной нозологии и лечению, но и повседневная жизнь, например, то, когда и как врач знакомится с предоставляемой ему информацией о препаратах.

Руководитель отдела продаж Bayer Consumer Health **Сергей Мастягин** считает, что рабочие стратегии, успешные при работе в офлайне, нельзя переносить в онлайн, т.к. здесь требуются другие KPI (*Key Performance Indicators* — ключевые показатели эффективности) и подходы. Сейчас необходимо продолжать формировать

базу контактов и уделить больше внимания потребностям клиентов. Следует помнить: чужой опыт может быть ценным, но не нужно использовать его для своих брендов один в один, следует определиться, что в нем может стать полезным.

По мнению эксперта, пандемия выявила следующие проблемы для компаний: готовность инфраструктуры, сотрудников и маркетинга к преодолению кризиса, а также адаптацию персонала к удаленной работе.

Коммерческий директор «ФармОушен Лаб» **Мария Русинова** отмечает, что медпреды компании стали активными участниками в создании контента. Во многом это связано с повышением уровня знаний у пациентов, которых больше не устраивает прежняя информация, изложенная простым языком. Она также добавляет, что у медпредов нет особых трудностей во взаимодействии с врачами, чего нельзя сказать о специалистах первого стола аптечных организаций: поддерживать постоянный контакт с конкретными фармацевтами трудно, поскольку они часто переходят в другую аптеку или меняют работу.



Корзун Я.

Digital-стратег и консультант в сфере digital health **Яна Корзун** подчеркивает, что за последний год все больше потребителей уходит в онлайн. Количество контактов в компаниях увеличивается, т.к. значительная часть бюджета отводится на digital. Еще одна

тенденция — перевес в сторону performance-инструментов и форматов.

E-COMMERCE — ЗОНА ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИЛИ ПОЛЕ БИТВЫ?

Самоизоляция, переход на удаленную работу и легализация дистанционной торговли безрецептурными ЛП ускорили развитие e-commerce-сегмента фармынка. За потребителя здесь борются как известные интернет-аптеки и предприятия фармритейла с сайтом и мобильным

приложением, так и маркетплейсы. Чем электронная торговля привлекательна для потребителей и брендов?

Менеджер по маркетинговым коммуникациям SL Healthcare Ipsos в России **Шамиль Ахметзянов** считает, что ведущей причиной



Ахметзянов Ш.

для перехода потребителей в онлайн стала пандемия и вызванные ею тревожность и отказ от привычного образа жизни. Вначале многие откладывали визиты к врачу, поскольку считали свои проблемы со здоровьем не столь серьезными или боялись заразиться. Но теперь

страхи постепенно уходят и люди начинают внимательнее относиться к своему здоровью, интересоваться различными ЛС, витаминами и БАДами.

Согласно отчету компании Ipsos, 46% потребителей хотя бы раз искали информацию о препаратах в интернете. Большой популярностью пользуются интернет-аптеки, далее идут сайты известных аптечных сетей и ассоциаций, затем маркетплейсы. Люди ценят удобство покупок в сети, однако многие считают, что при приобретении ЛС необходима консультация фармацевта.

Ш. Ахметзянов отмечает, что те, кто предпочитает e-commerce-сегмент, восприимчивы к рекламе, интересуются новыми препаратами, точно знают, что им нужно, и предпочитают безналичный расчет.

Как обстоят дела у маркетплейсов? Директор по развитию Iherb **Оксана Богатенко** отмечает трехзначный рост продаж витаминов в 2020 году, и в нынешнем они также пользуются повышенным спросом.

Руководитель направления «Здоровье» «Али-Экспресс Россия» **Иван Космынин** подчеркивает, что 2020 год стал для компании годом развития локального рынка в России. Теперь в день совершается более 60 тыс. заказов, а недавно компания запустила сервис по бронированию ЛП в аптеках.

Фармкомпании тоже отмечают свои преимущества от освоения ниши e-commerce. Руководитель направления электронной коммерции

Байер **Илья Кельцев** считает, что e-commerce дает возможность измерить многие показатели, а для производителей это еще и условно бесконечная полка для размещения товаров.

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ МОТИВИРУЮТ ПАЦИЕНТОВ

Развитие digital-технологий помогает не только наладить работу в условиях пандемии, но и решать проблемы, с которыми уже давно сталкиваются пациенты. Одна из них — соблюдение рекомендаций врача. Как известно, многие заболевания, особенно хронические, требуют от пациента смены образа жизни. Узнав о диагнозе, человек должен отказаться от вредных привычек и сформировать новые. К последним относится своевременный прием препаратов, мониторинг каких-либо показателей здоровья, например, артериального давления или концентрации глюкозы в крови, регулярная физическая нагрузка. Однако не все пациенты добросовестно выполняют врачебные рекомендации, даже если вначале относились к лечению серьезно. Кто поможет им приобрести полезные привычки?



Гордеев Е.

Совладелец группы компаний Vreff и президент бизнес-клуба «Эквиум» **Евгений Гордеев** считает, что мотивировать пациентов помимо окружения и лечащего врача могут и фармпроизводители с помощью специальных мобильных приложений. Так, уже разработа-

ботана специальная support-программа на базе платформы Story.

Почему пациенты не соблюдают рекомендации врачей? Первая причина — они не считают необходимым проходить терапию или не осознают рисков из-за отсутствия лечения. Также людей останавливает высокая стоимость назначенных ЛС или сложная схема их приема, способная нарушить привычный ритм жизни. Наконец, человек может просто забывать принимать препарат вовремя, часто подобное происходит при назначении длительного курса.

Как обучить пациента следить за своим состоянием и мотивировать соблюдать рекомендации? Для начала надо понять психологические механизмы появления привычек.

Основная трудность в формировании привычек — не приобрести или избавиться от них, а поддерживать это изменение неограниченно долго. Психолог Шон Янг выделил семь психологических сил, способствующих приобретению привычек. Чем больше из них человек включит в свое поведение, тем выше у него шанс на формирование новой привычки.

Важно, чтобы с пациентом были те, кто поможет ему достичь цели. Это могут быть члены семьи, пациентские организации или амбассадоры (в данном случае имеются в виду люди с аналогичным диагнозом, которые могут поделиться своим опытом в изменении образа жизни). С ними нужно постоянно поддерживать связь.

Пациенту нужно понимать ценность приема терапии, и помочь в этом может визуализация ценностей от соблюдения рекомендаций, например, благодаря лечению человек сможет продолжать заниматься любимым делом.

Еще одно правило, касающееся не только борьбы с болезнями, но и других областей жизни — двигаться к цели маленькими шагами, а не тратить время на обдумывание того, как минимизировать неприятные моменты на пути к ее достижению. Например, человеку необходима физическая нагрузка, однако сама мысль о занятиях спортом ему неприятна. В этом случае хороший вариант — поставить себе задачу заниматься хотя бы 10 мин. в день, со временем увеличивая интервал.

Для мотивации и формирования чувства уверенности очень важна поддержка со стороны.



Яндекс банк

Для этого фармкомпания может использовать в приложении различные «напоминки» и поощрения, например, скидки на препараты.

Закрепляют новые привычки и придуманные человеком ритуалы. В случае с пациентами это могут быть специальные отметки в приложении после приема препаратов. Еще один популярный ритуал — подведение итогов в воскресенье.

Информация, которую пациент будет получать через мобильное приложение от амбассадоров, врачей и фармкомпаний, должна быть легкой для восприятия.

Но какие бы способы из вышеперечисленных пациенты ни выбрали, они должны знать, что для формирования привычек их лучше комбинировать, а не руководствоваться чем-то одним.

По материалам XII практической конференции «Pharmabrand-2021»

Ирина ОБУХОВА



ВЕТРОГОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Ветрогонные средства — фармакологическая группа лекарственных средств, уменьшающих образование в желудочно-кишечном тракте газов и помогающие их выведению при метеоризме.

