

ТЕМА НОМЕРА



МАРКИРОВКА-2023: ЗДРАВСТВУЙ, НОВЫЙ... 2020-й?

С 1 сентября готовится к отмене уведомительный или «упрощенный» режим работы с системой МДЛП, известный как «схема 702». На фоне нерешенных задач системы маркировки это может привести к очередному лекарственному кризису. Главная проблема все та же — отсутствие ответственности оператора маркировки за работу системы. Из этого вытекают и все остальные, приводящие к недоступности лекарственной помощи.

АНОНС



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: КУРС НА ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ

Сегодня с развитием медицины принцип «каждому — свое лекарство» уже не кажется фантастическим. Однако для успешного внедрения персонализированных подходов к лечению важно выявить все потенциально проблемные области и определить первостепенные задачи для реализации данной инициативы. Одна из них — возрождение производственных аптек.



ОТ КРИЗИСА ДО СТАБИЛЬНОСТИ: КУДА ИДЕТ РЫНОК?

В течение трех последних лет фармотрасль сталкивалась с серьезными вызовами, требующими быстрой адаптации рынка к новым условиям. Во время пандемии коронавируса, а потом и нестабильной геополитической ситуации требовалось сохранить ассортимент необходимых лекарств по доступным ценам, при этом не допустив дефектуры, и параллельно поддерживать курс на импортозамещение и технологический суверенитет.

ТЕМА НОМЕРА



МАРКИРОВКА-2023:
ЗДРАВСТВУЙ,
НОВЫЙ... 2020-й?

3

АПТЕКА



ЩУКИНО: БОЛЬШОЕ
КОЛИЧЕСТВО АПТЕК —
ЭТО ХОРОШО

20



Светлана Гётте:
МЫ ПРИШЛИ ВСЕРЬЕЗ
И НАДОЛГО

32



ЕСЛИ ХОЧЕШЬ СТАТЬ
УСПЕШНЫМ РУКОВО-
ДИТЕЛЕМ АПТЕКИ

36



ПРИЕМ АФОБАЗОЛА
ПОЗВОЛЯЕТ СНИЗИТЬ
ОБЩИЙ УРОВЕНЬ
ТРЕВОГИ

40



ФЛЕБОЛОГ: ВЫБОР
В ПОЛЬЗУ КОМБИНА-
ЦИИ ДИОСМИНА
И ГЕСПЕРИДИНА

43



ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ

47

ФАРМРЫНОК



ЛЕКАРСТВО УЧЕТ
ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ
ПАЦИЕНТА

53



КЛЕТКИ В ЗАКОНЕ:
КАК БЫТЬ С CAR-T-
ПРЕПАРАТАМИ?

57



ОТ КРИЗИСА
ДО СТАБИЛЬНОСТИ:
КУДА ИДЕТ РЫНОК?

60



ПРЕФЕРЕНЦИИ
ФАРМИНДУСТРИИ

64



К.В. Балакин:
В РОССИИ ЕСТЬ ВСЕ,
ЧТОБЫ СОЗДАВАТЬ
ЛЕКАРСТВА

67



СУВЕРЕНИЗАЦИЯ
ФАРМАЦИИ —
ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

73



БРАК НЕ ПРОЙДЕТ:
КАК ОБЕСПЕЧИТЬ
КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ

79



ВИДЕТЬ БУДУЩЕЕ

82



ОТ ПРОТИВОБОРСТВА
К РЕГУЛИРОВАНИЮ
БУДУЩЕГО РОЗНИЦЫ

86



ВЫБОР CRM — НАЙТИ
И НЕ ПРОГАДАТЬ

89



«СПЕШИТЕ НАС
ПРИБОРЕСТИ»: КАК
ТОВАР УБЕЖДАЕТ
ПОКУПАТЕЛЯ

92

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ:
КУРС НА ИНДИВИДУ-
АЛЬНОСТЬ

95



ЛЕКАРСТВА
ВСЕОБЩЕГО
РАВЕНСТВА

99

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ



ПОЗВОНОЧНИК,
НЕ СТАРЕЙ!

102

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ
МЕРОПРИЯТИЯ

105



МАРКИРОВКА-2023: ЗДРАВСТВУЙ, НОВЫЙ... 2020-й?

С 1 сентября готовится к отмене уведомительный или «упрощенный» режим работы с системой МДЛП, известный как «схема 702». На фоне нерешенных задач системы маркировки это может привести к очередному лекарственному кризису. Главная проблема все та же — отсутствие ответственности оператора маркировки за работу системы. Из этого вытекают и все остальные, приводящие к недоступности лекарственной помощи.

Упрощенный порядок работы с системой маркировки был утвержден правительственным постановлением №1779 2 ноября 2020-го, после того, как произошел лекарственный коллапс при ковиде. У событий трехлетней давности велика вероятность повторения, вполне может наступить новый кризис. Из-за совокупности нерешенных на сегодня задач в работе системы отказ от уведомительного режима рискует увеличить количество «отказов» в аптеках — т.е. ситуаций, когда на полке препарат есть, а отпустить его пациенту возможности нет. Те аптечные организации, которые еще состоятельны, начинают серьезно наращивать запасы, чтобы из пяти имеющихся упаковок электроника могла «увидеть» хотя бы одну, и соответственно, человек успел получить жизненно важное лекарство.

Отмена «схемы 702» серьезно затруднит работу аптеки в системе с теми лекарствами, при движении которых произошли сбои на предшествующих этапах. Их доля может составлять около 10%.

МОНИТОРИНГ РАСШИРЯЕТСЯ, ЗАДАЧИ УСЛОЖНЯЮТСЯ

Минпромторг отклонил обращение ассоциации «СоюзФарма» о необходимости компенсировать «стартовые» и регулярные затраты на взаимодействие с инфосистемой МДЛП. А ведь во многом из-за данных издержек с 2020 г. закрывается множество малых аптечных организаций, необходимых населению, например, в удаленных районах. Теперь же объем расходов станет еще больше.

Практически одновременно с отменой «схемы 702» — в октябре нынешнего года — к старту готовится маркировка БАД. Она потребует взаимодействия аптечных организаций еще с одной инфосистемой — МТ и тем самым увеличит ИТ-нагрузку на фармацию. В область мониторинга постепенно включаются и другие виды аптечного ассортимента, например, некоторые медизделия, антисептики и дезинфектанты.

В связи с расширением списков маркируемой продукции становится еще острее вопрос: как в сегодняшней ситуации разграничивать сбои электроники и реальные нарушения во взаимодействии с системами мониторинга? От ответа на него во многом зависит доступность лекарства для пациента.

Оценили сегодняшнее состояние маркировки лекпрепаратов и дали рекомендации по улучшению ее функционирования эксперты Темы номера. Прежде всего, убеждены они, необходимо законодательно урегулировать правовое неравенство участников системы МДЛП. У аптек — сплошные обязанности и минимум прав. У оператора системы маркировки ЦРПТ — минимум ответственности за обеспечение качественной работы системы.

СИСТЕМА К ОТМЕНЕ НЕ ГОТОВА

В оценке инициативы об отмене «схемы 702» большинство представителей фармации единодушны: система к данному шагу еще не готова.

*«Уведомительный режим для аптеки стал хоть каким-то шансом отпустить лекарство, а для пациента — получить необходимую фармакотерапию, — констатирует **Наталья Елисеева**, председатель правления Ассоциации фармработников Сахалинской обл. — Мое мнение сводится к тому, что предложения отменить «схему 702» преждевременны: сегодня не решен вопрос ни с организацией взаимодействия участников инфосистемы МДЛП, ни с качеством нанесения маркировки».*

*«Схема 702», по крайней мере, дает пациенту возможность получать необходимые лекарства вовремя. В случае отмены данного порядка (что запланировано уже с 1 сентября) мы ожидаем большого количества ситуаций, когда совпадают три условия: в аптеке есть препарат; в аптеке есть покупатель, которому этот лекпрепарат необходим; произвести отпуск мы не можем, поскольку «Честный знак» в очередной раз «висит», — замечает **Александр Миронов**, генеральный директор рязанской аптечной сети «Аптека Фарма». — Прогноз на ближайшую перспективу более чем очевиден. Очереди в аптеках. Необходимость наращивать остатки сверх меры, чтобы обеспечить наличие доступных медикаментов. Еще больше ресурсов*

на взаимодействие с системой. Недовольные покупатели и жалобы во все службы на то, что препарат есть, а аптека, «такая-сякая», его не отпускает. Понять людей можно, от вовремя полученного лекарства зависят здоровье жизнь... Но именно такая невеселая картина ждет нас при отмене уведомительного режима».

*«Уведомительный режим помогает пациенту получить лекарство «здесь и сейчас», а не так, как в 2020 году, когда посетитель и фармацевт смотрели на препарат и вздыхали в ожидании чуда, — убежден **Акоп Варпетян**, директор ООО «Фабула». — Если все мы вновь станем ждать ответов от системы, ее разрешения «продвинуть» препарат далее по цепочке, то будем терять не только время и деньги, но и здоровье. А иногда и жизнь».*

ЗАДАЧИ НА СЕГОДНЯ

Необходимости в «схеме 702» не возникло бы, если бы система маркировки функционировала без перебоев или с их минимальным количеством. В сегодняшней же ситуации уведомительный режим выступает в роли «препарата экстренной помощи», нейтрализующего влияние нерешенных проблем на доступность лекарства пациенту. По мнению наших собеседников, до отмены данной схемы необходимо решить такие вопросы, как:

- юридическое равенство участников мониторинга;
- ускорение процессов функционирования системы и исправление неполадок в ее работе (включая читаемость некоторых элементов);
- значительное количество финансовых затрат на взаимодействие только с одной инфосистемой МДЛП (еще раз подчеркнем, что при внедрении маркировки для парафармацевтики аптеке нужно будет работать с двумя мониторинговыми системами одновременно);
- высокий уровень трудозатрат на процессы, связанные с маркировкой.

Откладывать решение названных задач нецелесообразно, ведь они останутся актуальными при старте мониторинга обращения других видов аптечного ассортимента — например, тех же биодобавок. При этом эффект масштаба может усиливать влияние и положительных, и отрицательных факторов.

ПРАВОВОЕ НЕРАВЕНСТВО

Действующая нормативная база предусматривает административное наказание за задержку передачи или недостоверность сведений об обращении маркированных препаратов. Наличие данных положений абсолютно обоснованно: если обязанность предусмотрена, на недостатки ее выполнения нужно реагировать. Однако сегодняшние нормы содержат один важный пробел.

«В процессе движения маркированной продукции — включая, в первую очередь, лекарственные препараты — наблюдается значительная степень юридического неравенства. На первый взгляд, за ошибки во взаимодействии с различными инфосистемами мониторинга (в том числе МДЛП) отвечают все, кто в данном процессе участвует. Но из этого правила есть одно-единственное исключение — сам оператор маркировки, — подчеркивает Мария Литвинова, исполнительный директор СРО «Ассоциации аптекных учреждений «СоюзФарма». — И на практике за сбои с его стороны несут ответственность субъекты обращения различных маркированных продуктов, в том числе обладающих особой социальной значимостью. Речь не только об административных санкциях».

«За кадром» остаются такие факты, как, например, убытки завода-производителя, который вынужден был простаивать сутки, ожидая ответа от системы, или задержка в поставках лекарств в аптеку, вызванная той же причиной.

Неудивительно, что инициативу «СоюзФармы» о включении положений об ответственности оператора маркировки в статью 6.34 КоАП и соответствующий типовый договор поддерживает значительная часть фармацевтического сообщества. Права, обязанности и ответственность участников единого процесса должны быть равнозначными.

СБОИ РАБОТЫ «ЧЕСТНОГО ЗНАКА» И ПРЕПАРАТЫ ШРЕДИНГЕРА

Распространенной является ситуация, когда отпущенное пациенту лекарство по сведениям «Честного знака» продолжает значиться как

находящееся в аптеке. О подобных случаях сообщают в различных регионах нашей страны. Иногда столь неясный статус медикаментов наблюдается даже не месяцами, а годами.

«Лекарство было реализовано нами в 2021-м, а данные о его отпуске поступили в «Честный знак» только в 2023-м — при попытке обратиться в «личный кабинет» за информацией о выводе из оборота. Задаю вопрос техподдержке «Честного знака», а в ответ — молчание. Подобным образом в инфосистеме «потерялись» четырнадцать отпущенных нашей аптекой препаратов, — рассказывает Михаил Атамась, директор ООО «Аптека Мартана» из Симферополя. — Каждый такой случай может рассматриваться как отдельное нарушение, согласно статье 6.34 КоАП, подлежащее штрафу на сумму от пятидесяти до ста тысяч рублей. Итоговый размер штрафных санкций варьируется в пределах от семисот тысяч до 1,4 миллиона. Описанная ситуация послужила причиной для прокурорской проверки. К счастью, наша аптека смогла представить доказательства своей добросовестности и надлежащего выполнения обязанностей по взаимодействию с ОФД и системой МДЛП. Но у нас есть бухгалтерия и юристы, а что в подобном случае будет с маленькой аптекой формы ИП? Сможет ли она продолжить работу по оказанию фармпомощи пациентам?»

СКОРОСТЬ И ТОЧНОСТЬ

Уведомительный режим оказался выходом из лекарственного коллапса еще и потому, что снизил остроту нерешенных проблем внутри самой системы маркировки. Да, эти вопросы — технические, но они прямо влияют на выполнение задач фармдеятельности.

«Конечно, в преддверии отмены уведомительного режима мы уже работаем по 416-й схеме. Но иногда ждем сутки... Если в накладной около трехсот наименований, промаркировать нужно абсолютно все. Это время. Затем требуется ожидать подтверждения. И это тоже время, — комментирует Елена Чернышева, руководитель аптеки в Республике Мордовия. — В итоге лекарственные препараты становятся доступными для покупателя-пациента ближе к четырем часам дня. Притом, что привозили их утром. Поэтому часто бывают отказы:

препарат есть, но отпустить его человеку мы не вправе — он еще не прошел все обязательные этапы передвижения в инфосистеме».

Вопрос о скорости выполнения процессов — важный, но не единственный. Ряд сложных ситуаций возникает у руководителей аптек также в связи с алгоритмами обработки информации.