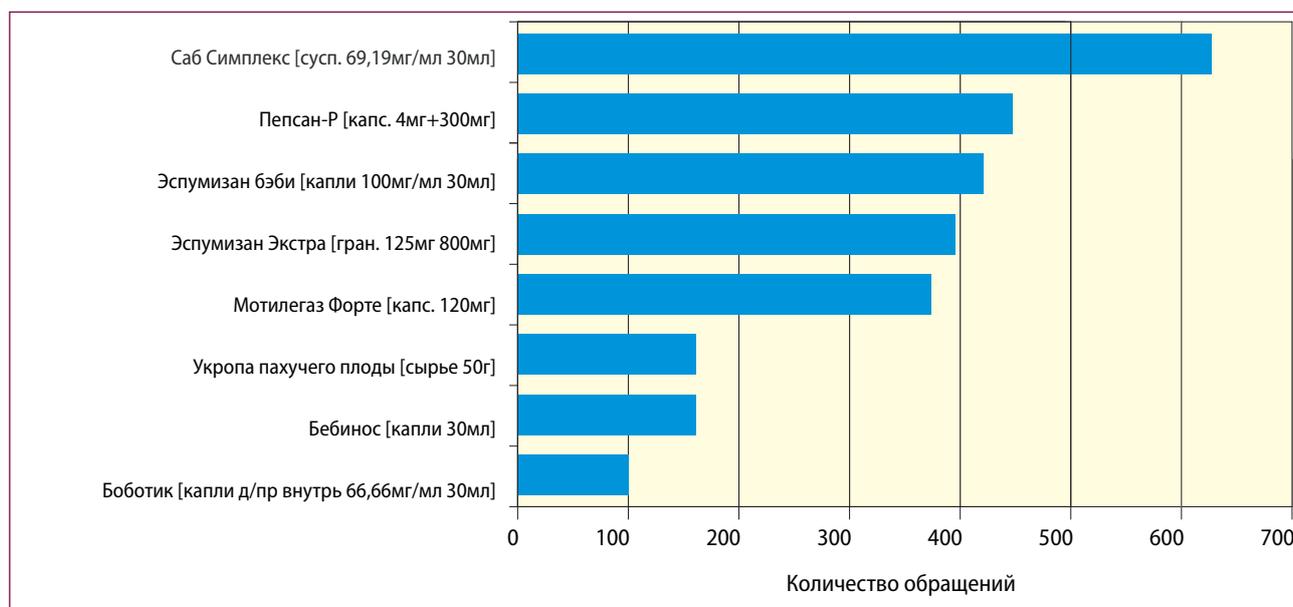
Препараты применяются при заболеваниях, которые сопровождаются избыточным, чрезмерным газообразованием и вздутием:

- синдром раздраженного кишечника;
- кишечные колики;
- функциональная диспепсия;
- колиты;
- а также для лечения симптоматического метеоризма при беременности, коликах у новорожденных. Их назначают для снижения газообразования перед проведением инструментальных исследований органов ЖКТ и брюшной полости.

Цель исследования: проанализировать спрос на ЛС данной группы, их среднюю стоимость в июне 2021 г., основанные на статистике обращений на сайт [Aptekamos.ru](https://apteka.mos.ru)

Лидером спроса является препарат «Саб Симплекс» (рис. 1). Уменьшает газообразование в кишечнике. Обладает поверхностно-активными свойствами пеногасителя: высвобождающиеся при распаде пузырьков газы поглощаются стенками кишечника или выводятся. При контрастировании

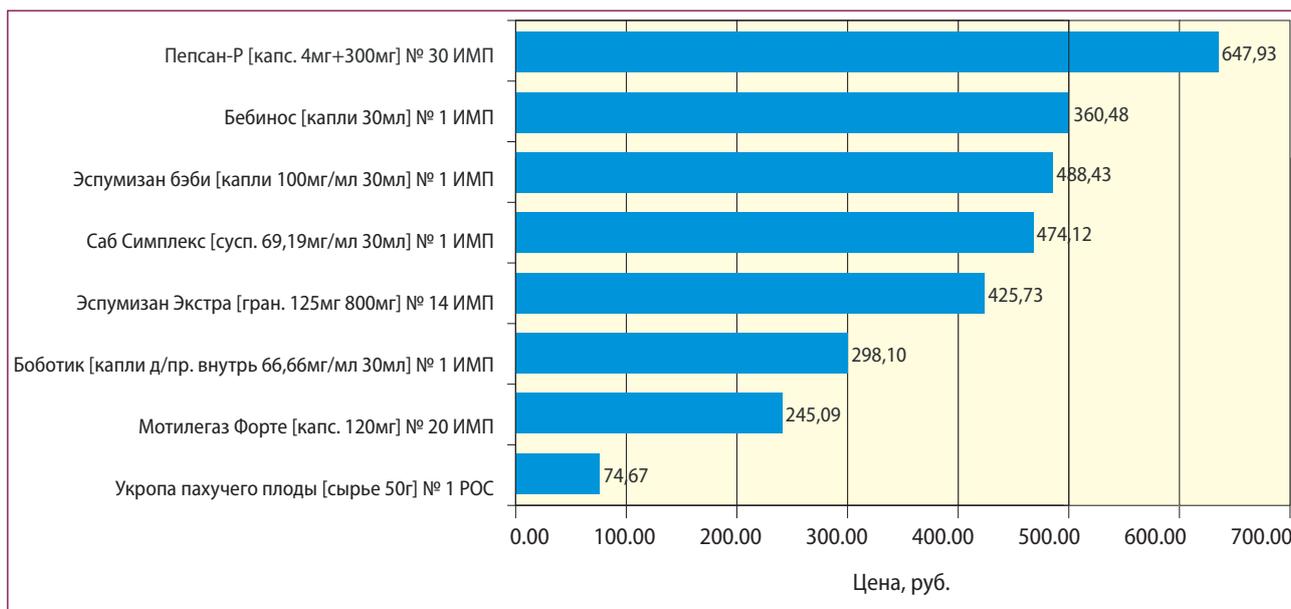
Рис. 1 НАИБОЛЬШИЙ СПРОС НА ВЕТРОГОННЫЕ ЛС В ИЮНЕ 2021 г.



ЖКТ обеспечивает равномерное орошение слизистых оболочек контрастным средством, предупреждает помехи и перекрытия изображений. Не всасывается из ЖКТ, химически инертен, экскретируется в неизмененном виде. Применяется при метеоризме, аэрофагии, диспепсии, вздутии кишечника, коликах, интоксикации моющими средствами, синдроме Ремхельда, послеоперационном периоде, соно- и рентгенографии.

На *рис. 2* представлены средние розничные цены на Ветрогонные лекарственные средства в июне 2021 г.

Рис. 2 СТОИМОСТЬ ВЕТРОГОННЫХ ЛС В ИЮНЕ 2021 г.



ООО «АСофт XXI»



В РЕЗКОМ МИНУСЕ. ЧТО ОБЩЕГО У МЕДИЦИНЫ И ДЕМОГРАФИИ?

Многие помнят выражение «демографический крест». Так называли ситуацию 1990-х годов, когда кривая рождаемости устремилась вниз, а кривая смертности, напротив, вверх. Через весьма непродолжительное время графики совпали в одной точке, и затем итог стал отрицательным.

В двадцать первом веке хочется верить: подобные ситуации давно ушли в прошлое. Вместе с «эпохой девяностых». Однако на старте нового тысячелетия вновь стал острым вопрос, поставленный перед наукой еще Михаилом Ломоносовым. Один из трудов великого ученого называется «О размножении и сохранении народа».

С вопросом о том, как развивается демографическая ситуация в современной России, МА обратились к ректору Высшей школы организации и управления здравоохранением **Гузели Улумбековой**.

ИНЫХ УЖ НЕТ, А ТЕ ДАЛЕЧЕ...

Сегодня наша страна должна решить две важнейшие проблемы. Одна из этих задач — восстано-



новить рождаемость, вторая — снизить смертность населения. Ведь только за минувший 2020-й год россияне стало меньше почти на 600 тысяч. Это связано с высокой естественной убылью населения (разностью между родившимися и умершими) — 700 тыс. человек.

Если не переломить эту тенденцию, то ежегодно, по прогнозам Росстата, естественная убыль

населения в России составит в среднем около полумиллиона человек. При условии, что каждый год на нашу территорию будут приезжать около двухсот тысяч мигрантов, сокращение численности составит около 300 тыс. человек. При таком прогнозе к 2030 году страна потеряет почти три миллиона жителей... *«Это делает нашу страну слабее»*, — констатирует Гузель Улумбекова.

Эпоху девяностых многие постарались забыть как страшный сон. Но от наследия той эпохи мы смогли относительно оправиться только в 2008-2009 годах — почти через два десятилетия. Несмотря на экономический кризис 2008-го, именно в тот период график естественного прироста населения вышел в плюс. Правда, задержался он там сравнительно недолго — до 2017 года включительно.

«Говоря языком медицины, диагноз в здравоохранении и демографии у нас такой: состояние критическое, прогноз неблагоприятный», — с горькой иронией замечает ректор ВШОУЗ.

Что же делать? Причем не в отдаленной перспективе, а в самое ближайшее время?

«ПОЖИТЬ ДЛЯ СЕБЯ» — ИЛИ ПОПРОСТУ ВЫЖИТЬ?

Естественная убыль — результат двух факторов: рождаемости и смертности. Но чаще вспоминают лишь первый из компонентов, сводя решение демографического вопроса к увеличению количества детей в семье «в среднем».

«Если бы рождаемость (число рожденных детей на 1 тыс. человек населения) в России осталась на уровне 1990 года, то родилось бы на 11 миллионов детей больше», — обращает внимание Гузель Улумбекова. Одиннадцать миллионов — это чуть меньше населения Москвы. И на три с небольшим миллиона человек больше, чем все жители Подмосковья, вместе взятые.