Например, аптека, имеющая право отпускать препараты по требованиям медорганизаций, сталкивается с отсутствием соответствующей возможности в электронной программе: указать, что покупатель лекарств — это больница, почему-то нельзя. Данный факт вызывает вполне обоснованные вопросы у проверяющих, хотя фактически со стороны аптечного учреждения нарушений нет. Получается, что функционал инфосистемы маркировки вступает в определенное противоречие с положениями приказа Минздрава №1093н, регламентирующего отпуск медикаментов.

Или уже упоминавшийся случай — значительные различия между фактическими датами реализации лекпрепаратов и временем отражения данных действий в системе мониторинга.

ЕСЛИ КОД НЕ ЧИТАЕТСЯ

Следующий нерешенный вопрос в функционировании лекарственной маркировки — затруднительность считывания КИЗ, а точнее, специфическая структура данных элементов. *«Основная трудность — это нечитаемость данных контрольных знаков в тот момент, когда препарат отпускается покупателю. Даже если продукция принята в учетную программу. Ведь при перевозке и хранении такие знаки «затираются» и расплываются. Поэтому невозможно сразу отправить данные в МДЛП»,* — объясняет Наталия Елисеева. Аптеки следят за защитой КИЗ от механических повреждений очень тщательно, однако этого недостаточно: целостность знаков легко нарушаема в надлежащих условиях хранения лекарств. Отсюда внушительное количество сложностей в процессе реализации медикаментов.

«В период децентрализации нашего учреждения мы находились в постоянном контакте с поставщиками и вели переписку по проблемам маркировки. Они наблюдают систематически, в том числе задержка приходования получаемой продукции и ее «КИЗование». Несколько

раз приходилось обращаться в «Честный знак». Отвечали, мягко скажем, небыстро, — комментирует сотрудник государственной аптеки, пожелавший остаться анонимным. — Сейчас трудности, которые у нас возникают, связаны в основном с физически испорченными КИЗами. Они растекаются от влаги, конденсата в холодильнике, хладоэлементов и т.п.».

А ведь температурный режим необходим: он дает возможность сохранить лекпрепарат, его лечебный эффект и безопасность применения.

ЧЕТЫРНАДЦАТЬ ВИДОВ ИЗДЕРЖЕК

«Маркировочные» расходы аптек в большой степени недооценены. На это также важно обратить внимание до того, как заработает в полную силу маркировка биодобавок и медизделий, ведь с подключением ко второй инфосистеме, МТ, нагрузка аптечного учреждения увеличитсякратно.

Как замечает Аноп Варпетян, у всех аптечных организаций после старта лекарственной маркировки появились следующие издержки: обновление некоторых типов оборудования; постоянная замена фискальных накопителей на совместимые с обновляемыми требованиями; замедление процессов приемки и реализации лекарств; обновление компьютерных программ и поддержка их функционирования; работа с информацией в инфосистеме МДЛП и приведение этих данных в приемлемый вид.

«После детального анализа мы выявили четырнадцать видов издержек аптеки, обусловленных необходимостью взаимодействия с инфосистемой МДЛП. Семь из них — «стартовые», еще семь — регулярные, — комментирует Мария Литвинова. — Несмотря на сегодняшнюю недооценку этих затрат со стороны некоторых ведомств, для аптечного учреждения они весьма ощутимы».

Среди семи регулярных видов «маркировочных» расходов — в т.ч. необходимость расширения зарплатного фонда для аптечных специалистов. Эти издержки, обусловленные возросшими трудозатратами, в действительности возникают не всегда. Если аптеке не хватает ресурсов, поднимать зарплаты своим сотрудникам (или расширить штат) она не сможет. Тогда вместо роста

соответствующих издержек произойдет ухудшение условий труда в данной организации.

НАГРУЗКИ И РИСКИ

До отмены «схемы 702» и старта полноценной маркировки парафармацевтической продукции необходимо успеть решить и вопрос с трудозатратами.

«Где-то были приняты на работу новые разборщики продукции, где-то снизилась пропускная способность аптек: к разбору лекпрепаратов пришлось привлекать уже действующих сотрудников, а они изначально заняты решением других задач, — делится опытом «подключения» к инфосистеме МДЛП Александр Миронов. — При этом передвижение медикаментов является стандартным рабочим процессом, необходимым, чтобы предупредить возникновение «неликвидов» и всегда отпускать лекарства с достаточными сроками годности».

Новые задачи в области мониторинга лекарственного движения вместе с тем появляются у неаптечных его участников. Так, поставщики получают новую обязанность — учитывать итоговую отгрузку всех упаковок одной производственной серии лекпрепарата. *«Эту операцию необходимо провести в системе не позже, чем через десять рабочих дней с момента последней отгрузки последних упаковок в рамках одной серии. При этом сама концепция предполагает, что уведомление оформляется в отношении лекарств, которые фактически еще находятся в обращении, но списываются с виртуального баланса отдельного фармдистрибутора, — разъясняет Таисия Кубрина, юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» компании «Пепеляев Групп». — Новое требование, по нашему мнению, в равной степени является как благом, так и неоправданным бременем для дистрибуторов, и даже в какой-то степени может негативно сказаться на прозрачности всего оборота лекарств. С одной стороны, оптовики и оператор инфосистемы освобождаются от необходимости хранить огромные массивы данных. С другой стороны, некоторые поставщики препаратов отмечают значительные технические трудности для автоматизации данного процесса. Кроме того, при таком подходе для находящихся в аптечных запасах медикаментов высока вероятность информацион-*

ного «вакуума» с привязкой к какой-либо организации. Это увеличивает риски оборота неучтенных лекарств».

Как обращает внимание юрист, обязательная маркировка лекарств и сегодня не всегда выступает препятствием для недобросовестных участников фармрынка.

ТОЛЬКО ЭЛЕКТРОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обратим внимание также на главную особенность грядущей маркировки нелекарственно-го аптечного ассортимента — обязательность ведения документооборота не в бумажной, а в электронной форме. Ведь биодобавки и иная фармацевтическая продукция должны проходить мониторинг в общей для всех «промаркированных» товаров инфосистеме МТ. Электронная документация является ее требованием и предполагает целый ряд особенностей работы. Их важно учитывать при заключении договоров (например, соглашений о поставке).

«Чтобы минимизировать риски, в договорах целесообразно предусмотреть соответствующие заверения и гарантии выполнения обязательных требований, а также меры ответственности в случае их нарушения, — рекомендует Таисия Кубрина. — Включая компенсацию убытков участника при административных санкциях».

МАРКИРОВКА ПАРАФАРМАЦЕВТИКИ: ПРОГНОЗ НА ПОСЛЕЗАВТРА

Процесс мониторинга движения нелекарственной аптечной продукции может стартовать и без особых затруднений — при наличии подходящих технических условий. Но и в этом случае он повлечет за собой определенные тенденции развития фармрынка.

«Даже если все пройдет максимально гладко, можно с уверенностью утверждать: ассортимент будет сокращаться. Издержки обращения с «впервые маркируемыми» категориями увеличатся. Соответственно, производители и оптовые компании начнут пересматривать эффективность своих продуктовых портфелей.

Этот процесс хорошо знаком фармотрасли: после ввода МДЛП он проходил очень активно», — прогнозирует Николай Беспалов, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. Это первый риск. Второй — как следствие, вырастут цены. Причем вполне ощутимо, считает эксперт. Впрочем, на фоне прошлогодних максимумов такие цифры не обязательно станут чем-то из ряда вон выходящим. Но в условиях стагнации доходов населения все это приведет как минимум к краткосрочному сокращению покупательской активности и падению объемов реализации данной части аптечного ассортимента. Третий неочевидный риск: оборот нелегальной продукции едва ли изменится в сторону сокращения — скорее, наоборот. В ближайшей перспективе появятся предпосылки к росту «серых» продаж биодобавок и т.д. Когда ассортимент сокращается, покупатель нередко вынужден искать нужные наименования на теневых рынках.

В более дальней перспективе тенденция к росту «теневой» стороны рынка парафармацевтики, скорее всего, будет сходиться на нет. Но в ближайшем будущем положение дел может дать обратный эффект.

КАК «ВЫЛЕЧИТЬ» МАРКИРОВКУ?

Чтобы минимизировать возможные риски, в том числе на старте мониторинга движения биодобавок и медизделий, важно решить накопившиеся проблемы. Вначале — в рамках и на примере инфосистемы МДЛП.

Первый тактический шаг во многом очевиден. *«Если следовать букве закона, то в компетенции аптечных организаций находится передача информации оператору фискальных данных», — напоминает Михаил Атамась. — Последний осуществляет непосредственное взаимодействие с «Честным знаком»».* Применение такого подхода улучшит положение аптеки в ситуациях, когда уже реализованные препараты «видны» системе как ожидающие отпуска.

Стратегические меры по улучшению функционирования маркировки тоже достаточно «прозрачны». Схема обратного акцепта ведет к большей вероятности сбоев, чем прямой акцепт (и с цепочкой ошибок, как правило, приходится разбираться именно аптеке). А значит, первый алгоритм может быть заменен вторым.

Также участникам лекарственного обращения недостает полноценной обратной связи. Если в ответ на ваш звонок в службу техподдержки трубку снимает робот, проблема с электроникой вряд ли будет решена. Немаловажна и подготовка специалистов, принимающих телефонные обращения.

И еще один важный момент: у участников процесса передвижения лекарственных препаратов должно быть право на обжалование тех или иных вердиктов по их деятельности. Причем не только в судебном порядке, но и досудебно — в самой инфосистеме.

По мнению ряда представителей фармсообщества, приведенные меры лучше всего будут реализованы при одном условии: если у оператора системы маркировки наконец-то появится юридически установленная ответственность.

«Система действительно нужна, но она не доработана до логической целостности. Усовершенствовать ее можно и нужно, но для этого необходимы как раз обратная связь, «процедура апелляции», ответственность оператора за свои действия», — подводит итог Михаил Атамась. — В реалиях настоящего времени приобретает особую значимость вопрос устойчивости системы и сроков передачи данных: речь идет об электронике, а она потребляет электричество и передает данные по оптическим каналам связи. Пропал свет, или ведутся технические работы на сервере оператора интернета... И сведения уже могут быть переданы не вовремя независимо от действий организации-участницы лекарственного обращения».

Так что вопрос вопросов — правовое равенство участников системы маркировки и обеспечение ее бесперебойной работы.

СИСТЕМА МАРКИРОВКИ ДОЛЖНА ОТВЕЧАТЬ ЗА КАЧЕСТВО СВОЕЙ РАБОТЫ

Миронов Александр

Генеральный директор аптечной сети «Аптека Фарма» (Рязанская обл.)



Миронов А.

«Схема 702», по крайней мере, дает пациенту возможность получать необходимые лекарства вовремя. В случае отмены данного порядка (что запланировано уже с 1 сентября) мы ожидаем большого количества ситуаций, когда совпадают три условия:

- в аптеке есть препарат;
- в аптеке есть покупатель, которому этот препарат необходим;
- произвести отпуск при этом мы не можем, поскольку «Честный знак» в очередной раз «висит».

За последний год подобных случаев было много...

Прогноз на ближайшую перспективу более чем очевиден. Очереди в аптеках. Необходимость наращивать остатки сверх меры, чтобы обеспечить наличие доступных медикаментов. Еще больше ресурсов на взаимодействие с системой. Недовольные покупатели и... жалобы во все службы на то, что препарат есть, а аптека, «такая-сякая», его не отпускает. Понять людей можно, от вовремя полученного лекарства зависят здоровье и жизнь... Но именно такая не-веселая картина ждет нас при отмене уведомительного режима.

Даже сегодня, при наличии «схемы 702», система «зависает» и уходит на технические работы очень часто. Все это тормозит процессы движения лекарств и затрудняет их отпуск пациенту. По сути, не выполняется принцип «бесшовности»: все изменения должны внедряться так, чтобы пользователи этого даже не замечали.

Росздравнадзор обращает внимание на другую проблему: некоторые упаковки лекарств при фактическом выбытии из обращения почему-то остаются видны в инфосистеме маркировки. Приходится нашим программистам прикладывать все усилия, чтобы «отправить на выход» «зависшие» документы. Почему так происходит с отпущенными пациентам препаратами, я не знаю. Но такие затруднения существуют, и они регулярны.

Также маркировка привела к увеличению расходов на персонал. Ведь трудозатратность приемки лекарств значительно возросла. Также повысились трудозатраты перемещений препаратов между аптеками (хотя наша аптечная сеть не так уж велика). Где-то были приняты на работу новые разборщики продукции, где-то снизилась пропускная способность аптек: к разбору лекпрепаратов пришлось привлекать уже действующих сотрудников, а они изначально заняты решением других задач. При этом перемещение медикаментов является стандартным рабочим процессом, необходимым, чтобы предупредить возникновение «неликвидов» и всегда отпускать лекарства с достаточными сроками годности.

Убежден, что система маркировки должна отвечать за качество своей работы. Иначе что получается? Услугу, пусть и обязательную, и безальтернативную, предлагают. Плату за нее получают, а мер ответственности за технические сбои и неполадки нет.

Инициатива о законодательном введении ответственности для оператора маркировки — отличное решение. Это должно, наконец, мотивировать оператора попытаться разобраться в текущих проблемах.

НЕРЕШЕННЫЕ ВОПРОСЫ МАРКИРОВКИ — ОГРОМНАЯ НАГРУЗКА НА АПТЕКУ

Литвинова Мария

Исполнительный директор СРО «Ассоциация аптек учреждений «СоюзФарма»



Литвинова М.

В процессе движения маркированной продукции — включая, в первую очередь, лекарственные препараты — наблюдается значительная степень юридического неравенства. На первый взгляд, за ошибки во взаимодействии с различными инфосистемами мониторинга

(в том числе МДЛП) отвечают все, кто в данном процессе участвует. Но из этого правила есть одно-единственное исключение — сам оператор маркировки.

И на практике за сбой с его стороны несут ответственность субъекты обращения различных маркированных продуктов, в том числе обладающих особой социальной значимостью. Речь не только об административных санкциях.

Убытки завода-производителя лекарств, вынужденного простаивать сутки из-за «молчания» системы, тоже весьма значимы. Как и неблагоприятные последствия для аптеки, которая по сходным причинам не может отпустить пациентам значительную часть имеющихся у нее препаратов.

Чтобы решить вопрос, исключительно важный и для фармотрасли, и для здравоохранения в целом, наша ассоциация предлагает закрепить в нормативно-правовой базе ответственность оператора маркировки (ЦРПТ) перед организациями-субъектами обращения подлежащей ей продукции. Соответствующие положения нужно внести в ст. 6.34 КоАП РФ, а также в типовый договор, введенный Приказом Минпромторга РФ от 11.09.2019 №3381.

Еще один нерешенный острый вопрос в системе маркировки, который обязательно проявит себя и при обязательной маркировке биодобавок и иной парафармацевтики, — это существенный рост расходов аптечной организации.

Проведя детальный анализ, мы выявили четырнадцать видов издержек аптеки, обусловленных необходимостью взаимодействия с инфосистемой МДЛП. Семь из них — «стартовые», еще семь — регулярные. Несмотря на сегодняшнюю недооценку этих затрат со стороны некоторых ведомств, для аптечного учреждения они весьма ощутимы.

В ходе внедрения маркировки лекарств имели место следующие расходы:

- установка специализированного ПО;
- приобретение фискального накопителя;
- подключение ОФД;
- приобретение УКЭП;
- приобретение специальных сканеров, ККТ, и, разумеется, дополнительного компьютера для приемки маркированных препаратов.

А вот затраты, с которыми аптеки вынуждены сталкиваться постоянно:

- годовое обслуживание специализированных компьютерных программ;
- расходы на фискальный накопитель;
- продление ОФД;
- оформление УКЭП для сотрудников;
- особая «прошивка» ККТ;
- приобретение специальной кассовой ленты;
- дополнительные вложения в зарплаты аптечных работников.

На седьмой пункт в списке регулярных «маркировочных» расходов хотела бы обратить особое внимание. Многие аптеки сегодня не имеют резервов, чтобы повысить зарплату своим сотрудникам. Поэтому из-за необходимости взаимодействия с инфосистемой МДЛП в них существенно усложнились условия труда. Рабочая нагрузка увеличилась, а вознаграждение осталось прежним... Данный фактор обостряет и без того больной кадровый вопрос в аптечном сегменте.

Сегодняшняя экономическая нагрузка на аптечную организацию, обусловленная «стартовыми» и постоянными расходами на взаимодействие с системой МДЛП, нуждается в скорейшем уменьшении. Это действительно необходимо,

чтобы предупредить закрытие большого количества малых аптечных учреждений по всей нашей стране, избежать повторения подобного опыта при внедрении маркировки биодобавок

и сохранить доступную фармацевтическую помощь для пациента.

«СХЕМА 702» — ЭТО ХОТЯ БЫ ШАНС ПОЛУЧИТЬ ЛЕКАРСТВО

Елисеева Наталия

Председатель правления Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области, член Альянса фармацевтических ассоциаций



Елисеева Н.

Во время внедрения маркировки лекарств в 2019-2020 гг. проводилось много подготовительной и консультационной работы. В частности, в нашем регионе состоялось совещание всех участников АФР-СО с ИТ-специалистами центра по внедрению этой новой функции.

Такой диалог помог выявить ключевые сложности процесса и частично с ними справиться. Объяснялись такие организационные моменты, как приобретение и получение оборудования, регистрация во всех системах, внедрение ПО, получение «ключей», схемы приемки лекпрепаратов, взаимодействие с налоговыми органами, организациями по обслуживанию касс и самими специалистами ЦРПТ.

Однако в прикладной части проблемы остались все те же: передача данных, работа оборудования и интернета, совместимость учетных программ и ОФД... Прибавились и новые вопросы, связанные с импортной упаковкой и способами нанесения КИЗов. Здесь в каждом конкретном случае решение принимает аптека. А основная трудность — это нечитаемость данных контрольных знаков в тот момент, когда препарат отпускается покупателю. Даже если продукция принята в учетную программу. Ведь при перевозке и даже хранении такие знаки «затираются» и расплываются. Поэтому невозможно сразу отправить данные в МДЛП.

Уведомительный режим для аптеки стал хоть каким-то шансом отпустить лекарство, а для пациента — получить необходимую

фармакотерапию. Мое мнение сводится к тому, что предложения отменить «схему 702» преждевременны: сегодня не решен вопрос ни с организацией взаимодействия участников инфосистемы МДЛП, ни с качеством нанесения маркировки.

Что касается аптечных издержек, то главная расходная статья — это нерациональная трата рабочего времени сотрудников на всех этапах фармдеятельности. При приемке лекарств от поставщика — время ожидания принятия КИЗов в программу учета, площади для хранения такой продукции, взаимодействие с учетной программой, дополнительный ИТ-персонал, сложности с возвратом забракованных упаковок. А при хранении препаратов, в т. ч. в холодильниках, нужно тщательно следить за защитой контрольных знаков от механических повреждений. И многочисленные паузы при проблемах с КИЗами в процессе отпуска лекарств — вплоть до жалоб со стороны пациентов. Больного человека понять можно — от читаемости «кода маркировки» зависит его жизнь! Однако данный факт существенно влияет на зарплаты сотрудников первого стола...

Перечисленные проблемы существуют и при отпуске льготных медикаментов.

Хотела бы поделиться также комментариями двух наших участников.

Руководитель аптеки структурного подразделения ГУОТП: *«В период децентрализации нашего учреждения мы находились в постоянном контакте с поставщиками и вели переписку по проблемам маркировки. Они наблюдаются систематически, в том числе задержка приходования получаемой продукции и ее «КИЗование». Несколько раз приходилось обращаться в «Честный знак». Отвечали, мягко скажем, небыстро. Сейчас трудности, которые у нас*

возникают, связаны в основном с физически испорченными КИЗами. Они растекаются от влаги, конденсата в холодильнике, хладоэлементов и т.п.».

Специалист из коммерческой аптечной сети: «Хотела бы высказать свое мнение с точки зрения «первостольника». Считаю преждевременной отмену уведомительного режима, по-

скольку система МДЛП «тормозит» и аптека не может ждать ответа более часа после приемки. В противном случае лекарства будут «залеживаться» у нас сутками. А это значит, последуют отказы. Запасов, чтобы перекрыть дефектуру, у нас нет. И нет свободных площадей, чтобы складировать коробки с принятыми препаратами до получения ответа системы».

КТО В ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ ОТВЕЧАЕТ ЗА ЗАДЕРЖКУ ИНФОРМАЦИИ?

Чернышева Елена

Индивидуальный предприниматель, руководитель аптеки (Республика Мордовия)

«Схема 702» удобна тем, что не нужно ждать подтверждения от инфосистемы МДЛП. Ведь у дистрибуторов часто бывают ошибки такого типа, как «товар не принадлежит поставщику». Проведение технических работ в «Честном знаке» — тоже далеко не редкость... Конечно, в преддверии отмены уведомительного режима мы уже работаем по 416-й схеме. Но иногда ждем сутки.

На данный момент лично меня не устраивает длительность связанных с маркировкой рабочих процессов. Если в накладной около трехсот наименований, промаркировать нужно абсолютно все. Это время. Затем требуется ожидать подтверждения. И это тоже время. А когда накладных три или четыре...

В итоге лекарственные препараты становятся доступными для покупателя-пациента ближе к четырем часам дня. Притом, что привозили их утром. Поэтому часто бывают отказы: препарат

есть, но отпустить его человеку мы не вправе — он еще не прошел все обязательные этапы перемещения в инфосистеме.

И еще один актуальный для аптечных организаций вопрос: Росздравнадзор обращает особое внимание на своевременность списания лекарств из системы маркировки. Суть проблемы в том, что медикаменты давно реализованы, но несмотря на это, по-прежнему значатся (а точнее, «висят») в «Честном знаке». За время столь продолжительной паузы срок годности препаратов истекает. Виновата ли в данной ситуации аптека?

Вот почему необходимо установить юридическую ответственность для оператора маркировки. В обращении «закодированной» продукции участвуют не только аптечные учреждения: в большинстве случаев за задержку информации де-факто отвечает разработчик системы.

ЧТО ВАЖНЕЕ: АЛГОРИТМЫ ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ ЖИЗНЬ?

Варпетян Акоп

Директор ООО «Фабула»



Варпетян А.

Уведомительный режим помогает пациенту получить лекарство «здесь и сейчас», а не так, как в 2020 году, когда посетитель и фармацевт смотрели на препарат и вздыхали в ожидании чуда. Знаю случай, когда человеку во время ковида был срочно необходим клексан, но его не могла

отпустить ни одна аптека в городе. Жизнеспасающее средство находилось в наличии, а приобрести его оказалось невозможно.

Если все мы вновь станем ожидать ответов от системы, ждать ее разрешения «продвинуть» препарат далее по цепочке, то будем терять не только время и деньги, но и здоровье посетителей-пациентов.

Введение «схемы 702» было очень разумным решением, и я не вижу концептуального смысла в его отмене. Ввод лекарства — по данному алгоритму, выбытие — через ОФД, все логично и правильно.

Зависание системы, долгий отклик, поздняя техподдержка, отсутствие нормального диалога... Все это есть и сегодня. Справляемся своими силами, общаемся с коллегами по тем или иным вопросам... К счастью, хотя бы к дефектуре в первоначальном значении данного термина маркировка отношения не имеет. Чтобы избежать собственно дефектуры (а не «отказов» в отпуске наличествующих в аптеке препаратов), нужно уметь работать с заменами, быть в партнерских отношениях с поставщиками и понимать, что какие-то наименования можно взять по предоплате.

Однако на другой важный параметр в деятельности аптеки — рентабельность — отрицательно влияет именно маркировка. У всех аптечных организаций из-за мониторинга передвижения лекарств появились следующие расходные статьи:

- обновление некоторых видов оборудования (например, закупка 2D-сканеров);

- постоянная замена фискальных накопителей на те, которые совместимы с тем или иным видом маркировки;
- замедление процессов приема и отпуска препаратов (а как иначе, ведь сканируем каждую упаковку!);
- обновление ПО и его поддержка в функциональном состоянии;
- и самая трудная часть — работа с данными в МДЛП и приведение этих сведений в приемлемый вид.

Все это затраты — как финансовые, так и кадровые. Получить «плюс» в итоговых цифрах доходности аптеки с ними стало еще менее вероятно.

Что нужно сделать для лучшего функционирования маркировки лекарств?

Учитывая, что с момента ее введения положительных перемен для аптечных организаций в целом не наблюдается, найти ответ на этот вопрос достаточно затруднительно. Но ясно одно: сейчас — не лучшее время для отмены «схемы 702». Поэтому нужно собрать круглый стол с представителями аптечных предприятий (и даже не только аптечных, но и дистрибуторских и производственных) и спросить специалистов о тех проблемах, которые лучше бы решить до прекращения уведомительного режима.

Также полностью поддерживаю идею установить в правовом поле ответственность оператора. Сегодня данный параметр фактически равен нулю. Отсюда сложности не только на бумаге, но и в действительности: система функционирует так, что нередки расхождения данных в МДЛП и в реальной жизни, а отвечать за них приходится аптеке, передававшей все данные точно и вовремя.

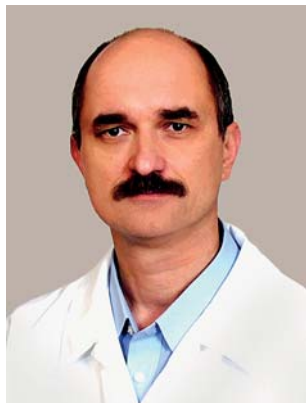
Уведомительный режим помогает товаропроводящей цепи не останавливать продукцию и производить ее отпуск, что гораздо приоритетнее, нежели получение акцепта от инфосистемы. Что важнее — жизнь человека-пациента или «индальгенция» на реализацию того или иного наименования?

На мой взгляд, ответ очевиден.

МАРКИРОВКА И ЖИЗНЬ: НЕСКОЛЬКО СЛУЧАЕВ ИЗ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Атамась Михаил

Директор ООО «Аптека Мартана» (Республика Крым, Симферополь)



Атамась М.

Когда создавалась система маркировки, ее концепция была представлена как прозрачность движения лекарств на всех этапах их обращения — от завода-производителя до конечного покупателя, то есть пациента. И была названа как «Федеральная государ-

ственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Идея, безусловно, полезная, но при практической реализации на первый план выступил целый ряд «побочных эффектов»:

- структурные проблемы и технические сбои в функционировании электронных программ;
- высокий риск административных штрафных санкций в адрес аптечных учреждений в случае вышеназванных технических сложностей;
- затруднение выполнения некоторых рабочих процессов, относящихся собственно к фармдеятельности.

Важен также вопрос о достаточно большой финансовой нагрузке на аптечную организацию в связи с введением маркировки. Прежде всего, приходится потратиться на покупку сканеров QR-кода. Далее — найти стороннего программиста, в обязанности которого входит сопровождение работы с «информационной системой» учета реализации, и оплачивать труд этого специалиста на постоянной основе. Из-за огромного объема дополнительной работы необходимо также вознаграждение за дополнительное время труда высококвалифицированного фармацевта или провизора на прием без ошибок *каждой* упаковки через сканер QR-кода. Трудозатраты повторяются и при процессе отпуска лекарств — идет повторная операция сканирования *каждой* упаковки через сканер QR-кода.

При этом все без исключения сотрудники, работающие с инфосистемой, должны иметь личную подпись на собственном токене.

Это дополнительные статьи расходов. А вот доходы аптеки по-прежнему ограничены размером наценки и безумно дорогой стоимостью банковского эквайринга. Как можно из ограниченной наценки, например, в 15%, забирать целых 2% за услугу?

Перечисленные факторы ощутимо снижают рентабельность деятельности аптеки, а о прибыли говорить приходится с трудом.

Хотел бы привести также несколько примеров из жизни.

Первая ситуация. Коллектив аптеки для личных нужд заказал гель для ног с ОСГ, но фармацевт неожиданно ушла на больничный и в первую после больничного смену выкупила этот гель. Система достаточно быстро сообщила, что лекарство выведено из обращения и не может быть реализовано. Все это происходило в субботу и «личный кабинет» проверили не сразу. Касса не сообщила о блокировке продаж. По логике действий мы обязаны вернуть деньги покупателю и списать препарат. А ведь этой возможности «Честный знак» не предоставляет.