В чем же причина? Велик соблазн найти ключевой фактор спада рождаемости в области психологии и даже философии. Однако эти науки здесь ни при чем. Ответ на вопрос, почему детей в семьях стало меньше, лежит в плоскости экономики. И закономерность здесь однозначная — рождаемость напрямую зависит от доходов населения (если не брать в расчет число женщин детородного возраста).

Появление на свет второго и третьего ребенка откладывается на неопределенное время, причем — вынужденно. Ведь у семьи нет уверенности в завтрашнем дне, такой необходимой не то что для начала новой жизни, а для элементарного выживания.

Если взглянуть на кривую коэффициента фертильности (число рожденных детей, приходящееся на одну женщину репродуктивного возраста), то видно, что этот график практически совпадает с кривой рождаемости. В 1990 году было 1,6 рожденных детей на одну женщину детородного возраста, а в 2020 — 1,5.

График подтверждает и тот факт, на который мы уже обратили внимание: наклон кривых рождаемости и фертильности почти совпадает с третьей кривой, показывающей динамику

реальных доходов населения. Проще говоря, падают доходы — снижается коэффициент фертильности и рождаемости.

Наши соотечественники вынуждены (именно вынуждены) откладывать рождение даже первого ребенка не потому, что стараются успеть в этот период «пожить для себя». «Молодые взрослые» в большинстве своем пытаются попросту выжить. И хорошо, если в процессе выживания не теряется здоровье.

«Графики говорят, что нам нужны экстраординарные меры для поддержки рождения вторых и последующих детей. А это не что иное, как рост доходов населения», — поясняет ректор ВШОУЗ.

ОСТАТЬСЯ В ЖИВЫХ

Вторая часть естественной убыли населения — это смертность. Дать жизнь — только половина задачи: не случайно в труде Ломоносова говорится и о сохранении народа.

Стартовые (с сегодняшней точки зрения) условия в нашей стране были достаточно благоприятными: в восьмидесятые годы коэффициент смертности (число умерших на 1 тыс. населения) находился на уровне Польши и Чехии, а иногда и ниже. И если бы в эпоху девяностых график стремительно не взлетел вверх, сегодня нас было бы на 13,5 млн. больше.

В год пандемии смертность среди наших сограждан возросла почти на 18% — и только половина этой цифры связана с новой коронавирусной инфекцией. В расчете на 1 миллион человек населения это в 1,5 раз больше, чем в США, в 3 раза больше, чем во Франции и в 6 раз больше, чем в Германии. *«Мы заплатили дорогую цену — мы и медицинские работники, — с горечью констатирует Улумбекова. — Доля медицинских специалистов, погибших от новой инфекции в 2020 году, среди всех тех, чью жизнь унес COVID-19, тоже высока. 1,3% в нашей стране — и, для сравнения, 0,5% в Польше и 0,1% в Канаде».*

Из-за роста смертности ухудшился еще один важный показатель — ожидаемая продолжительность жизни. В среднем наш соотечественник живет на пять лет меньше, чем житель Польши, Чехии и других новых стран Евросоюза. Если же сравнивать со «старыми» странами объединенной Европы, разрыв составит уже целое

десятилетие. И, к сожалению, не в пользу наших сограждан.

«При этом смертность у мужчин трудоспособного возраста в расчете на 100 тысяч населения в нашей стране почти в три раза выше, чем в Европе. А у женщин — более чем в 2 раза», — приводит данные эксперт.

ЕЩЕ РАЗ ПРО «ОПТИМИЗАЦИЮ»

Слова «оптимизация» и «оптимизировать», кажется, давно уже прижились в повседневной разговорной речи. «Оптимизирую на улицу!» — грозит увольнять нерадивых сотрудников руководитель организации в популярном сериале. И возникает вопрос: почему смысл этих слов в значительной мере отдалился от первоначального?

Ответ найти несложно — его подскажут статистические показатели системы здравоохранения. Первый из них — доля государственных расходов на здравоохранение в ВВП той или иной страны. К огромному сожалению, здесь мы отстаем: от новых стран Евросоюза в 1,5 раза, от старых — в 2,4 раза, (соответственно 3,5, 5 и 7,7% ВВП). Несмотря на некоторый рост в 2019 г., этого недостаточно: минимально приемлемый уровень — 5%.

Помимо хронического недофинансирования здравоохранения, свою роль сыграла и уже упомянутая оптимизация. Трудности доступа к лечению, кадровый дефицит там, где речь идет о спасении человеческих жизней, — вот далеко не полное описание факторов, «корректирующих» в худшую сторону показатели — и смертности, и рождаемости.

«При таком здоровье населения и при таких низких его доходах мы вправе были ожидать, что хотя бы здравоохранение будет достаточно финансировано, и пациенту будет доступна бесплатная медицинская помощь», — замечает Гузель Улумбекова. — Но с 2012 по 2018 год потоки больных увеличились, а мощности здравоохранения сократились почти на 10%».

Минус 46 тыс. врачей — т.е. 8%. Минус 160 тысяч коек — т.е. каждая восьмая и даже чуть больше (13%).

Благодаря героизму врачей в минувший год удалось добиться почти невозможного

— именно они самоотверженно спасали жизни в период пандемии. Но в каком состоянии сейчас здравоохранение? И не требуются ли срочные меры, чтобы его реанимировать?

Эксперт призывает обратить внимание и на положение тех, кто (говоря на языке документов) обеспечивает доступность медицинской помощи. А точнее, тех, от чьего труда — порой из последних сил — зависит жизнь каждого из нас. Мы увидим здесь тот же фактор, который резко ограничивает рождаемость. Вопрос о «хлебе насущном».

Базовые оклады врачей — от 12 до 35 тыс. руб. Медсестер — от 10 до 20 тысяч. Прибавим сюда различие зарплат между регионами, на которое не первый год обращают внимание медицинские профсоюзы, в том числе профсоюзы скорой помощи.

«70 процентов медицинских работников «выгорело». Они действительно сгорают на работе», — с болью отмечает ректор ВШОУЗ. — А в результате низких зарплат и высокой нагрузки у нас дефицит кадров. У нас обеспеченность врачами на тысячу населения на 12% ниже, чем в Германии и других странах Европы, при том, что больных людей больше, а плотность населения — ниже». Коечный же фонд в расчете на тысячу человек — меньше уже на целых 16%, чем в Германии.

Показатель «обеспеченность врачами» порой означает: может возникнуть ситуация, когда экстренных пациентов двое, а хирург в больнице один. Еще одна, на первый взгляд, менее экстремальная ситуация хорошо знакома каждому: консультация врача необходима сегодня — но попасть на нее возможно только через две-три недели. Тем временем заболевание



Яндекс банк

прогрессирует — и вчерашний посетитель поликлиники оказывается тем самым человеком, родные которого в панике звонят «03».

«Коечный фонд» — тоже не только и не столько термин, но и трагическая ситуация, когда вопрос о спасении жизни человека определяется количеством мест в стационаре.

«Финансирование здравоохранения с 2021 по 2023 год сокращается на 4% в постоянных ценах. Как будем лечить?» — призывает задуматься над вопросом ректор ВШОУЗ. — *Ведь у нас есть основополагающий документ — июльский указ Президента № 474. И в нем прямо отмечена национальная цель: сохранение населения, здоровье и благополучие людей».*

КАК ЛЕЧИТЬ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Гузель Улумбекова делится предложениями, подготовленными ВШОУЗ совместно с членами медицинского отделения РАН, организаторами здравоохранения в регионах, медицинской профессиональной общественностью. Среди предложенных инициатив хотелось бы отметить несколько.

- Восстановить бюджетную модель финансирования, а также сметный способ оплаты для лечебных учреждений.
- Увеличить государственное финансирование минимум до 5% ВВП к 2024 г. В текущих ценах это составит 7 трлн. руб.
- Восстановить самый важный ресурс системы здравоохранения — кадры. Лекарство против дефицита врачей и вынужденных переработок одно: ввести для медицинских работников достойную заработную плату, не меньше, чем у военных, — и при этом учредить для медиков льготы. Ведь сохранение здоровья нации — одна из важнейших задач в любых обстоятельствах.
- Поднять финансирование медицинской науки втрое — до 0,12% ВВП.



- Восстановить инфраструктуру медицинских организаций (иногда речь даже не об инфраструктуре, а о наличии лечебного учреждения).
- К 2024 г. внедрить программу бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения для всех граждан нашей страны.
- Развивать такие направления, как школьная медицина, медицина труда, санаторно-курортное лечение. Ситуация, когда в школе или детском саду нет даже медсестры, имеет самое прямое отношение к демографии. Как и отсутствие врача на производстве.

Чтобы решить проблемы здравоохранения, необходимо увеличить финансирование этой исключительно важной сферы до 5% ВВП к 2024 г. — плюс дополнительно по 520 млрд. руб. ежегодно к базе предыдущего года. Где изыскать средства?

Один из возможных вариантов, замечает Гузель Улумбекова, — это обращение к золотовалютному резерву нашей страны. Его доля в структуре ВВП составляет почти 40%, что выше, чем у целого ряда государств. И этот резерв — не единственный. Наличествуют также свободные средства ФНБ — 7,5 трлн. руб. Часть означенных ресурсов можно направить на такую важную область, как здравоохранение. Важную — и для экономики, и для каждого из нас.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

ЛЕЙКОЗ? РЕАБИЛИТАЦИЕЙ МОЖЕТ СТАТЬ РАБОТА, НО...

Любое заболевание крови, и особенно онкогематологическое, предполагает длительное и непростое лечение. Ну, а после его успешного завершения настоящей психологической реабилитацией может стать работа. И вот тут многие недавние пациенты клиник сталкиваются с новыми трудностями...

ПРОБЛЕМА В СОИСКАТЕЛЯХ

Лечение онкогематологических больных существенно отличается от лечения пациентов с другими видами онкологических заболеваний. Так, многие пациенты с диагнозом «лейкоз» проходят трансплантацию костного мозга. А затем, особенно в первый год после этой манипуляции, они живут практически без иммунитета. Это значит, что даже незначительное инфекционное или бактериальное заболевание будет переноситься такими людьми очень тяжело. Это вызывает у них вполне оправданный страх. Он ведет к тому, что людям с таким анамнезом очень сложно вырваться из возникшей социальной изоляции и отправиться на работу.

Многие жалуются на то, что они стесняются отпрашиваться с работы для сдачи анализов, прохождения аппаратного обследования или на посещение врача. А потому решают вовсе не выходить на службу.

Существует опасения пациентов и по поводу того, что они не смогут трудоустроиться именно из-за перенесенной болезни. На старое место работы они также не могут отправиться,

например, из-за того, что условия труда там требуют существенных физических затрат.

Многие отказываются от получения инвалидности именно потому, что опасаются столкнуться с трудностями при устройстве на работу.

ПРОБЛЕМА В РАБОТОДАТЕЛЯХ

«Зачастую даже родственники боятся говорить о проблемах со здоровьем своих близких.

*Например, работник не сообщает о том, что у его жены лейкемия, так как боится, что это может стать поводом для увольнения, — говорит **Анастасия Кафланова**, директор Фонда борьбы с лейкемией. — *Вполне возможно, что этого бы не произошло. Но страх увольнения присутствует. Нам известно немало историй, когда работодатель склонял**



Кафланова А.

сотрудника с онкологическим диагнозом к увольнению по собственному желанию. Бывает и так, что под разными предложениями увольняют тех, кто не соглашается добровольно лишиться своего рабочего места».

Нередки случаи, когда работодатели наказывают подчиненных за их отлучки в медицинское учреждение и заставляют отрабатывать рабочие часы и в выходной день.

Своим опытом в поиске работы после перенесенного онкогематологического заболевания делится **Юлия Московская**, участница проекта «#СамоеВремяЖить.Карьера»: *«По моему резюме было два предложения. На собеседовании честно призналась, что у меня 2-я группа инвалидности. А это значит, что по закону имею право на увеличенный отпуск и уменьшение рабочего дня на 1 час. Я, конечно, не могу сказать, что именно думал в момент моих откровений работодатель, но выражение его лица в процессе собеседования сразу изменилось... не в лучшую сторону. Он оперативно завершил интервью — я получила отказ в трудоустройстве».*

При этом стоит заметить, Юлия не сообщила потенциальному работодателю о том, на основании какого именно заболевания ей была дана инвалидность. По одной простой причине — считая конкретный диагноз сугубо личным делом, говорить о нем с посторонними людьми она не готова. А еще она уверена — оглашение онкогематологического диагноза еще больше отпугнет от нее работодателей.

Существуют и такие руководители предприятий, которые опасаются людей, лечившихся от лейкоза: «Вдруг других заразит?»

Справедливости ради следует отметить, что есть работодатели, которые поддерживают своих сотрудников в течение всего периода их лечения, и уж тем более не склоняют к увольнению. В таких компаниях переболевшим людям, как правило, не приходится после выздоровления искать новое место работы.

БЫТЬ В ДЕЛЕ!

Почему людям, получившим инвалидность, так важно выйти на работу? Тут есть две причины. Во-первых, для недавних пациентов онкологических клиник, да и других лечебных стационаров, крайне важна социализация. И именно в трудовом коллективе они получают

удовольствие и от своей работы, и от общения с коллегами. А это помогает им отвлечься от своих переживаний и начать практически новую жизнь после длительного и тяжелого лечения. Во-вторых, для многих достаточно остро стоит финансовая проблема. Поэтому перспектива получения заработной платы является для них настоящей мечтой. Вот они и стремятся к ее реализации.

ВАМ ПОМОГУТ, ОБРАЩАЙТЕСЬ

Самостоятельный поиск работы людей с инвалидностью далеко не всегда дает позитивные результаты. Хорошо, что Фонд борьбы с лейкемией запускает программу социальной реабилитации людей, перенесших рак крови. Основная цель программы, получившей название «#СамоеВремяЖить.Карьера» — социальная адаптация и помощь в подготовке к трудоустройству людям с хроническими онкогематологическими заболеваниями или уже завершившим свое лечение.

«Цель нашего курса заключается в том, чтобы помочь людям с инвалидностью, перенесшим онкологическое заболевание крови, найти для себя дело, которое станет для них источником энергии и поддержки, — объясняет Филипп Гузенюк, партнер Института коучинга из Санкт-Петербурга, автор проекта «Счастье в деятельности», приглашенный эксперт бизнес-школы Сколково. — Программа представляет собой курс из 8 образовательных модулей, каждый из которых посвящен определенной тематике. Особое внимание в курсе уделяется работе с внутренними ресурсами и энергией человека, усиливающими мотивацию и расширяющими возможности поиска».

Программа составлена таким образом, чтобы на первом этапе человек сформировал свое видение того, какую именно работу и в какой сфере деятельности он хочет получить. И потом нашел бы в себе физические и психологические ресурсы для начала осуществления своего желания.

В процессе учебы претендент на рабочее место научится проводить анализ рынка труда, составлять правдивое, но в то же время презентабельное резюме, уверенно общаться

с потенциальными работодателями и новыми сотрудниками.

«Мы хотим помочь людям, попавшим в столь сложную жизненную ситуацию, которая обусловлена онкогематологией, найти новую точку опоры. Таковую, которая позволила бы им выйти из текущего практически кризисного состояния, и с оптимизмом приступить к поиску желаемой работы. Ведь очень важно, чтобы труд приносил им радость и процветание. Для создания оптимистического настроения в формате программы мы будем рассказывать о тех позитивных кейсах, которые имеют место в истории разных людей с инвалидностью», — объяснил цель программы Филипп Гузенюк и уточнил, что основная задача — социально-психологическая поддержка людей после онкогематологических заболеваний. Сюда входит стимулирование веры в собственные силы, формирование мотивации для приобретения новых знаний и навыков и т.п.

Пилотная группа из 25 участников уже приступила к обучению. Информация о дальнейших наборах в программу будет доступна на сайте leikozu.net

Сотрудники Фонда понимают, что решение проблемы трудоустройства инвалидов, перенесших онкогематологическое заболевание, зависит не только от них самих, но и от работодателей. В связи с этим в планах этой организации — проведение конференции, направленной на

работодателей и их отношению к проблеме. Они должны понимать, что любая форма онкологии — и рак крови не исключение — не заразна. И что каждый человек, в том числе и руководитель организации, не застрахован ни от какой болезни, в том числе от лейкоза.

Напомним, Фонд борьбы с лейкемией помогает взрослым людям старше 18 лет с онкологическими заболеваниями системы крови: лейкозами, лимфомами, депрессией кроветворения. Эта организация оказывает поддержку по трем основным направлениям: трансплантация костного мозга, адресная помощь, безвозмездное донорство.

СЛОВО РЕКРУТЕРУ

«Начиная с 2017 года работодатели стали чаще размещать объявления о вакансиях для людей с инвалидностью. Пик таких запросов пришелся на 2020 год. Мы объясняем такой всплеск их интереса тем, что именно в это время «удаленка» приобрела популярность среди очень многих работодателей. А именно на такие позиции и рассчитывают многие люди с инвалидностью», — сообщила **Олеся Плотникова**, руководитель отдела подбора и адаптации персонала компании HeadHunter.

Аналитики этой компании провели опрос менеджеров по персоналу организаций с разной численностью работающих.