Вторая ситуация: согласно нашей лицензии мы вправе отпускать лекпрепараты лечебным учреждениям. Данную возможность предоставляют аптекам согласно приказу Минздрава №1093н. А вот функционал системы маркировки не предусматривает точного указания на данное действие — *отпуск лекарств по требованию медорганизации*.

И что в результате?

Аптека отпустила лекарство больнице, а потом приходит проверяющий из Росздравнадзора и сообщает: *«Вы продали в розницу препарат, который могут приобретать только медучреждения, а пациентам отпуск таких средств категорически запрещен»*. Нарушения данного типа очень серьезны, и если бы аптека допустила их в действительности (а не только в «интерпретации» системы маркировки), ответственность

была бы исключительно строгой. Получается, что сегодня отпуск препарата аптекой в медорганизацию может с юридической точки зрения трактоваться как нарушение лицензионных условий или осуществление медицинской деятельности без лицензии.

И третий — увы, весьма распространенный случай. Ситуации, когда аптечная организация передала в ОФД данные, а далее произошел сбой и факт реализации препарата не отражен в «Честном знаке», зачастую рассматриваются как нарушение со стороны аптеки. Лекарство было реализовано нами в 2021-м, а данные о его отпуске поступили в «Честный знак» только в 2023-м (?) — при попытке обратиться в «личный кабинет» за информацией о выводе из оборота. Задаю вопрос техподдержке системы, а в ответ — молчание.

Подобным образом в инфосистеме «потерялись» четырнадцать отпущенных нашей аптекой препаратов. Каждый такой случай может рассматриваться как отдельное нарушение, согласно статье 6.34 КоАП, подлежащее штрафу на сумму от пятидесяти до ста тысяч рублей. Итоговый размер штрафных санкций варьируется в пределах от 700 тысяч до 1,4 миллиона.

Описанная ситуация послужила причиной для прокурорской проверки. К счастью, наша аптека смогла предоставить доказательства своей добросовестности и надлежащего выполнения обязанностей по взаимодействию с ОФД и системой МДЛП. Но у нас есть бухгалтерия и юристы, а что в подобном случае будет с маленькой аптекой формы ИП? Сможет ли она продолжить работу по оказанию фармпомощи пациентам?

Если следовать букве закона, то в компетенции аптечных организаций находится передача информации оператору фискальных данных. Последний осуществляет непосредственное взаимодействие с «Честным знаком». Но на практике нередко считается, что виновата аптека, якобы не проявившая должную осмотрительность. С правовой точки зрения трудно согласиться с таким подходом: важно выявлять действительно виновных лиц. Если лекарство навредило пациенту из-за несоблюдения условий хранения в аптечном учреждении — ответственность лежит на аптеке. Если же имел место заводской брак — это к фармпроизводству.

Данный принцип применим и в других сферах, в том числе в области мониторинга движения продукции.

В процессе работы с маркированными препаратами аптека, по сути, не защищена с правовой точки зрения. Де-юре (и, как следствие, де-факто) у оператора системы отсутствует какая бы то ни было ответственность за допущенные технические ошибки.

Какие шаги следует сделать, чтобы перечисленные вопросы получили, наконец, действенные решения?

Первое — организовать взаимодействие с инфосистемой МДЛП по схеме прямого акцепта. Сегодня применяется иная схема — обратный акцепт, и в результате складывается парадоксальная ситуация: за направляемую упаковку лекарств отвечает почему-то не оператор, а адресат. Так происходит на каждом участке в цепи лекарственного обращения.

К моменту, когда партия препаратов доходит до аптеки, в ее «истории» внутри электронной системы накапливается множество ошибок, возникших на предшествующих этапах. И за эти недоработки должно отвечать именно аптечное учреждение.

Схема прямого акцепта позволяет решить две важных задачи одновременно: *во-первых*, каждое звено в цепочке движения лекарств отвечает за собственный этап работы, *во-вторых*, снижается количество технических ошибок.

Второй и, на мой взгляд, главный шаг — установить ответственность для оператора системы МДЛП. Как только это будет сделано, оперативность и результативность решения технических вопросов существенно возрастут. Поэтому инициативу ассоциации «СоюзФарма» о внесении соответствующих дополнений в статью 6.34 КоАП поддерживаем полностью.

Система должна нести ответственность и, следовательно, отвечать за свои ошибки. Так же, как и остальные участники лекарственного рынка. И здесь важно четкое разграничение сфер ответственности. Уже сегодня необходимо помнить о том, что после передачи сведений ОФД компетенция аптеки заканчивается. Все, что происходит с информацией дальше, не может вменяться в вину последней.

В-третьих, нужно сформировать полноценную обратную связь. Сегодня звонок в службу

техподдержки не всегда информативен: с вами говорит либо робот, либо — в лучшем случае — не обладающий специальными знаниями в областях ИТ и фармации оператор. Если ваша проблема уже известна собеседнику, он знает, к какому сотруднику адресовать обращение. А вот новый и потому еще непонятный вопрос может «повиснуть в воздухе».

В-четвертых, у аптеки, медорганизации, фармдистрибутора и производителя должна быть возможность оспорить решения системы внутри нее самой. Даже в процедуре единого госэкзамена предусмотрена комиссия, куда можно подать апелляцию. А в случае со штрафами и ошибками в системе МДЛП мне о подобном механизме неизвестно.

В основе всех названных сложностей лежит один простой факт: система действительно

нужна, но она не доработана до логической целостности. Усовершенствовать ее можно и нужно, но для этого необходимы как раз обратная связь, «процедура апелляции», ответственность оператора за свои действия.

В реалиях настоящего времени приобретает особую значимость вопрос устойчивости системы и сроков передачи данных: речь идет об электронике, а она потребляет электричество и передает данные по оптическим каналам связи. Пропал свет, или ведутся технические работы на сервере оператора интернета, или что хуже всего, прилетел снаряд (либо что-то подобное), повредил линию связи — и сведения уже могут быть переданы не вовремя, независимо от действий организации-участницы лекарственного обращения.

СОКРАЩЕНИЕ АССОРТИМЕНТА И РОСТ ЦЕН

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Беспалов Н.

Большинство проблем, связанных с маркировкой лекарств, в настоящее время решено. Конечно, сложности периодически возникают, но, как правило, они не носят системный характер и не приводят к всеобщим сбоям в обращении препаратов.

«Теоретически» запуск маркировки биодобавок, питьевой воды и других видов не лекарственного ассортимента аптеки должен обойтись без тех проблем, которые пришлось пережить представителям фармотрасли в процессе запуска инфосистемы МДЛП. Остается вопрос доступности необходимого для запуска маркировки оборудования: условия для поставки отдельных компонентов сейчас серьезно усложнились, но это не делает запуск системы невозможным, — просто есть дополнительные риски в связи со сбоями в логистике, и они могут касаться как самого оборудования, так и вопросов обслуживания.

Но самое главное — это те последствия, которые возникнут на рынке после старта системы. Даже если все пройдет максимально гладко, можно с уверенностью утверждать: ассортимент будет сокращаться. Издержки обращения с «впервые маркируемыми» категориями увеличатся. Соответственно, производители и оптовые компании начнут пересматривать эффективность своих продуктовых портфелей. Этот процесс хорошо знаком фармотрасли: после ввода МДЛП он проходил очень активно.

Второй момент — вырастут цены. Причем надо понимать, что если на лекарства распространяется ценовое регулирование (и, по крайней мере, для части существующих препаратов производители не могут повышать ценники так, как им заблагорассудится), то в отношении биодобавок и другой парафармацевтики регуляторных ограничений нет. Так что здесь стоит прогнозировать некоторый всплеск инфляционных ожиданий. Это будет касаться всех участников лекарственного обращения, и ценовая динамика может оказаться достаточно выраженной. Впрочем, на фоне прошлогодних максимумов такие цифры не обязательно станут чем-то из ряда вон выходящим.

Однако надо учитывать еще один фактор: в условиях стагнации доходов населения все это приведет как минимум к краткосрочному сокращению покупательской активности и падению объемов реализации данной части аптечного ассортимента.

Есть и третий, неочевидный риск: оборот нелегальной продукции едва ли изменится в сторону сокращения — скорее, напротив. В ближайшей перспективе появятся предпосылки к росту «серых» продаж биодобавок и т.д. Когда привычный ассортимент уходит с рынка, покупатель нередко обращается к поиску конкретных продуктов в теневом сегменте, причем в отношении БАД это и раньше было существенной проблемой, сейчас она может дополнительно актуализироваться.

В долгосрочной перспективе нелегальный оборот, скорее всего, будет сокращаться. Но сразу после запуска маркировки нелекарственного ассортимента возникнет тенденция к четкому обособлению легального и «серого» каналов реализации — с повышением активности в последнем.

Учитывая, что маркировка биодобавок и других видов парафармацевтики внедряется уже после «обкатки» инфосистемы МДЛП, всеобщих сбоев быть не должно. Другое дело, что

вероятны последствия рыночного характера, которые станут логичным продолжением запуска нового направления. Избежать их фактически невозможно. Здесь важнее всего сформировать справедливые условия для всех участников оборота парафармацевтической продукции, в т.ч. воздействовать на «серую» часть ее рынка. Если этого не сделать, «теневая сторона» будет бесконтрольно разрастаться и отбирать покупателей у легального канала.

Еще раз подчеркну: предпосылок для глобального коллапса в связи с запуском системы маркировки БАД в настоящее время нет. Конечно, в том случае, если оператор системы обеспечит работоспособность на всех этапах ее функционирования, а также не возникнет проблем с оборудованием и компонентами, которые необходимы для построения инфраструктуры и информационного обеспечения.

К чему приведет запланированная на сентябрь отмена уведомительного режима в маркировке лекарств? Надеюсь, что никаких проблем за этим не последует. Рано или поздно отказ от «схемы 702» должен был произойти. Хотелось бы, чтобы оператор инфосистемы учел все возможные проблемы в отношении ее работоспособности и все функционировало должным образом.

МАРКИРОВКА БАД — ЭТО ДРУГАЯ ИНФОСИСТЕМА И ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ЭДО

Кубрина Таисия

Юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп»



Кубрина Т.

сентября фарм-отрасль в буквальном смысле ждет «маркировочный бум». Вступают в силу значимые изменения в порядке осуществления цифровой кодификации лекарственных препаратов, которые затронут всех участников их обращения. На начало осени также намечен

старт обязательной маркировки сразу нескольких групп товаров аптечного ассортимента: биодобавок, кожных антисептиков и дезинфектантов,

некоторых видов медизделий, включая инвалидные кресла, а также детской воды.

Грядущие поправки в систему МДЛП уже вызвали бурные обсуждения среди аптек. Им предстоит отказаться от «схемы 702» — уведомительного режима передачи сведений о реализации или выбытии препаратов без подтверждения успешной обработки этих данных инфосистемой. Т.е. доказательством внесения информации будет не оформленное аптекой уведомление, а квитанция самой системы о приеме данных, подтверждающая точность их внесения.

Старт уведомительного режима в конце 2020 г. был связан с многочисленными

техническими сбоями и длительным ожиданием ответа от системы. За последние несколько лет производительность МДЛП в определенной степени стабилизировалась и количество подобных сбоев системы сократилось.

Представители оператора маркировки на одном из своих вебинаров, посвященных регуляторным новеллам, указывали, что отмена уведомительного режима связана с потребностью госорганов получать более актуальные данные об обороте лекарств. Так, данные об остатках активно применяются для оценки наличия дефицита того или иного препарата в регионе или стране.

Технические сложности, явившиеся причиной для введения послаблений, на первый взгляд, были в основном решены разработчиками системы. В этой связи отмена «схемы 702» не должна существенно сказаться на скорости реализации лекарств. Но как поведет себя система в действительности, с учетом одновременного потока релевантных сведений, можно будет выяснить только опытным путем.

В любом случае аптекам нужно уже сейчас протестировать соответствующие рабочие процессы в новом формате. Еще одним важным этапом подготовки будет актуализация внутренних локальных актов, определяющих порядок отпуска лекарств и работы с маркировкой.

С неожиданной стороны показали себя нововведения для дистрибуторов и производителей. У них появится новая обязанность — фиксировать окончательную отгрузку всех упаковок одной производственной серии препарата. Эту операцию необходимо провести в системе не позже, чем через десять рабочих дней с момента последней отгрузки последних упаковок в рамках одной серии. При этом сама концепция предполагает, что уведомление оформляется в отношении лекарств, которые фактически еще находятся в обращении, но списываются с виртуального баланса отдельного фармдистрибутора.

Новое требование, по нашему мнению, в равной степени является как благом, так и неоправданным бременем для дистрибуторов, и даже в какой-то степени может негативно сказаться на прозрачности всего оборота лекарств. С одной стороны, оптовики и оператор инфосистемы

освобождаются от необходимости хранить огромные массивы данных. С другой стороны, некоторые поставщики медпрепаратов отмечают значительные технические трудности для автоматизации данного процесса. Кроме того, при таком подходе для находящихся в аптечных запасах медикаментов высока вероятность информационного «вакуума» с привязкой к какой-либо организации. Это увеличивает риски оборота неучтенных лекарств.

Подтверждение такому предположению — значительная судебная практика по административным правонарушениям. Она свидетельствует, что обязательная маркировка лекарств не является существенным препятствием для недобросовестных участников фармрынка. На наш взгляд, успешно реализовать барьерную функцию будет возможно, только внедрив в инфосистему инструменты самопроверки, т.е. «научив» электронную программу самостоятельно сигнализировать о возможных нарушениях в обороте лекарств.

Если же говорить в целом о судебных спорах по тематике работы с маркировкой, необходимо напомнить аптекам и другим участникам лекарственного обращения: сами по себе «маркировочные данные» не являются абсолютным подтверждением того или иного нарушения.

Суды должны рассматривать каждое дело по совокупности доказательств. В свою защиту аптеки могут использовать другие доказательства: показания свидетелей (своих работников, системных администраторов и т.д.), данные из других систем (например, учетной системы), видеозаписи с камер наблюдения и т.д.