Табл. 1 Кол-во организаций с привлечением к работе людей, имеющих инвалидность (%)

Численность штата	Работают сотрудники, имеющие инвалидность	Работников с инвалидностью нет, но их планируют принимать на работу	Работников с инвалидностью нет, их прием в будущем не планируется	Затруднились ответить
до 50	26	24	27	—
от 51 до 250	41	22	24	12
более 250	73	—	19	8

«Причем рабочие места, где не требуется опыт работы, чаще предлагают именно людям с инвалидностью. Еще интересно то, что чем крупнее компания, тем вероятнее в ней

получить должность людям, имеющим инвалидность», — особо подчеркнула представитель hh.ru.

Вопрос работодателю: «Какие существуют минусы для приема на работу людей, имеющих инвалидность?»

Табл. 2 Причины отказа в приеме людей, имеющих инвалидность

Перечень	%
Необходимость оборудования специальных рабочих мест	47
Сложности, возможные при увольнении таких сотрудников	36
Проблемы со здоровьем сотрудника мешают трудовому процессу	28
Трудности адаптации	24
Чаще берут больничный лист	19
Не видят минусов	17
Затруднились ответить	6

Вопрос соискателям: «Имеется ли опыт сотрудничества/работы с людьми, имеющими инвалидность?»

Табл. 3

Перечень	%
Имеют опыт сотрудничества с людьми, имеющими инвалидность	30
Не имели такого опыта	48
Они сами имеют группу инвалидности	48
Затруднились ответить	5

При этом большинство соискателей считает, что им значительно проще найти работу, чем имеющим инвалидность.

ВЦИОМ УПОЛНОМОЧЕН СООБЩИТЬ

Согласно данным исследования, проведенного ВЦИОМ и Фондом борьбы с лейкемией* об отношении россиян к людям, перенесшим

онкологическое заболевание, и готовности их трудоустроить, более 50% респондентов уверены, что анамнез «рак» не является препятствием для возобновления трудовой деятельности. Более того, 78% россиян взяли бы на работу человека после перенесенного онкозаболевания (90% — среди молодых людей 18-24 лет). А 73% наших сограждан согласны пожертвовать деньги на развитие программы по реабилитации перенесших онкологическое заболевание.

Вопрос: «Что знают люди об онкозаболеваниях?»

Табл. 4

Перечень	%
Такой диагноз ставили их близким родственникам	54
Сталкивались с ним среди друзей или знакомых	42
Среди коллег	15
Сами болеют или перенесли какое-либо онкологическое заболевание	5

О том, что в ходе терапии онкологических заболеваний может наступить ремиссия, не знают

54% из числа респондентов, такие случаи известны 43% участников опроса.

Вопрос: «С какими проблемами могут столкнуться люди, переболевшие раком?»**Табл. 5**

Перечень	%
Финансовые проблемы	43
Нехватка квалифицированных медицинских специалистов	39
Дефицит лекарственных средств	36
Психологическая усталость	27
Общее ухудшение здоровья	23
Проблемы с трудоустройством и сохранением работы	15
Необходимость кардинально менять образ жизни	14

Уверены в том, что человек может вернуться к прежней трудовой деятельности после перенесенного онкозаболевания — 62% наших соотечественников.

Считают, что после перенесенного онкологического заболевания:

- нельзя заниматься тяжелым физическим трудом — 31%.

- не считают возможной работу на вредных производствах — 19%.

- невозможность работы в военных и силовых структурах — 4%.

- невозможность работы водителем либо пилотом — 3%.

Вопрос: «Как Вы относитесь к общению с человеком, имеющим (имевшим) онкологическое заболевание?»**Табл. 6**

Перечень	%
Готовы дружить	98
Готовы жить по соседству	98
Согласны работать с переболевшими сотрудниками	97
Состоят в браке с имеющим такой диагноз	86

Радует, что результаты опроса достаточно оптимистичные. Хорошо, что в обществе отсутствуют какие-либо серьезные предубеждения, связанные с социальной адаптацией онкологических больных. Однако многое еще предстоит сделать для того, чтобы онкобольные не только получали высокотехнологическое и эффективное лечение, но и поддержку со стороны профессиональных сообществ, государственных

органов, а также общественных и благотворительных организаций.

* Инициативный Всероссийский опрос «ВЦИОМ-Спутник» был проведен 20 мая 2021 г. В опросе приняли участие 1600 россиян в возрасте от 18 лет. Метод опроса — телефонное интервью по случайной выборке стационарных и мобильных номеров.

По материалам пресс-конференции Фонда борьбы с лейкемией «Работа после онкологии: проблема или новые возможности?»

Марина МАСЛЯЕВА



Яндекс банк

ДЫШИ СВОБОДНО С САМОГО ДЕТСТВА

На прошедшем в марте XXIII Конгрессе педиатров России обсуждались многие актуальные для отечественной и мировой педиатрии проблемы. Одной из таких тем, привлечших особенное внимание участников и гостей мероприятия, стало лечение детей и подростков с бронхиальной астмой.

Данное заболевание является, пожалуй, самым изученным в мировой медицине. Существует огромное количество препаратов для его безопасного и эффективного лечения. Однако бронхиальная астма (БА) по-прежнему является одним из самых опасных заболеваний во всем мире и доставляет немало хлопот как врачам, так и пациентам. Более 300 млн. человек страдают этим недугом, и, по прогнозу специалистов, к 2025 г. число заболевших БА может увеличиться еще на 100 млн. чел. Причем распространенность, тяжесть болезни и смертность от нее различаются по географическому признаку. Если область распространения астмы выше в странах с высоким уровнем дохода населения, то большая часть смертей от астмы приходится на страны с низким и средним уровнем доходов.

Почему же так сложно достичь реального контроля над болезнью, когда речь заходит об астме? Ведущие эксперты в этой области попытались ответить на вопросы, каковы же настоящее и будущее терапии тяжелой БА у детей, какие существуют новые препараты для лечения юных пациентов и методики выбора подходящей терапии, а также поделились секретами ведения детей и подростков с этим заболеванием.

НАИБОЛЕЕ СЛОЖНО ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДИАГНОЗА

Специалист в области детской клинической аллергологии, проф., академик РАН, д.м.н. **Лейла Намазова-Баранова**



Намазова-Баранова Л.

ла Намазова-Баранова выделила три группы проблем для детей разного возраста.

- Для самых маленьких пациентов дошкольного возраста наиболее сложным является само подтверждение диагноза, а также назначение ингаляционной терапии и подбор разрешенных по возрасту лекарственных препаратов.
- Для младших школьников ситуация наиболее благоприятная в этом отношении — большинство препаратов разрешены к применению у детей с 6 лет, такие пациенты уже умеют выполнять назначения врача, а также мотивация родителей к установлению контроля над заболеванием весьма высока.

- Для третьей группы пациентов — старших школьников и подростков — наиболее актуальным становятся вопросы приверженности выбранной терапии, излишней или завышенной самооценки, а также сложной темы плавного перехода из педиатрической во взрослую сеть медицинской помощи.

Заведующий кафедрой педиатрии им. проф. И.М. Воронцова ФП и ДПО Санкт-Петербургского государственного педиатрического медуниверситета, проф., д.м.н. **Геннадий Новик** отметил



Новик

принципиально важное значение своевременной и правильной постановки диагноза, а также достижения контроля над болезнью, поскольку именно в этом случае имеется больше шансов максимально сохранить функции легких пациента. Эксперт привел

удручающие цифры, которые свидетельствуют о том, что свыше 50% пациентов с БА по всему миру не контролируются.

По словам профессора Новика, принципиальная роль в развитии таких заболеваний, как бронхиальная астма, аспириновая астма, аллергический ринит, хронический полипозный риносинусит, эозинофильный эзофагит, пищевая аллергия, атопический дерматит и др., принадлежит Т2-воспалению, которые имеют определенный общий профиль цитокинов. Он привел данные международного исследования, подтверждающего наличие общей генетической основы при легкой, умеренной и тяжелой формами астмы. *«Понимая генетические механизмы возникновения тяжелых форм заболевания и ключевую роль Т2-клеточных механизмов воспаления, основная терапия, которая сегодня разрабатывается, направлена на подавление именно медиаторов этого воспаления»*, — сказал эксперт.

Выбор конкретного биологического препарата для лечения бронхиальной астмы зависит от множества факторов. Главные среди них — это фенотипические характеристики, выбранные в качестве определяющих биомаркеры, ожидаемые клинические исходы терапии, а также

профиль безопасности самого препарата, различные фармакоэкономические и регуляторные аспекты (в зависимости от региона, где применяется биологическая терапия).

Критически важными исходами при выборе применяемой биологической терапии, по мнению профессора из Санкт-Петербурга и международных экспертов, является наличие или отсутствие тяжелых обострений, достижения контроля над заболеванием, улучшения качества жизни, максимальной безопасности применяемого в терапии препарата и, особенно, функции легких, ради чего, собственно, и проводится терапия, чтобы ребенок перешел во взрослую сеть без серьезных функциональных изменений дыхательных путей.

«Пациенты с ранним дебютом атопического дерматита, наследственным анамнезом атопических заболеваний, мутациями гена филаггрина, сенсibilизацией ко множественным аллергенам находятся в группе риска по прогрессированию заболевания и формированию множественных сопутствующих аллергических



Вишневая Е

заболеваний, включая бронхиальную астму. Учет сочетания и взаимногоотягощающего влияния сразу нескольких заболеваний требует мультидисциплинарного подхода», — такое мнение у заместителя руководителя

отделом стандартизации и изучения основ доказательной медицины НИИ педиатрии и охраны здоровья детей, д.м.н. **Елены Вишневой**.

Эксперт подробнее осветила значение биомаркеров, оценка которых помогает определить приверженность терапии, выраженность воспаления и, возможно, выбрать оптимальную стратегию ведения, которая будет наилучшим образом способствовать достижению контроля у пациентов с бронхиальной астмой. По ее словам, ключевыми биомаркерами Т2-воспаления являются уровень эозинофилов в крови и мокроте, общий и специфический IgE, уровень выдыхаемого оксида азота (FeNO).

Сегодня достаточно большое значение придается методу измерения и оценки уровня выдыхаемого оксида азота FeNO — как в целях диагностики бронхиальной астмы, так и контроля эффективности терапии ингаляционными глюкокортикостероидами (ИКС), контроля приверженности терапии ИКС, а также, как возможного предиктора ответа на ИКС и таргетную биологическую терапию. По данным различных исследований, этот показатель является предиктором обострений астмы, формирования заболевания у школьников, а также может использоваться для отбора пациентов для терапии моноклональными антителами. Если данный показатель исследуется в динамике, то его можно эффективно использовать для определения низкой приверженности терапии у пациентов с плохо контролируемым течением БА. Однако эксперты GINA подчеркивают, что FeNO не может являться критерием для назначения биологической терапии, а лишь в качестве возможного предиктора ответа такой терапии.

Елена Вишнева затронула также проблему недооценки контроля БА у детей и привела данные исследования, согласно которому у 85% детей и подростков наблюдалась не полностью контролируемая БА (по критериям GINA). Если распределить этих пациентов по степени тяжести заболевания, то лишь 33% родителей охарактеризовали течение болезни у ребенка как интермиттирующее, почти 40% — как легкое и 6% — как тяжелое.

Другой важной проблемой, по мнению эксперта, является приверженность тем или иным способам лечения БА. Согласно опросу родителей, около 95% из них привержены использованию ИКС (ингаляционные

глюкокортикостероиды) своими детьми, однако реальное использование этого метода, согласно электронному мониторингу, не превышает 60%. Низкая приверженность терапии среди детей значительно повышает риск развития обострений. Так, согласно другим данным, приверженность терапии ИКС среди пациентов, у которых наблюдались обострения астмы, достаточно низкая и не превышает 14%.

АСТМА В ПЕРИОД ВЗРОСЛЕНИЯ

Еще один важный «подводный камень», о котором говорили эксперты, — это изменения, которые происходят с пациентами в период взросления. Речь идет не только о физиологических изменениях, но и об эмоциональных и психосоциальных изменениях. Их влияние на патофизиологию, клинические проявления, прогноз и лечение астмы следует тщательно учитывать при переходе от педиатрической помощи к ведению подростков в условиях стационара или поликлиники. Проблемы, с которыми сталкиваются пациенты с бронхиальной астмой детского и подросткового возраста, влияют как на симптомы заболевания, так и на процесс лечения.

Подчеркнута важность обязательного знания врачей и родителей об особенностях переходных возрастных периодов, ранней подготовки (с 11–13 лет) к переходу из педиатрической службы во взрослую. *«Важным документом является Проект рекомендаций Европейской ассоциации аллергии и клинической иммунологии 2020 по эффективному ведению подростков (11–17 лет) и молодых людей (18–25 лет) с аллергией и астмой в переходном возрастном периоде, — сказала Вишнева. — Основные ее моменты включают обучение самоконтролю и упрощение режимов приема лекарств, использование напоминаний; привлечение сверстников к обучению пациентов; выявление и решение психологических и социально-экономических проблем, влияющих на борьбу с болезнями и качество жизни; привлечение семьи и использование поощрений, чтобы сообщить своим друзьям об аллергии и астме».*

По словам эксперта, роль врача заключается в чутком сопровождении пациента с БА во взрослое медицинское учреждение.



Яндекс банк

С пациентом желательно обсудить цели и вероятные ожидания от перехода, уточнить расположение центров оказания медицинской помощи, напомнить основные рекомендации специалистов, уточнить характеристики болезни, особенности лечения (включая побочные эффекты),

как распознать тревожные симптомы, меры самоконтроля. Подростку желательно в течение первых двух посещений во взрослом медицинском учреждении видеть на приеме своего «детского» врача.

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ТУБЕРКУЛЕЗ У ДЕТЕЙ: НА ЧТО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Туберкулез — коварная болезнь, и дело не только в долгом инкубационном периоде и высокой заразности, но и в ее способности затрагивать все системы организма и маскироваться под другие заболевания. Именно поэтому при госпитализации пациента в стационар, особенно если речь идет о ребенке, необходимо сразу исключить эту болезнь. Какие виды диагностики существуют?

Для начала необходимо отметить, что путей заражения несколько:

- Аэрозольный — при прямом контакте воздушно-капельным и опосредованно воздушно-пылевым путями;
- Алиментарный — через инфицированные микобактерией туберкулеза (МБТ) продукты;
- Контактный — через поврежденную кожу и слизистые;
- Трансплацентарный — при туберкулезном поражении плаценты. В этом случае реализуется внутриутробное инфицирование МБТ.

Диагностика туберкулеза основывается на клинических симптомах, рентгенологических признаках, косвенных диагностических критериях (результатах иммунодиагностики и данных эпидемиологического расследования), результатах микробиологических, дополнительных лабораторных и инвазивных методах обследования и цито-гистологического исследования диагностического материала.

Заведующая филиалом «Детское отделение ГБУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ», к.м.н. **Ольга Сенчихина** подчеркивает, что



Сенчихина О.

активное выявление туберкулеза любой локализации — система организационных мероприятий по целенаправленному отбору и привлечению к обследованию определенных групп населения. Пассивное выявление (выявление по обращаемости) — диа-

гностика туберкулезного процесса в учреждениях здравоохранения у пациентов с симптомами, указывающими на возможное заболевание туберкулезом. В этом случае могут выявляться как распространенные, деструктивные и запущенные формы заболевания, так и внелегочные формы (обычно ретроспективно, в процессе гистологических исследований). Массовая иммунодиагностика позволяет сформировать группы риска, подлежащие наблюдению у врача-фтизиатра с целью предотвращения заболевания туберкулезом и обеспечить эффективность

работы по раннему выявлению болезни у детей и подростков. Для этого применяются иммуноферментный анализ (например, T-SPOT-TB и QuantiFERON-TB) и методы IV типа иммунологических реакций — внутрикожная проба Манту и АТР (препарат Диаскинтест). Последний обладает высокой чувствительностью (98-100%) и специфичностью (90-100%), отсутствием развития положительной реакции, связанной с БЦЖ-вакцинацией, а также минимальной частотой проявления неспецифической аллергии. Альтернативные методы обследования — диагностические тесты *in vitro*, основанные на высвобождении Т-лимфоцитами гамма-интерферона. **Первый тест** — QuantiFERON®-TB Gold. Он использует твердофазный иммуносорбентный анализ для измерения антиген-специфичной продукции ИФН-у циркулирующими Т-клетками в цельной крови. **Другой тест** — T-SPOT-TB с помощью техники Elispot определяет количество мононуклеарных клеток периферической крови, продуцирующих ИФН-у.

Для проведения данных тестов необходим забор крови из вены.

Самые известные методы диагностики заболевания — лучевые. Если раньше широко применялась рентгенография, то теперь также используются продольная томография, МСКТ (в т.ч. с контрастным усилением) и МРТ. Несмотря на доказанную эффективность этих исследований, установить у ребенка туберкулез только на основании данных лучевого обследования нельзя. Каждая клиническая форма туберкулеза имеет свою рентгенологическую характеристику, однако при одной и той же клинической форме заболевания могут встречаться различные сочетания рентгенологических синдромов, отражающие фазу и осложнения специфического процесса. Кроме того, один и тот же рентгенологический синдром может наблюдаться при различных по этиологии заболеваниях.

Именно поэтому назначаются дополнительные неинвазивные методы обследования — ПЦР, УЗИ, микробиологическая диагностика материала с определением чувствительности к ЛП, иммунологическая диагностика с применением ИФА и посев любого материала на неспецифическую и грибковую флору.