Опыт работы с МДЛП частично может быть «взят на вооружение» аптеками, дистрибуторами и всеми остальными организациями, действующими в лекарственном обращении, при подготовке к внедрению обязательной маркировки БАД, кожных антисептиков и медизделий. Почему частично? Потому, что маркировка нелекарственного ассортимента фактически реализуется в иной инфосистеме — «Маркировка товаров» (МТ), общей для всех видов подлежащей кодированию продукции.

Одним из обязательных условий работы с МТ является внедренная система электронного документооборота (ЭДО). Несколько лет назад крупные фармдистрибуторы инициировали

кампанию по переводу взаимодействий со своими контрагентами на такой документооборот и оформление при поставке универсальных передаточных документов (УПД), поэтому многие предприятия от бумажных документов при поставке уже отказались. Тем не менее, еще остаются участники, работающие «по старинке». В частности, многим больницам, закупающим медизделия в том числе через систему госзакупок, нужны бумажные товаросопроводительные документы.

Электронная документация предполагает определенные особенности работы: передача подписанных обеими сторонами сделки УПД с оператором ЭДО в общей системе маркировки ведется в режиме реального времени. Датой исполнения обязанности по представлению

сведений в систему считается дата получения УПД. В отличие от МДЛП, где есть пауза в пять рабочих дней.

Ответственность за точность сведений, содержащихся в УПД, несет участник товарооборота, а за неизменность и своевременность передачи в систему таких передаточных документов отвечает оператор ЭДО.

Указанные особенности необходимо учитывать при заключении договоров между предприятиями фармрынка. Чтобы минимизировать риски, в договорах целесообразно предусмотреть соответствующие заверения и гарантии выполнения обязательных требований, а также меры ответственности в случае их нарушения. Включая компенсацию убытков участника при административных санкциях.



ЩУКИНО: БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО АПТЕК — ЭТО ХОРОШО

Щукино — тихий район в составе СЗАО столицы, расположен на берегу Москвы-реки, в стороне от основных «вылетных» магистралей.

Эта местность была заселена еще в глубокой древности, о чем свидетельствуют найденные археологами неолитические стоянки конца III тысячелетия до нашей эры. Вблизи речки Химки, в окрестности бывшей деревни Щукино, археологи открыли культурный слой древнего русского селища, датированного XV в. Здесь располагалось известное своей трагической судьбой Ходынское поле.

В 1937 г. на большой территории Ходынки, по нынешним границам — от начала улиц Бирюзова и Берзарина до площади Курчатова, было решено строить комплекс зданий Всесоюзного института экспериментальной медицины (ВИЭМ). Позже здесь появились НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, НИИ молекулярной генетики, НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского, НИИ трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова, Институт неорганических материалов имени А.А. Бочвара (ВНИИНМ), НИИ Биофизики, а также крупные медицинские учреждения — ГКБ №52, госпитали МВД и ФСБ.

Сегодня Щукино — один из самых динамично развивающихся жилых районов Москвы. Старая «сталинская» застройка соседствует с недавно возведенными жилыми комплексами «Алые паруса», «Театральный квартал», «Маршал», «Эльсинор», «Новая звезда» и другими.

Площадь района ~7,7 км², численность населения — чуть больше 109 тыс. чел.

Исследовано 41 аптечное предприятие:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №589 (ул. Авиационная, д. 22, стр. 2), АП №767 (ул. Народного Ополчения, д. 41), АП №1207 (ул. Маршала Бирюзова, д. 10, корп. 1), АП №260 (ул. Маршала Бирюзова, д. 17), АП №1055 (ул. Маршала Бирюзова, д. 26), АП №672 (ул. Маршала Новикова, д. 2, корп. 2), АП №2119 (ул. Академика Бочвара, д. 7, корп. 2), АП №2191 (ул. Маршала Василевского, д. 17), АП №2166 (ул. Маршала Рыбалко, д. 9); АС «36,6» — АП №1 (ул. Маршала Бирюзова, д. 16), АП №48 (ул. Маршала Бирюзова, д. 32), АП №5 (ул. Академика Бочвара, д. 15), АП №691 (ул. Щукинская, д. 42), АП №2263 (ул. Авиационная, д. 66);

АС «Планета здоровья»: аптека ООО «Парацельс» (ул. Народного Ополчения, д. 44, корп. 1), аптека ООО «Аджента» (ул. Маршала Мерецкова, д. 4), аптека ООО «Планета здоровья Холдинг» (ул. Маршала Бирюзова, д. 19);

АС «Столички»: ООО «Нео-фарм» — АП №265 (ул. Народного Ополчения, д. 40, к.1) и АП №77-067 АС «Столички» (ул. Авиационная, д. 68);

ООО «Сеть социальных аптек «Столички» — АП №77-727 (ул. Маршала Бирюзова, д. 28);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — АП №1179 (ул. Расплетина, д. 12, корп. 1), аптека №1037 (ул. Авиационная, д. 70, корп. 1); № 1463 АС «Будь здоров!» — АП (ул. Максимова, д. 18);

АС «Доктор Столетов» АО «Эркафарм»: аптека № 34 (ул. Академика Бочвара, д. 15) и АП №3894 (ул. Максимова, д. 5);

АС «Здоров.ру» ООО «Технофарм»: аптека (ул. Маршала Бирюзова, д. 17), аптека (ул. Маршала Василевского, д. 17).

Аптеки: №77-014 АС «Нео-фарм» ООО «Нео-фарм» (ул. Маршала Бирюзова, д. 13), «Аптека от склада» ООО «Аптека от склада — Север» (ул. Маршала Бирюзова, д. 19), №71 АС «Аптеки столицы» ГБУЗ ЦЛО ДЗ Москвы (ул. Маршала Рыбалко, д. 1), АС «Трика» ООО «Фармтрейд» (ул. Маршала Василевского, д. 3, корп. 1), АС «Лекарь Фарм» ООО «Лекарь Фарм» (ул. Маршала Бирюзова, д. 16), «Аптека 71 Плюс» ООО «Плутон» (ул. Маршала Бирюзова, д. 19), АС «I-Pharm» ООО «Саламандра» (ул. Генерала Берзарина,

д. 30а), ООО «Микромаркет» (ул. Маршала Конева, д. 1), ООО «СПР-фарм» (ул. Бочвара, д. 4а);

Аптечные пункты: №1231 АС «Здравсити» (ул. Маршала Малиновского, д. 8), АС «Столетник» ООО «Мелздрав 2» (ул. Расплетина, д. 2), №3 АС «Ваша №1» ООО «Аптека-риэлти» (ул. Маршала Василевского, д. 15), АС «Мелодия здоровья» ООО «Мелздрав 6» (ул. Народного Ополчения, д. 45), ООО «Вип» (ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 1).

В опросе приняло участие 320 человек, включая 60% местных жителей, (в т. ч. женщин — 62%, мужчин — 38%), из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 30%, среднего возраста (28-64 года) — 45%, молодого возраста (15-28 лет) — 25%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 59 человек

Щукино характеризуется чрезвычайно большой сетью аптечных предприятий, но при этом примерно три четверти их находится в шаговой доступности от станций метро «Октябрьское Поле» и «Щукинская» (16 и 14 соответственно). Такая скученность приводит к тому, что в одном доме могут функционировать, составляя жесткую конкуренцию друг другу, несколько аптечных пунктов. Так, в доме №19 по ул. Маршала Бирюзова работают «Аптека от склада», «Аптека 51 Плюс» и «Планета здоровья», по две аптеки работают также в соседнем доме №17 («Здоров.ру» и «ГорЗдрав» (№216), в доме №16 (АП №1 «36,6» и «Лекарь Фарм»). По адресу ул. Академика Бочвара, д. 15, конкурируют «Доктор Столетов» (АП №34) и «36,6» (АП №5).

Конкуренцию выигрывают предприятия крупных аптечных сетей. Только двум частным аптекам — ООО «Вип» и «СПР-Фарма» удается держаться на плаву. Все это лишний раз подтверждает актуальность проблемы «один адрес — одна аптека», о которой уже на протяжении стольких лет говорит профессиональное сообщество. Справедливости ради стоит сказать, что такое изобилие аптек приветствуется большинством людей из числа респондентов — как жителей района, так и гостей.

Валентин Николаевич, инженер, 42 года (возле ст. метро «Октябрьское Поле»): *«Лично я очень доволен, что здесь так много аптек. Место тут чрезвычайно оживленное, а толчеи в аптеках практически нет. Можно спокойно пообщаться с фармацевтом, сделать оптимальный выбор. Это во-первых. Во-вторых, при отсутствии нужного препарата в одной аптеке я могу, спокойно пройдя несколько десятков метров, найти его в другой. Кроме того, аптеки вынуждены бороться за покупателя, предлагая более выгодные цены, скидки или акции».*

21-летняя студентка Анастасия тоже видит в таком многообразии преимущество, но другого свойства: *«Я покупаю нужные мне препараты и косметику через интернет и в аптеку захожу за заказом. Когда аптек много, мне проще выбрать более удобную. Тем более, я частенько задерживаюсь допоздна, а у метро больше круглосуточных аптек или тех, которые работают до 23 часов».*

Другие респонденты отмечали удобство размещения аптечных предприятий рядом с торговыми комплексами, продуктовыми магазинами, предприятиями сферы обслуживания. Например, многие аптечные пункты облюбовали себе место в крупных торговых центрах: «Щука» (АП №691 «36,6»), «Пятая авеню» (АП №48 «36,6»), «Крылья» (АП №2263 «36,6»), «Октябрьский» (АП №1231 «Здравсити»). На территории бывшего ТЦ «12 месяцев» (ул. Маршала Василевского, д. 17) функционируют сразу два аптечных предприятия — «Здоров.ру» и АП №2191 «ГорЗдрав». Аптека «Микромаркет» круглосуточно работает на одной площади с одноименным магазином, а аптечные пункты «Будь здоров!» в одном здании с универсамом «Дикси», «Доктор Столетов» на улице Максимова — возле «Перекрестка».

Чрезвычайно удобно расположены аптека №71 АС «Аптеки столицы» (неподалеку от ГКБ №52), в которой можно «отovarить» льготные рецепты, АП №2119 «ГорЗдрав» (возле поликлиники №115), а также уже упомянутые АП №34 «Доктор Столетов» и АП №5 «36,6» (в шаговой доступности от ФМБЦ им. А.И. Бурназяна).

В относительном удалении от станций метро и основных транспортных магистралей в районе Щукино расположены: аптечные пункты №589 «ГорЗдрав», №1179 «Ригла», №1462 «Будь здоров!», №3894 «Доктор Столетов», №48 и №5

«36,6», а также аптеки №34 «Доктор Столетов», «Трика», «Столетник» и «I-Pharm».

Странная ситуация сложилась с аптекой «С-Фарм», которая недавно открылась в ЖК «Алые паруса»: она оказалась доступна исключительно жителям комплекса. По распоряжению собственника, охрана на КПП отказывается пропускать в аптеку кого бы то ни было без предварительно заказанного пропуска. По этой причине данное учреждение выпало из исследования.

«Я считаю это форменным безобразием, — негодует Ирина, 28 лет, домохозяйка. — Ведь аптека — это и медицинский, и социальный объект, и в него должен быть обеспечен доступ всем желающим. По факту же получается, что, живя буквально напротив этого жилого комплекса, мне приходится тратить лишние полчаса, чтобы дойти до «Риглы» или «Столичек»».

АССОРТИМЕНТ

Важен для 63 человек

Поскольку почти все аптеки Щукино принадлежат крупным аптечным сетям, они могут заполнять свои витрины разнообразным ассортиментом. К такому положению вещей потребитель уже давно привык. Здесь без особых проблем можно найти буквально все: безрецептурные и рецептурные лекпрепараты, в том числе редкие и дорогостоящие, любые средства гигиены, лечебную и декоративную косметику ведущих производителей, всевозможные БАД и лекарственные сборы, минеральную воду, медицинскую технику, продукцию ортопедии и мн. другое.

Светлана Петровна, продавец, 51 год: *«Мне всегда больше нравились именно сетевые аптеки. Конечно, цены в них порой выше, зато уровень сервиса, на мой взгляд, несравненно лучше. Кроме того, в них чаще практикуют открытую выкладку, что дает наглядное представление о продукте, а также возможность самостоятельно изучить содержимое витрин, ознакомиться с инструкцией по применению на нужное лекарство».*

Не настолько богаты полки ассортиментными изысками в аптечных пунктах, занимающих небольшую площадь, таких как «Вип», АП №1179 «Ригла», АП №2166 «ГорЗдрав», но препараты, составляющие основу традиционного аптечного ассортимента, там есть. На те, которых временно не оказалось в наличии, в т.ч. редкие, можно сделать предварительный заказ.

Аптечные пункты «36,6», по традиции, отличаются весьма разнообразным выбором именно товаров для здоровья и косметики. А вот в аптеке «СПР-Фарм» делают ставку на реализацию дорогостоящих лекпрепаратов для лечения редких нозологий, и этот выбор специализации вполне осознанный.

Единственная производственная в районе — сети «Аптеки столицы» — предлагает хороший выбор препаратов собственного изготовления и по индивидуальным рецептам — растворы, мази, порошки, суспензии, кремы, а также различную растительную косметику.

Товары ортопедии, включая костыли, трости, ходунки, а также медицинская техника широко представлены в аптеке «Трика».

Еще одна деталь, на которую обращают внимание почти все респонденты, — это возможность подобрать более выгодную с точки зрения экономии замену дорогим оригинальным препаратам или в случае их отсутствия в продаже.

Юрий, врач, 39 лет: *«Существует расхожее мнение, что в аптечных сетях первостольники стремятся продать препарат подороже. Именно поэтому люди, особенно пенсионеры, зачастую обходят их стороной. Однако мой опыт говорит об обратном. Именно в крупных аптечных сетях проще подобрать необходимое лекарство по действующему веществу. Ведь в сетях гораздо больше выбор как оригинальных наименований, так и дженериков. Да и отечественных препаратов сейчас стало больше».*

ЦЕНА

Важна для 65 человек

Пенсионеры и социально незащищенные группы населения, для которых фактор цены, безусловно, является одним из решающих, чаще идут за лекарствами в такие аптеки, как «Столички», «Аптека от склада», «Аптека 71 Плюс», «Здоров.ру», «Здравсити», «Нео-фарм», «Мелодия здоровья», «Будь здоров!», отмечая в них невысокий уровень цен.