По каким критериям можно подозревать туберкулез? **Во-первых**, при обнаружении любых

изменений со стороны органов грудной клетки при положительных иммунологических тестах IGRA (кожная проба с АТР, T-SPOT-TB, квантифероновый тест). **Во-вторых**, если обнаружены изменения в органах грудной клетки при отрицательных иммунологических тестах IGRA у пациентов с иммунодефицитом при отсутствии динамики на фоне неспецифической противовоспалительной терапии. **В-третьих**, обнаружены КУМ или ДНК микобактерии туберкулеза в любом материале или выявлены патоморфологические признаки специфического воспаления в любом биопсийно-пункционном материале.

Клинический метод диагностики включает сбор анамнестических данных, определение наличия факторов риска, внимание к наличию подозрительных жалоб у пациента, их детализация, определение начала и характера течения болезни и объективный осмотр. На основе полученных данных и их анализа делается вывод о наличии заболевания.

К ведущим клиническим признакам туберкулеза органов дыхания относятся как легочные симптомы (кашель, одышка, кровохарканье, боли в грудной клетке, физикальные изменения в легких), так и синдром общих нарушений и функциональные нарушения со стороны различных органов и систем — малая субфебрильная температура, слабость, бледность, снижение веса и аппетита, тахикардия, изменение АД, утомляемость, головные боли. Помимо этого возможны параспецифические реакции: кератоконъюнктивит, блефарит, узловатая эритема, кольцевидная гранулема.

При сборе анамнеза необходимо обратить внимание на наличие контакта с больным любой формой туберкулеза (особенно в семье), переносил ли пациент ранее это заболевание (независимо от формы и давности), страдает ли он хроническими заболеваниями любой локализации с обострениями, а неспецифическое лечение при них не дает должного эффекта. Еще одними маркерами для врача должны стать заболевания неясной или достоверно установленной этиологии у пациента и наличие у него в легких остаточных изменений (у них может быть туберкулезная этиология).

Факторы дополнительного риска развития туберкулеза делятся на социальные и медико-биологические. К первым относятся

неудовлетворительные условия проживания, стрессовые ситуации, курение, злоупотребление алкоголем, наркомания. Медико-биологические же включают в себя наличие хронических неспецифических заболеваний, сахарного диабета, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ВИЧ-инфекции и вторичного иммунодефицита на фоне длительного приема глюкокортикостероидов, цитостатиков, лучевой терапии.

Следует отметить, что в Москве и Московской области наблюдаются неконтролируемые миграционные потоки населения из-за рубежа и из регионов, что не может не отразиться на эпидемиологической ситуации.

О. Сенчихина отмечает, что дети из всех регионов России, а также ближнего зарубежья, страдающие разнообразными патологиями, обращаются за медпомощью в столичные медорганизации, как городского, так и федерального типа, в т.ч. специализированные фтизиатрические. Именно среди этой группы пациентов наблюдаются наиболее тяжелые случаи туберкулеза. Им не смогли поставить диагноз по месту проживания или это дети из семей мигрантов, нелегально проживающих в мегаполисе, без медицинского наблюдения и профосмотров на туберкулез.

Течение туберкулеза у детей отличается малосимптомным и длительным началом, а также скудной симптоматикой. Поэтому пациенты на ранних этапах развития болезни не обращаются с жалобами, из-за чего обращение к врачу происходит, когда клиническая картина становится «острой».

Возможно ли диагностировать туберкулез у детей и подростков только на основе клинических признаков? Нет. Причин несколько: многообразие клинических «масок» этой болезни, в большинстве случаев малосимптомное начало заболевания и отсутствие строго специфических клинических признаков туберкулеза.

Заместитель по амбулаторно-поликлинической работе заведующего филиалом Детское отделение ГБУЗ «МНПЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ», д. м. н., заместитель главного специалиста фтизиатра ДЗМ (детская сеть) **Татьяна Севостьянова** обращает внимание на анатомо-физиологические особенности детей раннего возраста — незрелость клеточного и гуморального

иммунитета, незавершенный фагоцитоз, замедленную и сниженную миграцию клеток крови к месту воспаления и дефицит основных компонентов комплемента. Все это способствует генерализации, частому развитию осложнений, большой распространенности поражения и хронизации туберкулезного процесса.

Важно помнить, что при наличии сопутствующих заболеваний пациенту назначаются консультации соответствующих специалистов, чтобы исключить внелегочные локализации туберкулеза.

Основные причины поздней диагностики туберкулеза у детей в многопрофильных стационарах заключается в следующем:

- Неправильная оценка клинических проявлений туберкулеза легких.
- Неправильна трактовка РГ-изменений в легких.
- Проведение бронхоскопии без взятия биопсийного материала.
- Отсутствие или однократное исследование мазков мокроты на МБТ.
- Неправильная интерпретация данных анамнеза, связанная с недостаточной настороженностью по туберкулезу.

Нельзя забывать о последствиях позднего выявления болезни: ее переходе в хроническую форму, высоком риске инвалидизации и рецидивов, остро прогрессирующем течении, повышенном уровне лекарственной устойчивости микобактерии туберкулеза, низкой эффективности лечения, после которого могут остаться массивные остаточные изменения, и, конечно же, эпидемиологической опасности для окружения больного.

В связи с периодической регистрацией новых случаев и очагов туберкулеза



в многопрофильных стационарах необходимы строгое соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, повышенное внимание врачей всех специальностей в сложных случаях диагностики, подозрительных на туберкулез, а также ранее выявление и проведение диагностики при подозрении на туберкулез в максимально короткие сроки. Для всех сотрудников нужно обеспечить личную инфекционную безопасность, а лиц, планирующих находиться по уходу за ребенком в стационаре, требуется обследовать на эту болезнь.

При диагностике туберкулеза важны совокупность методов наравне с соблюдением сроков обследования и противоэпидемических мероприятий. После подтверждения диагноза, если пациент находится в многопрофильном стационаре, его переводят в стационар туберкулезного профиля.

По материалам научно-практического семинара
«Дифференциальная диагностика туберкулеза у детей и подростков»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ЗАЧЕМ ПРИНИМАТЬ ВИТАМИНЫ ЛЕТОМ?

Большинство склонно думать, что летом витамины из аптеки не нужны. Ведь яркое солнце, новый урожай и изобилие сезонных фруктов и овощей способны обеспечить организм всеми необходимыми веществами. Это ошибочное мнение, а почему — сейчас разберемся.

В ЧЕМ ПРИЧИНЫ ДЕФИЦИТА?

Солнцезащитная косметика не только предохраняет кожу от солнечных ожогов и фотостарения. Специальные защитные фильтры в составе средств уменьшают выработку витамина D. А загорелая кожа вообще перестает его вырабатывать. Не случайно жители южных и жарких стран также испытывают недостаток «солнечного витамина».

Высокая температура воздуха — настоящее испытание для организма. Увеличивается физическая активность, которая требует дополнительной энергии. Одними продуктами в этой ситуации не помочь.

Сезонные ягоды, овощи и фрукты в наше время содержат меньше важных нутриентов. Это происходит по многим причинам. В частности, для повышения урожайности и большей сохранности, к сожалению, применяются химикаты.

По различным мотивам люди исключают из рациона рыбу, мясомолочную продукцию, что приводит к несбалансированному питанию. В результате снижается поступление витаминов группы B.

ВИТАМИНЫ РАЗНЫЕ НУЖНЫ

- Витамин D важен для нормального функционирования сердечно-сосудистой и нервной систем, поддержания защитных сил организма.

Потребность в витамине D хочется подчеркнуть особенно, поскольку даже летом организм испытывает его дефицит. Поэтому профилактический прием должен составлять примерно 600 единиц в сутки для детей и 1000–2000 единиц для взрослых.

- Витамин C — один из главных антиоксидантов, который стимулирует рост эластина и коллагена в коже, снижает проявления аллергических реакций, осветляет пигментные пятна.

- Витамин E — еще один борец со свободными радикалами, повышает иммунитет и улучшает состояние кожного покрова.

- Витамин A — необходим для здорового обмена веществ, продлевает молодость и поддерживает хорошее зрение.

В ассортименте аптек можно подобрать поливитамины с перечисленными элементами, созданные для разных возрастных групп: для детей, для взрослых и для пожилых. Данные препараты разработаны с учетом образа жизни и профессиональных потребностей.

Стоит заметить, что организм невозможно насытить витаминами только с помощью сезонных овощей-фруктов. Поэтому врачи рекомендуют курсовые приемы БАДов. Если у человека отсутствуют аллергия или нарушение пищеварения, то подходящий поливитаминный комплекс можно приобрести самостоятельно. В противном случае нужна консультация специалиста, который подскажет оптимальный по составу препарат.

ПОЧЕМУ В НЕКОТОРЫХ ВИТАМИНАХ ПОТРЕБНОСТЬ БОЛЬШЕ?

Как уже было сказано, нельзя обходить проблемы со здоровьем, и, собираясь пройти курс витаминотерапии, необходимо прежде всего посоветоваться с лечащим врачом.