Цены «кусаются» в «36,6», «Доктор Столетов», «Ригла», «Трика», в «I-Pharm» — самые высокие по району, но это не смущает их постоянных покупателей — привлекает сам формат с открытой выкладкой и сервис обслуживания, различные программы лояльности.

В середнячках уверенно держатся: «ГорЗдрав», «Ваша №1», «Лекарь Фарм», «Столетник», АП «Вип» и «Аптеки столицы».

Табл. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Энтерофурил капс., (АО «Босналек»)/ Экофурил, капс., 200 мг №16 (АО «Авва Рус», Россия)	Акатинол Мемантин, табл., 10 мг, №90 («Мерц Фарма», Германия)	Бак-Сет Форте, капс., №20 (ADM Protexin, Ltd. (Великобритания)
«Аптека от склада»	439-00/–	4495-00	543-00
«Аптека 71 Плюс»	417-00/269-00	–	523-00
Аптека «Планета здоровья» (ул. Маршала Бирюзова, д. 19)	543-00/–	4755-00	670-00
Аптека «Планета здоровья» (ул. Народного Ополчения, д. 44, к.1)	547-00/–	4785-00	715-00
Аптека «Планета здоровья» (ул. Маршала Мерецкова, д. 4)	547-00/468-00	4795-00	665-00
Аптека «Здоров.ру» (ул. Маршала Василевского, д. 17)	403-00/335-00	4282-00	515-00
Аптека «Здоров.ру» (ул. Маршала Бирюзова, д. 17)	421-00/362-00	4282-00	517-00
АП №77-067 «Столички»	395-00/322-00	4264-00	575-00
АП №77-727 «Столички»	438-00/346-00	4365-00	619-00
АП №265 «Столички»	416-00/337-00	4373-00	615-00
АП №1463 «Будь здоров!»	516-00/–	–	638-00
АП №691 «36,6»	756-00/495-00	4860-00	990-00
АП №48 «36,6»	–/500-00	5020-00	990-00
АП №5 «36,6»	756-00/495-00	4867-00	990-00
АП №1 «36,6»	756-00/495-00	4859-00	990-00
АП №2191 «ГорЗдрав»	515-00/380-00	4831-00	–
АП №260 «ГорЗдрав»	494-00/380-00	4653-00	624-00
АП №1207 «ГорЗдрав»	–	–	676-00
АП №767 «ГорЗдрав»	558-00/380-00	4792-00	676-00
АП №1055 «ГорЗдрав»	–/380-00	4779-00	676-00
АП №2119 «ГорЗдрав»	558-00/380-00	4663-00	676-00
АП №2166 «ГорЗдрав»	558-00/–	5420-00	676-00
Аптека «Лекарь Фарм»	587-00/–	5400-00	749-00
АП ООО «Вип»	531-00/-	–	668-00
Аптека №1037 «Ригла»	627-00/-	5240-00	850-00
АП №1179 «Ригла»	658-00/-	–	790-00
Аптека №34 «Доктор Столетов»	689-00/600-00	4964-00	794-00
АП №3894 «Доктор Столетов»	548-00/461-00	4666-00	691-00
АП «Мелодия здоровья»	473-00/317-00	4406-00	603-00
Аптека №71 «Аптеки столицы»	551-00/–	5144-00	713-00
АП №3 «Ваша №1»	575-00/–	4390-00	755-00
Аптека №77-014 «Нео-фарм»	490-00/–	4779-00	706-00
АП №1231 «Здравсити»	420-00/358-00	4187-00	526-00
Аптека «Трика»	624-00/-	4718-00	793-00
Аптека «I-Pharm»	859-00/730-00	4830-00	995-00
Аптека «СПР-фарм»	448-00/–	–	–
АП «Столетник»	470-00/ 256-00	–	659-00

СКИДКИ

Важны для 42 человек

Несмотря на то, что скидки по СКМ предоставляют в большинстве аптечных сетей, популярность на них сходит на нет, посетители все более предпочитают клубные карты лояльности, предъявителям которых предлагают довольно щедрые программы начисления бонусов/кешбэка. Такими картами обзавелись уже практически все крупные и мелкие сети и с радостью делятся ими с посетителями.

В некоторых сетях в июне проходил традиционный день распродаж, когда весь ассортимент реализовывался с максимальными скидками.

Нет скидок по СКМ в аптеках и аптечных пунктах, где уровень цен и так невысок: «Столички», «Здоров.ру», «Будь здоров!», «Лекарь Фарм», «Мелодия здоровья», «Здравсити», «Аптека столицы», «Вип».

Многие посетители охотно участвуют в программе «СберСпасибо», по которой начисляются 3% в бонусах от суммы чека в аптеках «Нео-фарм», «Будь здоров!», «Ригла», «Доктор Столетов», «Столетник», «Мелодия здоровья». Впоследствии накопленными бонусами можно оплатить до 50% от стоимости любой покупки.

Также пользуется популярностью программа рассрочки «Халва», партнерами которой являются «36,6», «ГорЗдрав», «Доктор Столетов», «Планиета здоровья», «Здравсити», «Нео-фарм», плюс всевозможные программы кешбэка, в частности, при оплате покупки через Сервис безопасных платежей.

Елена, студентка, 19 лет: *«Я люблю ходить по магазинам и большая любительница всевозможных «плюшек». У меня с собой всегда целый набор дисконтных, клубных и банковских карт. Когда планирую поход в аптеку, всегда заранее стараюсь ознакомиться с системой скидок, приобрести дисконтную карту, слежу за акциями, чтобы получить хоть и небольшие, но такие приятные бонусы. Вот сейчас выбираю себе лечебный шампунь для волос и крем для кожи. При покупке свыше 2 тысяч обещают приличный кешбэк в виде бонусов. Согласитесь, это очень выгодное предложение».*

В последнее время получить кешбэк можно не только в виде баллов на карту лояльности, но и реальными деньгами. Многие ведущие банки выпускают дебетовые и кредитные

карты, позволяющие возвращать часть средств, потраченных на покупку лекарств и товаров для здоровья, причем не только в рознице, но и в онлайн-сегменте фармрынка. Такие карты выпускают «Тинькофф», «Альфа-Банк», «Уралсиб», «Росбанк» и другие финансовые учреждения. Особенно выгодны такие предложения для тех, кто совершает покупки в аптечных пунктах какой-то определенной сети.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 48 человек

Будучи, по сути, розничным предприятием, аптеку можно отнести и к сфере услуг, поскольку одной из важнейших составляющей ее работы является предоставление профессиональных фармацевтических консультаций. Посетителю также важен не только результат его визита в аптеку, но и сам процесс оказания фармконсультирования. Именно поэтому столь большое внимание уделяется подбору грамотных специалистов. Ведь от общения с первостольниками во многом зависит позитивное или негативное отношение клиента не только к конкретной аптечной точке, но и ко всей сети в целом.

К сожалению, система мотивации сотрудников в крупных аптечных сетях зачастую построена таким образом, что фармацевту выгодно предлагать посетителям более дорогой препарат, даже при наличии менее дорогого аналога. Подобные жалобы приходится слышать практически постоянно.

Связано ли это с изменениями во внутренней политике сетей или повысилась сознательность фармацевтов, но в районе Щукино таких жалоб были буквально единицы. Наоборот, респонденты отмечают отзывчивость и реальное стремление помочь.

Вера Сергеевна, преподаватель (у АП «Будь здоров!»): *«Я хожу в эту аптеку постоянно и ни разу не сталкивалась с нечистоплотностью сотрудников. Они всегда вежливы, внимательны, отзывчивы. Если я прихожу с рецептом от врача, сразу предлагают наиболее оптимальный и экономичный вариант для курсового приема. Обязательно предлагают ознакомиться с ассортиментом и ценами в интернет-аптеке и даже установить мобильное приложение. По их словам, в этом случае лекарства обойдутся еще дешевле. Спасибо им!»*

С другой стороны, некоторые специалисты «первого стола» отмечают возросший уровень фармацевтической грамотности самих посетителей. Как рассказала Елена, провизор из аптеки «I-Pharm», многие пациенты приходят в аптеку уже подготовленными к разговору со специалистом, подчёрпнув информацию в интернете или запомнив по рекламе. *«С такими посетителями, конечно, работать сложнее, а некоторых переубедить вообще невозможно, — замечает она. — Ведь нередко приходится развенчивать многие популярные мифы о лекарствах прямо на месте, чтобы уберечь человека от ошибки. Чаще всего это касается всевозможных «чудодейственных средств», которые на самом деле являются биодобавками. Приходится объяснять, что они не лечат, а в лучшем случае помогают в профилактике возможных заболеваний».*

О самолечении как о серьёзной проблеме упомянула и фармацевт Алсу из АП «Доктор Столетов» на улице Максимова: *«Если человек приходит просто забрать заказ, то проверить, что он приобрел и как-то повлиять на его выбор я уже не могу. Ведь функционал интернет-аптеки никакого фармконсультирования не предусматривает. Но когда медикаменты выбирают непосредственно в аптеке, я всегда стараюсь разобраться в ситуации, понять для чего нужен препарат, какие симптомы беспокоят посетителя или его близких, какие еще лекарства применяются, необходима ли обязательная консультация врача. Часто удается уберечь человека от необдуманного поступка. Ведь самолечение — это очень опасно!»*

В целом все опрошенные остались довольны обслуживанием, отмечая молодость, сообразительность, оперативность специалистов «первого стола».

Очень востребованной услугой в аптеке является заказ-бронирование. Не зря во многих аптечных предприятиях есть собственные интернет-ресурсы бронирования лекарств и мобильные приложения с возможностью приобрести товары аптечного ассортимента по ценам существенно ниже розничных, представленных в стационарной аптеке. Удобно, что можно прийти в аптеку и просто забрать заказ.

Почти все аптечные предприятия района, за исключением АП «Вип», активно присутствуют

в онлайн-сегменте аптечного рынка. Это касается не только интернет-аптек, маркетплейсов и сервисов доставки, но и различных систем по поиску лекарств, в частности, [AptekaMos](#). Хорошо знакома эта система и многим посетителям, прежде всего молодого и среднего возраста. Правда, ею чаще пользуются, когда необходимо найти что-то дорогое и редкое, или сравнить цены в разных аптечных предприятиях, остальное всегда можно найти в аптеке на месте.

Представители старшего поколения чаще отмечают наличие тонометра на столике в торговом зале с возможностью самостоятельного измерения АД, а если что-то пойдет не так, то на помощь придут фармацевты. Тонометром можно воспользоваться в аптеках «I-Pharm», «Трика», №1037 «Ригла», аптечных пунктах «Здоров.ру» (ул. Маршала Бирюзова, 17), №691 «36,6», №1055 «ГорЗдрав», №1231 «Здравсити».

В двух аптечных пунктах (№1 и №5 АС «36,6») нашлось место для отдела оптики, где предлагают не только готовые оправы и очки на заказ, но и предлагают проверить зрение и получить консультацию специалиста. Такую же возможность имеют посетители аптек «Лекарь Фарм» и «Здравсити», рядом с которыми работают соответствующие учреждения.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 16 человек

Ни одна из исследованных аптек района не вызвала серьезных нареканий в отношении интерьера, и, главное, отмечается правильное использование торговых площадей на все 100%. В большинстве закрытые полки соседствуют с открытыми, на которых, как правило, выложены средства гигиены и другие товары для здоровья.

Все респонденты отмечали чистоту и опрятность. Даже в маленьких аптечных пунктах интерьер оформлен пусть просто и без изысков, но со вкусом. Там, где позволяет помещение, размещены стулья для отдыха покупателей и столики. Много лестных слов довелось услышать про современный и уютный дизайн аптек «I-pharm» и «Лекарь Фарм». Неизменным атрибутом аптек «ГорЗдрав» стали платежные терминалы, в некоторых точках можно встретить также постаматы Озона и Яндексa.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 27 человек

Как показало исследование, население практически не испытывает проблем с получением фармпомощи в любое время суток, вне зависимости от места проживания. Дежурных аптек в Щукино достаточно, большинство из них работает рядом со ст. метро «Октябрьское Поле»: №1037 «Ригла», «Аптеки столицы», «Неофарм», «Микромаркет», «Трика», «I-Pharm», точки «Планеты здоровья» на улицах Народного

Ополчения и Маршала Бирюзова, а также АП «36,6» (№1 и №5).

Обе аптеки «Здоров.ру», АП №260 «ГорЗдрав», а также «Планета здоровья» на ул. Маршала Мерецкого открыты до 23-00.

Елизавета, 26 лет, домохозяйка: *«По моему мнению, это хорошо, что по соседству круглосуточно работает сразу несколько аптек. Если уж идти ночью за лекарством, то хоть гарантированно его приобрести. Не в одной аптеке, так в другой».*

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Цена	65
3	Месторасположение	59
3	Ассортимент	63
4	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	48
5	Скидки	42
6	График работы	27
7	Интерьер	16

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ
аптечных предприятий

АП ООО «Вип» 4

Занимает компактное помещение на первом этаже 5-этажного жилого дома, вход со стороны ул. Маршала Василевского. В ассортименте препараты перечня обязательного минимального ассортимента, средства гигиены, косметика, БАД и т.п. Среди немногочисленных посетителей большую часть составляют местные жители, которых обслуживает 1 фармацевт. Скидок по СКМ нет.

АП №1463 «Будь здоров!» 5

Расположился в отдельном небольшом помещении рядом со входом в «Пятерочку». Посетителей обслуживают через 1 окно и предлагают аптечный ассортимент первой необходимости, а также хороший выбор парафармацевтики. Несмотря на то, что сеть позиционирует себя как дисконт, цены выше среднего по району. Да еще и скидок по СКМ нет.

АП №672 «ГорЗдрав» 5

Находится по соседству с магазином «Продукты», вход имеет со стороны 3-го Щукинского пр-да. В витринном окне размещена реклама препаратов по спецценам. Начисляются баллы на накопительную карту постоянного покупателя. Посетителей — в основном из числа местных жителей, а также работников расположенных поблизости корпусов «Курчатовского института» — обслуживают через 2 окна.