Специалист, помимо основных анализов, даст направление на витамин D, на содержание кальция, магния, железа и др. А потом на основании результатов порекомендует наиболее приемлемый вариант.

Кстати, при дефиците того или иного нутриента и прохождения курса витаминной поддержки, нужно сдать анализы повторно. Возможно, прием витаминов необходимо будет продолжить.

Итак, на основании медицинских исследований, в нашей стране чаще всего наблюдается потребность в витамине D, A (ретинол), никотиновой кислоте, тиамине, рибофлавине.

Кроме того, гинекологи и репродуктологи расширили этот список, внося в него фолиевую кислоту, а вегетарианцам рекомендуются комплексы с витамином B₁₂.

Вывод такой: при выборе витаминов важно учитывать то, чтобы в его состав обязательно входили перечисленные вещества в дозировке, которая соответствует 90-100% суточной нормы.

- Витамин D отвечает за многие процессы в организме, подчеркнув, в первую очередь, его роль в формировании крепкого иммунитета и активного усвоения кальция. По статистическим данным, нехватка эргокальциферола (D3) составляет очень большой процент и колеблется в пределах 65-80%.

Следовательно, комплексы с витамином D в составе особенно важны.

Малышам важно регулярно давать этот витамин для профилактики рахита. Взрослой категории — особенно пожилым людям — он необходим, как панацея от остеопороза. Недостаточное поступление этого нутриента характеризуется слабостью, плохим аппетитом, нарушениями в работе ЖКТ, токсикозом, суставными, мышечными и головными болями и пр.

Особенно неприятно, что может прогрессировать гипертония, появиться деминерализация костной ткани и отложение солей кальция в органах.

- Витамины группы B — вещества водорастворимые, не имеют свойства накапливаться в организме и быстро выводятся с мочой. Лишь витамин B₁₂ способен задерживаться в печени, но его резервы небезграничны, потому им стоит постоянно запасаться.

Недостаток витаминов группы B выражается в усталости, снижении активности, проблемах с нервной системой, снижением аппетита, бессонницей, ломоте в теле и др.

Эти нутриенты необходимы для правильного обмена веществ, поддержания нормального уровня сахара в крови, крепкого иммунитета. Но главное их предназначение заключается в контроле над работой нервной системы.

Для восполнения их дефицита проще приобрести в аптеке специальный комплекс. Часто формула данных добавок содержит магний или определенные аминокислоты, способствующие лучшему усвоению препарата.

- Минералы часто необходимы тем, кому важно насытить организм витаминами. Подобных поливитаминов более чем достаточно. Производители учли возраст — для детей, подростков, взрослых, и, — конечно, зрелых людей. Созданы



особые комплексы для женщин и мужчин, учитывающие физическую индивидуальность и потребность в витаминах. Кроме того, можно подобрать витаминные составы, облегчающие период менопаузы, беременности (в разных триместрах), во время менструаций. Существуют комплексы, повышающие физическую выносливость, улучшают состояние волос, кожи, ногтей, помогают при эмоциональном спаде и т.д.

При выборе тех или иных поливитаминов ориентируйтесь на самые важные составляющие и делайте акцент на том продукте, который максимально подходит именно вам.

ГДЕ БОЛЬШЕ ВСЕГО ВИТАМИНОВ?

Начнем, пожалуй, с самого востребованного витамина — D.

Максимальное его содержание — в рыбе. Стоит обратить внимание на жирные сорта: лосось, сардины, сельдь, скумбрия, тунец (можно консервированный). Последнее время становится востребованным масло печени трески.

Однако важно знать, что дикая рыба содержит намного больше витамина D, нежели та, что была выращена на специальных фермах.

Что касается консервированной рыбы: можно позволить себе эти полуфабрикаты, но изредка, поскольку в консервах накапливается ртуть и другие токсины, вредные для организма.

Масло печени трески — не только хороший источник витамина D, но и витамина A, и также полиненасыщенных жирных кислот Омега-3.

Яичные желтки также являются неплохим поставщиком витамина D. Его количество зависит от времени пребывания птицы на солнце и особенностей корма.

Грибы, собранные своими руками в лесу — отличная альтернатива для пополнения запасов витамина D₂ в организме. Хотя он не настолько эффективен, как витамин D₃, содержащийся в рыбе.

Натуральное молоко специально обогащают витамином D.

Соевое молоко и другие виды растительных молочных напитков также обогащают витамином D.

Апельсиновый сок и другие пищевые продукты производители специально обогащают

витамином D и кальцием, поскольку очень большой процент населения нашей планеты страдает непереносимостью молочного сахара и в меньшей степени аллергией на молоко.

Витамины группы B — самые неразлучные, поэтому их можно встретить вместе во многих продуктах питания.

B₁ (тиамин) — им богата постная свинина, печень, почки, гречка, овсянка, ржаной хлеб. Чтобы сохранить тиамин, его нужно готовить в кислой среде.

B₂ (рибофлавин) содержится в печени и почках, а также в сырах твердых сортов, твороге, яблоках, миндале и др. Рибофлавин тоже нуждается в тепловой обработке с использованием кислых продуктов.

B₃ также присутствует в больших количествах в печени и почках. Ему не нравится холодная вода, поэтому все блюда желательно варить.

Пантотеновая кислота есть в хлебе, крупах, во всех кисломолочных продуктах и пр. Таким образом, о его дефиците не стоит волноваться.

B₆ — находится в составе печени, мяса, в хлебе из цельнозерновой муки, куриных желтках, в кисломолочных продуктах, бобовых. Ему не страшна термическая обработка при высоких температурах, и он может поступать в организм с горячей пищей. Это же правило касается витамина B₇ (биотина).

Фолиевую кислоту ищите во всех листовых зеленых овощах. Для правильного усвоения этого витамина не бойтесь добавлять разную зелень в супы и вторые блюда.

B₁₂ мы получаем вместе с животной пищей (мясо, яйца, субпродукты). Все это можно запекать, варить и тушить — он не разрушается в таких условиях. Тем, кто не употребляет животные



Яндекс банк

продукты, необходимо пополнять свой рацион с помощью БАДов, содержащих V_{12} .

Витамин А является профилактикой онкологических заболеваний. Необходим для восстановления зрения. Строит надежный барьер для защиты от бактерий, вирусов и паразитов. Сохраняет молодость организма и способствует регенерации кожи.

Пополнить запасы витамина А (ретинола) можно из печени трески, красной икры, сливочного масла и твердых сыров, птичьих яиц, моркови, зелени и др.

Витамин Е — один из важных антиоксидантов. Полезен для поддержания всех функций мозга. Работает на укрепление иммунитета и мышц, нормализует давление и уровень холестерина, а также состояние сосудов, волос и кожи. Его лучшими источниками считаются нерафинированные растительные масла первого холодного отжима и натуральные орехи и семечки (необжаренные, не в глазури и т.д.).

Витамин С — очень хрупкое создание. Он разрушается при высоких температурах, при соприкосновении с металлическими предметами (поэтому для его обработки допустима лишь высококачественная сталь). Его роль для организма бесценна: он защищает клетки от повреждения свободными радикалами, улучшает тонус кожи и борется с пигментацией, участвует в синтезе коллагена и гиалуроновой кислоты. Содержится витамин С в шиповнике, красной паприке, черной смородине, цитрусовых и пр.

Все витамины и антиоксиданты необходимы для слаженной работы человеческого организма. При ярко выраженном дефиците жизненно важных нутриентов нужно параллельно с витаминными комплексами включать в рацион больше сезонных продуктов.

Софья МИЛОВАНОВА



XVII ежегодная межрегиональная конференция
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

ИЗВЕСТНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ В НОВОМ МЕСТЕ
И В НОВОМ ФОРМАТЕ
НИКАКИХ СКУЧНЫХ ДОКЛАДОВ
ОТ ПРОФЕССИОНАЛОВ
И ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ
ОБСУДИМ САМОЕ ВАЖНОЕ В ОРГАНИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4 – 6 июля
2021 г.

СОВРЕМЕННЫЙ
И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАНЫЙ
ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ



- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

- Доступность медицинской и лекарственной помощи: актуализация в изменившихся условиях

Тематические лекции

Секционные заседания и круглые столы

- Федеральные и региональные программы лекарственного обеспечения: нормативные решения и практика реализации
- Финансирование медицинской помощи в системе ОМС
- Развитие информатизации на региональном уровне системы здравоохранения: использование в практике управленческих решений
- Формирование потребности в ЛП с учетом моделей пациентов
- Лекарственное обеспечение отдельных заболеваний
- Организация лекарственного обеспечения на уровне медицинской организации
- Проблемы маршрутизации пациентов и преемственности лечения на стационарном и амбулаторном этапах
- Использование средств дезинфекции в медицинских организациях: вопросы стоимости и эффективности

Дополнительная информация
на сайте www.fru.ru,
по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,
e-mail: fru@fru.ru

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

REK

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