АП №5 «36,6» 6

Работает круглосуточно. Занимает просторное помещение на 1-м этаже 8-этажного жилого дома сталинской постройки. Вход в аптеку расположен с угла здания между двумя колоннами. В первом зале представлен широкий выбор оптики, ортопедических товаров, товаров для будущих мам и новорожденных, а также разнообразная техника для инвалидов. Здесь установлен терминал мгновенных платежей и холодильник с минеральной водой. Форма выкладки во втором зале открытая, обслуживание

осуществляется через 2 окна. На некоторые виды ЛС установлены специальные цены и сезонные скидки.

АП «Мелодия здоровья» 6

Находится в торговой пристройке к жилому дому в ряду многочисленных точек розничной торговли и сферы услуг. При входе установлен платежный терминал. Отпуск препаратов осуществляется через 1 окно. Здесь же можно получить заказ от Аптека.ру. Скидок по СКМ нет.

Аптека «Микромаркет» 6

Расположена на 1 этаже 5-этажки, торговый зал объединен с одноименным продуктовым магазином. Интерьер оформлен со вкусом, в центре торгового зала — открытые вращающиеся стеллажи с парафармацевтикой, гигиеной, сиропами и минеральной водой. Отпуск ведется на двух кассах. Скидка по СКМ 5% (кроме ЖНВЛП). Работает круглосуточно.

АС «ГорЗдрав» 6

АП №589 — расположен в небольшом торговом комплексе рядом с магазином «Зеленый маркет». Помещение имеет небольшое, посетителей обслуживает 1 фармацевт. Цены низкими не назовешь, но людей привлекает в первую очередь удобным расположением у трамвайной остановки и шаговой доступностью от дома.

АП №2119 — хорошо знаком местным жителям, которые отмечают очень удобное месторасположение — во дворе жилого дома рядом с городской поликлиникой и напротив «Пятерочки». Гостям района найти этот АП будет сложно. А еще респонденты отмечали качество обслуживания. А вот ассортимент и цены устраивают далеко не всех: трудности возникают с подбором нужной дозировки дорогих оригинальных лекарств, а также ряда дженериков.

АП №767 — занимает помещение на 1-м этаже жилого дома по соседству с ломбардом. В зал ведет лестница, но пандуса для удобства посетителей с ограниченными возможностями нет. Внутри в зале достаточно просторно, работают 2 окна, установлен платежный терминал. В ассортименте преобладают лекарственные препараты ежедневного спроса. А также хороший выбор косметики, товаров для мам и малышей, ортопедия.

АП №2166 — расположен в доме со стороны ул. Маршала Конева. Имеет вход под козырьком и откидной пандус. Торговое помещение небольшое, немногочисленных посетителей обслуживает 1 фармацевт. Цены на некоторые позиции обойдутся явно дороже, чем в других аптеках. Наиболее востребованные ЛП всегда в наличии, остальное можно заказать через интернет и забрать заказ в аптеке спустя всего 30 мин.

АП №1179 «Ригла» 7

Выбрал себе небольшое помещение на 1 этаже жилой пятиэтажки, лестница на входе оборудована пандусом. Отпуск ведет 1 фармацевт. Цены на лекарства в целом приемлемые, так что среди посетителей встречаются и местные пенсионеры. Все они ценят добросовестное и профессиональное обслуживание, хороший ассортимент и удобное расположение. Многие отмечали сдержанность и спокойствие работающего в аптеке фармацевта-мужчины.

АП №3894 «Доктор Столетов» 7

Находится в здании бывшего технического центра, имея небольшое помещение с отдельным входом возле «Перекрестка». Посетителей обслуживает 1 фармацевт за открытым прилавком. В ассортименте хороший выбор лекарственных препаратов, средств гигиены, лечебной и декоративной косметики, товаров для здоровья. Все необходимое можно заказать с доставкой в аптеку через сервис «Супераптека.ру» или на дом — через «Яндекс.Еда».

Аптека «I-Pharm» 7

Расположена на 1-м этаже жилой новостройки ЖК «Октябрьское Поле». Помещение компактное, оборудованное кондиционером. В интерьер удачно вписался детский столик с цветными карандашами и бумагой для маленьких художников. Посетителей, среди которых преобладают местные жители, обслуживает 1 фармацевт. Цены на препараты намного выше средних по району, однако этот факт многие рассматривают как своеобразную плату за близость предприятия к дому, отмечают и круглосуточный график работы, и возможность бесплатно измерить давление.

Аптека «СПР-фарм» 7

Занимает небольшое помещение в одноэтажном здании рядом с пунктом выдачи заказов Wildberries, посетителей обслуживают через 1 окно. Несмотря на то, что находится предприятие не в оживленном месте, знаменито оно тем, что помимо традиционного аптечного ассортимента, здесь предлагают дорогостоящие и редкие лекарственные средства (в наличии и под заказ). По этой причине ее хорошо знают не только москвичи, но и жители других регионов страны. Интересное отличие и в том, что БАД и парафармацевтики здесь вы не найдете. Это принципиальная позиция руководства.

АП «Столетник» 8

Расположился при входе в «Дикси», занимая небольшое помещение, обслуживание ведется через 1 окно. Ежедневно до 13-00 здесь владельцам СКМ дается скидка в размере 5%. Помимо хорошего выбора лекарственных препаратов, средств гигиены и косметики, здесь предлагают минеральные воды из Чехии. АП пользуется популярностью и в качестве пункта самовывоза онлайн-заказов.

АП №1055 «ГорЗдрав» 8

Имеет небольшое помещение в доме на пересечении с ул. Маршала Конева. Работают 2 окна отпуска. В качестве дополнительной услуги — возможность бесплатно измерить давление. В ассортименте стандартный набор лекарственных препаратов и товаров для здоровья по ценам чуть выше средних по району. Среди посетителей замечены как местные жители, так и гости.

Аптека «Планета здоровья»**ООО «Парацельс»** 8

Расположена на 1 этаже 9-этажного панельного дома неподалеку от ст. метро «Октябрьское Поле». Отметим грамотный мерчандайзинг: ЛП сгруппированы по видам заболеваний и аккуратно выложены в закрытых стеллажах и витринах, обслуживание осуществляется через две кассы и еще одну — в отделе лечебной косметики. Широкий ассортимент и удобство месторасположения привлекают сюда многих местных жителей. Предоставляется скидка по СКМ в размере 3% (кроме ЖНВЛП). Работает круглосуточно.

АС «ГорЗдрав» 8

АП №1207 — выбрал для себя небольшое помещение на 1-м этаже 7-этажки рядом с выходом №6 ст. метро «Октябрьское Поле». Посетителей обслуживает один фармацевт, а в случае необходимости подключается второй. В ассортименте есть пробелы по дефектуре, но все компенсируется удобным месторасположением. Скидки в виде бонусов предоставляются по картам лояльности. Многие респонденты отмечают возможность предварительного бронирования препаратов через интернет или по телефону. Как правило, заказ можно забрать уже спустя полчаса.

АП №260 — расположен на 1 этаже 9-этажки рядом с выходом №1 ст. метро «Октябрьское Поле». Над входом оборудован большой козырек и внушительная фирменная вывеска, есть откидной пандус. Внутри установлен платежный терминал, открытые стеллажи со средствами гигиены и сопутствующими товарами. Посетителей обслуживают через 2 окна. Поток посетителей здесь очень большой, поэтому даже работающие одновременно первостольники справляются не всегда, иногда возникает небольшая очередь. Впрочем, посетители не жалуются, воспринимая терпимый недостаток как «оплату» за удобное месторасположение и отличный ассортимент.

АП №3 «Ваша №1» 8

Расположен с торца 7-этажного жилого дома у ст. метро «Шукинская», имея отдельный вход с ул. Академика Бочвара, к которому ведет лестница с пандусом. Здесь же на правах субаренды работает пункт самовывоза «Л-Пост» и пункт приема вещей. Помещение зала небольшое, форма торговли закрытая, для отпуска оборудованы 2 окна, но постоянно работает одно. Цены, по отзывам респондентов, адекватные. Владельцам карт лояльности начисляются бонусы, а предъявителям СКМ предоставляется скидка в размере 2%. Заказ можно оформить в одноименной интернет-аптеке и получить уже через пару часов.

Аптека №71 «Аптеки столицы» 9

Занимает помещение на 1-м этаже пятиэтажки, пользуется большой популярностью у местных жителей. Обслуживание осуществляется через 3 окна в отделе ГЛФ, одно окно — РПО

и окно отдела льготного лекобеспечения. Учитывая близость ГКБ №52, Главного военно-клинического госпиталя МВД РФ и филиала МНПЦ дерматовенерологии и косметологии, проходимость здесь высокая, многие посетители с льготными рецептами. Еще один плюс — круглосуточный график работы.

Аптека № 34 «Доктор Столетов» 9

Расположена в торце жилого 8-этажного дома сталинской постройки, вход под козырьком и с пандусом со стороны ул. Гамалеи. В торговом зале открытая выкладка, лекарственные препараты отпускаются через 2 кассы. Покупателей ожидают скидки и спеццены по картам лояльности, бонусы по программе «СберСпасибо» и рассрочка по карте «Халва». Аптека сотрудничает с сервисами доставки лекарств «Супераптека.ру» и «Яндекс.Еда».

АП № 2191 «ГорЗдрав» 10

Успешно работает в ТЦ «12 месяцев» возле ст. метро «Щукинская», а попасть в торговый зал можно как с улицы Маршала Василевского, так и с НовоЩукинской. Торговый зал небольшой, работают 2 окна. Ассортимент и цены в целом соответствуют ожиданиям, и проходимость хорошая, благодаря удачному месторасположению на бойком месте.

Аптека «Лекарь Фарм» 10

Расположена у выхода №3 ст. метро «Октябрьское Поле». Общий вход с операционной кассой и салоном оптики оборудован пандусом, а дверь открывается на себя с улицы, что очень удобно для мам с колясками. Торговый зал небольшой, но компактный и оформленный со вкусом. В ассортименте большой выбор лекарств — ОТС и Rx, в том числе для лечения редких заболеваний.

Аптека №1037 «Ригла» 10

Функционирует в отдельно стоящем одноэтажном павильоне-пристройке к жилому дому. Торговый зал обустроен по принципу открытого минимаркета, за открытым прилавком посетителей обслуживают два фармацевта, за порядком следит охранник. Товары по специальной цене и со скидкой размещены на специальных полках и отмечены желтыми ценниками. Среди главных конкурентных преимуществ не только широкий

ассортимент, но и круглосуточный график работы, и услуга по бесплатному измерению АД.

АП №48 «36,6» 10

Находится на первом этаже ТК «Пятая авеню». Открытая форма выкладки позволяет посетителям самым внимательно подбирать нужный ассортимент. Обслуживание — через две кассы с открытым прилавком. Цены высоки, но обилие в ассортименте товаров для здоровья и различных профилактических средств, включая лечебную косметику, делают это предприятие одним из любимых у постоянных посетителей ТК.

АС «Столички» 11

АП №77-067 — занимает просторное помещение с отдельным входом на 1-м этаже жилого дома по соседству с салоном красоты. Форма торговли закрытая, обслуживание покупателей осуществляется через 5 окон по электронной очереди. Аптека пользуется популярностью из-за отличного ассортимента и низких цен. Скидки предоставляются только в виде баллов по карте лояльности.

АП №77-727 — занимает помещение с отдельным входом на 1-м этаже 5-этажки. Вход оборудован небольшим козырьком и удобным пандусом. Небольшой пандус есть и внутри торгового зала, чтобы инвалиды и посетители с колясками особенных неудобств не испытывали. Отпуск препаратов осуществляется через 2 кассы в порядке живой очереди. Людей привлекают низкие цены и хороший ассортимент. Кроме того, все, кто оплатит покупку через СБП, получит в подарок туалетное мыло СТМ.

АП № 2263 «36,6» 12

Работает на первом этаже справа от входа в ТЦ «Крылья» у ст. метро «Щукинская». В торговом зале открытые стеллажи и полки, обслуживание производится на 2-х кассах. Место здесь очень оживленное, поэтому дефицита посетителей нет. Всех их привлекает удобное месторасположение и хороший выбор профилактических средств для поддержания здоровья — БАД, косметика, средства гигиены.

Аптека «Планета здоровья» ООО «Планета здоровья Холдинг» 13

Расположен в небольшом помещении с отдельным входом на высоком первом этаже

жилого дома, куда ведет довольно крутая лестница. Для обслуживания посетителей оборудовано 3 кассы, но постоянно сейчас работает 1. Ассортимент включает большое количество позиций. Близость к метро делают ее одной из популярных в качестве пункта самовывоза онлайн-заказов. Имеет круглосуточный график работы.

АП №1 «36,6»**13**

Расположена рядом с овощным магазином, имея с ним общий вход со стороны ул. Маршала Соколовского. В торговом зале установлены открытые стеллажи и полки с парафармацевтикой, платежный терминал, работает отдел оптики. В ассортименте большой выбор лекарств и товаров для здоровья, в том числе по специальным ценам. Посетителей обслуживают через 3 кассы. Работает круглосуточно.

Аптека «Планета здоровья»**ООО «Аджента»****13**

Находится на цокольном этаже дома на пересечении улиц Маршала Мерецкова и Маршала Соколовского: в торговый зал ведут ступеньки с небольшим пандусом. Посетителей обслуживают через 2 окна. В обычное время здесь мало посетителей, основной наплыв отмечается вечером, когда люди возвращаются с работы, и многие заходят сюда за интернет-заказами. Скидок по СКМ нет.

Аптека «Трика»**13**

Пользуется большой популярностью не только у жителей микрорайона, но и работников расположенных рядом предприятий и учреждений. Торговый зал просторный, способный вместить большое количество посетителей. Для их обслуживания оборудованы 3 окна. В интерьер удачно вписались искусственные и живые цветы, стойка с тростями, костылями и ходунками, а также стеллажи с продукцией парафармы. Несмотря на то, что цены здесь выше средних по району, людей привлекает великолепный ассортиментный выбор, удобное месторасположение, круглосуточный график работы и возможность бесплатно измерить давление. Кроме того, здесь предоставляют скидки по картам лояльности сети.

Аптека «Здоров.ру»**(ул. Маршала Бирюзова, д. 17)****14**

Работает на 1-м этаже 9-этажного жилого дома у выхода №1 ст. метро «Октябрьское Поле» и конкурирует с АП «ГорЗдрав», который функционирует буквально в 10 метрах. Дополнительных скидок нет, потому что цены и так невысоки. Посетителей обслуживают через 6 окон в порядке электронной очереди. Через информационный терминал есть возможность самостоятельно узнать о наличии в ассортименте и цене. В случае необходимости можно бесплатно измерить давление.

АП №265 «Столички»**14**

Занимает просторное 2-комнатное помещение в жилом доме, имея вход общий с магазином музыкальных инструментов. В каждом из торговых залов оборудованы по 2 окна, но постоянно работает одно. Установлен информационно-справочный терминал, мягкие стулья для отдыха. Посетителей обслуживают в порядке живой очереди. Респонденты отмечали профессионализм фармацевтов, ассортимент и низкие цены. При заказе на интернет-площадке сети приобретение лекарств обойдется еще дешевле.

АП №691 «36,6»**15**

Расположена на 1-м этаже ТРЦ «Щука». Несмотря на скромные размеры торгового зала, работающие за первым столом два фармацевта успешно справляются с обслуживанием большого количества посетителей, не допуская образования очередей. К услугам — платежный терминал и возможность проверки АД.

Аптека №77-014 «Нео-фарм»**15**

Находится в жилой 10-этажке недалеко от выхода №8 ст. метро «Октябрьское Поле», вход имеет с торца здания — под козырьком и с откидным пандусом. В ассортименте представлен большой выбор как лекарств, так и товаров для здоровья и парафармацевтики. Отпуск ведется через 2 окна. При покупке можно: воспользоваться клубной картой сети, получить рассрочку по карте «Халва», а также бонусы по программе «СберСпасибо», получить скидку по СКМ до 5%. Немаловажно и то, что график работы круглосуточный.

«Аптека от склада»**15**

Занимает небольшое помещение в «Фермерском дворике». Посетителей обслуживает 1 фармацевт за открытым прилавком. Цены на многие препараты ниже средних по району. Кроме того, посетителей радует наличие скидок, в том числе по накопительной карте, и спецпредложений. В аптеке действует программа кешбэка в виде бонусов по карте лояльности. Бонусами можно оплатить до 30% от следующей покупки. Сетью предоставляется возможность заказа на сайте или через мобильное приложение с дальнейшим самовывозом или курьерской доставкой.

«Аптека 71 Плюс»**15**

Расположена на довольно высоком первом этаже жилого дома, рядом с выходом №2 ст. метро «Октябрьское Поле». В аптеку можно подняться по лестнице, но даже наличие пандуса делает ее непреодолимым препятствием для многих пенсионеров и посетителей с колясками. Благо, рядом есть другие аптеки, куда попасть проще. Однако многих эта преграда не останавливает, ведь отличный выбор препаратов в аптеке сопровождается реально низкими ценами.

АП «Здоров.ру»**(ул. Маршала Василевского, д. 17)****16**

Работает в ТЦ «12 месяцев» рядом с универсамом «ВкусВилл» и «Лентой». Посетителей фармацевты обслуживают очень быстро, через 6 касс, чему помогает электронная очередь. В целях экономии времени многие посетители самостоятельно наводят справки по наличию и ценам через информационный терминал. Заказы, оформленные на сайте, отпускаются без очереди.

АП № 1231 «Здравсити»**16**

Занимает просторное помещение в торговой пристройке к жилой высотке рядом со ст. метро «Октябрьское Поле», имеет общий вход с салоном оптики. Посетителей обслуживают по электронной очереди через 3 кассы, одна из которых предназначена для выдачи интернет-заказов. Забронировать необходимые препараты можно как на сайте, так и в приложении сети, цены при этом будут еще ниже розничных. Ассортимент очень хороший — есть и лекарства, и БАД, и средства гигиены, и косметика, и трости. Скидок по СКМ нет. Желающие могут бесплатно воспользоваться тонометром.

Елена ПИГАРЕВА



Светлана Гётте: МЫ ПРИШЛИ ВСЕРЬЕЗ И НАДОЛГО

Мы одни из первых, кому удалось совместить аптечную и медицинскую деятельность. На наш взгляд, предоставление в одном месте двух данных видов услуг — это логично и выгодно для пациентов и клиентов.

О своем опыте создания нового формата работы аптеки и медцентра рассказывает Светлана Гётте, генеральный директор компании DocPharma, врач общей практики.

Светлана Викторовна, по отзывам посетителей, Вам в DocPharma по адресу Дмитровское шоссе, д. 107, корп. 4, удалось успешно соединить медцентр и аптеку. Как Вам кажется, это перспективно?

Да это не просто перспективно, но и, на мой взгляд, только так и должна обеспечиваться мед- и фармпомощь пациентам. В самом названии DocPharma заложена концепция нашей работы, это как Инь и Ян — совмещение медицинской и фармацевтической помощи населению. Для ведения такого бизнеса, предполагающего полный комплекс услуг, имеются две лицензии — на фарм- и медицинскую деятельность.

Медицинское направление у нас представлено медицинскими услугами и медицинскими анализами. Основной акцент в своей работе мы делаем на консультациях врача по направлениям — терапия, кардиология, неврология, сестринское дело, функциональная диагностика и медицинские анализы. Около 90% задач наших пациентов мы закрываем в рамках терапевтического направления и медицинских анализов.

Если пациентам нужны консультации более узких специалистов, то осуществляется предварительная запись под конкретного специалиста.

Я выступаю в качестве генерального директора и руководителя филиала DocPharma. Одновременно являюсь врачом общей практики и веду практический прием пациентов. При необходимости я могу оказать консультативную помощь нашим фармацевтам, провизорам и медсестрам, что повышает уровень доверия наших клиентов и пациентов к нам, что дает им возможность принимать объективные взвешенные решения.

Плотное взаимодействие аптечного и медицинского направлений позволяет нам оказывать полноценную профилактическую и терапевтическую помощь: диагностика заболеваний, назначение и сдача анализов, выписка необходимых лекарственных препаратов. При этом наши сотрудники медцентра хорошо ориентируются в ассортименте аптеки и знают, какие препараты есть в наличии в аптеке и у крупных фармпоставщиков РФ. Это помогает назначать эффективную программу лечения нашим пациентам и экономить их время на поиске нужных лекарственных средств.

А специалист «первого стола» в свою очередь может провести профессиональное фармконсультирование...

У нас подобралась очень хорошая комплексная команда специалистов, как в медицинской, так и фармдеятельности. Мы друг друга слышим и работаем сообща. Со слов наших клиентов, мы одни из немногих, кто оказывает подробную и полную фармконсультации при продаже лекарственных средств в аптеке. И если первостольники могут проконсультировать по безрецептурным препаратам, то я как врач даю полную информацию и по рецептурным.

Мы уделяем большое внимание полноценной и профессиональной фармацевтической и медицинской консультации посетителей. А постоянный мониторинг наших конкурентов позволяет нам анализировать и сравнивать с профессиональной точки зрения качество оказываемых нами услуг. Поэтому с уверенностью могу сказать, что DocPharma существенным образом превосходит многих конку-

рентов по качеству проведения фармконсультаций.

В нашей аптеке специалисты обращают внимание на консультирование по особенностям хранения лекарств, особенно если это препараты температурного режима. Все всегда проговаривается. Например, провизоры всякий раз предупреждают, если препарат нужно поставить в холодильник, причем, не на боковую дверцу, а на среднюю полку. Такие мелочи имеют значение. Зачастую люди удивляются тому, как принимали препарат много лет, но даже не подозревали о специальных условиях хранения.

Начиная с прошлого года, наблюдаются четкие перебои с поставкой ряда препаратов. Есть препараты, на которые провизор может предложить аналоговую замену при обращении клиента. Однако, есть препараты, замену которых может осуществить только врач.

Пациент обошел несколько аптек и не нашел нужное лекарство, ему приходится возвращаться к врачу, чтобы тот произвел аналоговую замену. В нашем медцентре мы можем назначить именно те препараты, которые есть в наличии.

Какие качества Вы цените в своих сотрудниках?

На данный момент у нас работают 5 сотрудников — 2 фармацевта-провизора, 2 медсестры и я — врач общей практики. При этом у нас открыта вакансия фармацевта-провизора.

В аптеке нет никаких штрафов, а только премии, которые мы выплачиваем ежеквартально, если филиал DocPharma достигает плановых финансовых результатов. Причем премию получают все, а не конкретный сотрудник. Мы работаем в команде.



Светлана Гётте (в центре) с сотрудниками DocPharma

При приеме на работу мы уделяем большое внимание нескольким аспектам. *Во-первых*, это профессиональная компетенция, способность эффективно оказывать услуги по фармконсультированию, знание предмета. *Во-вторых*, способность коммуникации с людьми, наличие навыков общения и компетенции в области эффективных продаж.

Сначала мы просто беседуем с претендентом. Потом приглашаем на 1-2 дневную стажировку. Только после этого принимаем решение о приеме кандидата к себе в компанию.

DocPharma работает с 8 до 23 часов (медцентр до 20 часов, аптека до 23 часов). Такой режим работы является наиболее оптимальным для наших клиентов, на что мы неоднократно получаем позитивные отзывы.

Для многих фармацевтов, которые приходили устраиваться к нам на работу, необходимость овладеть дополнительными знаниями по видам медицинских услуг и медицинских анализов стало новым опытом, но те, кто остался с нами, освоились и сейчас могут со знанием дела проконсультировать посетителей на данные темы.

А что пользуется спросом в аптеке?

При открытии медцентра и аптеки мы ставили перед собой задачу максимально полно вместить в отведенные для аптеки квадратные метры тот необходимый ассортимент лекарственных средств, который может потребоваться для лечения пациентов. Нашли нужное оборудование и можем гордиться тем, что в нашем ассортименте гораздо больше номенклатурных позиций, чем у конкурентов, занимающих более просторные помещения. Более того, стоит заметить, что мы использовали еще не все резервы для хранения лекарств. Это вроде бы мелкие штрихи, но, как известно, именно деталям нужно уделять больше внимания, чтобы быть успешными.

Когда мы формировали нашу ценовую политику, исходили из того, что наш целевой клиент — это обычные люди, жители двух замечательных жилых комплексов на севере Москвы — «Летний Сад» и «Город». Поэтому для нас важно было обеспечить доступное ценообразование на весь ассортимент товаров и услуг. На данный момент у нас представлено в наличии более 20 тысяч номенклатурных позиций товара

в аптеке и более 2 тысяч видов медицинских анализов и услуг.

И для каждого обеспечены оптимальные условия хранения, включая температурный режим. Мы щепетильно относимся к качеству продукции и реализуем только те лекарственные средства, которые прошли клинические испытания и имеют соответствующую разрешительную документацию для реализации на территории РФ.

То есть фактор месторасположения Вами учитывался, как и внутреннее грамотное использование площади?

Месторасположение аптеки я считаю удачным. Большое внимание уделялось созданию комфортной атмосферы в медцентре и аптеке. Помимо профессиональной и компетентной коммуникации сотрудников DocPharma с пациентами и клиентами, мы большое внимание уделяем тому, чтобы клиенты чувствовали себя как дома. Поэтому создали удобные процедурный кабинет и кабинет врача, проработали зону ожидания, а также уделили большое внимание прикассовой зоне. Причем некоторые клиенты, спустя некоторое время после открытия центра признавались нам, что поначалу боялись даже зайти внутрь, думали, что мы — это «что-то элитное и дорогое». Однако приятно были удивлены, что стоимость товаров и услуг в DocPharma вполне рыночная, а учитывая комфортную атмосферу и компетенции специалистов, это стоит того, чтобы возвращаться к нам вновь и вновь. Мы всегда рады видеть наших посетителей у нас в гостях.

Помимо всего, мы активно развиваем партнерские программы со смежными организациями. В частности, имеем партнерскую программу с крупной глазной клиникой и детским бассейном грудничкового и раннего плавания. Также открыты к кооперации с другими смежными организациями, которые отвечают нашей философии ведения бизнеса.

Наша цель — сделать медицину и фармацевтику эффективной, комфортной и доступной для большой категории людей.

Мы для себя выбрали другой путь и нам приятно видеть, что он акцептирован нашими клиентами и пациентами. У нас, конечно же, имеются определенные финансовые показатели,

которых мы должны достигать, но в приоритете всегда клиент и его здоровье.

Используете ли Вы в работе интернет-ресурсы?

Проанализировав основные каналы коммуникации, мы пришли к выводу, что наиболее эффективными для нас являются картографические сервисы — Яндекс Карты и 2ГИС, а также социальные сети — [Телеграм-канал](#) и [ВКонтакте](#). Мы активно инвестируем ресурсы в данные площадки для увеличения узнаваемости DocPharma.

Также мы активно развиваем коммуникацию с нашими клиентами через мессенджеры — Телеграм и Вотсап. Через мессенджеры клиент может уточнить информацию по наличию лекарственных средств в наличии, оформить индивидуальный заказ в аптеке, записаться на прием к врачу или на сдачу анализов и многое другое.

Мы инвестируем значительные средства в программное обеспечение. Как показала практика, это очень важно для эффективной работы, выстраивания обратной связи с клиентами.

Кто является вашими постоянными клиентами?

Как я уже отметила выше, наша основная целевая аудитория — это жители ЖК, а также ближайших домов, но приезжают посетители и из других районов столицы, в основном записавшиеся на прием к врачам. Аптечный сектор более локализован на жителей микрорайона, с которым мы вместе растем и дышим. В момент открытия аптеки ходили знакомиться, раздавали детям воздушные шары, они были в полном



восторге! Здесь много молодых семей с детьми, в том числе многодетных.

Портрет нашего постоянного клиента — это люди трудоспособного возраста, зачастую семейные, с детьми, которым нравится наш комплексный и профессиональный подход к решению их задач. Всех пациентов, которые были на приеме у наших врачей, мы сопровождаем дистанционно, интересуемся их состоянием, наблюдаем их в динамике. Если улучшений нет, приглашаем на повторный прием для коррекции лечения.

Бывают случаи, когда пациенты бегают по району и ищут обычный солевой раствор для капельницы и не могут найти, а у нас все есть в наличии. Некоторые наши постоянные клиенты приходят заранее со списком необходимых для курса лечения препаратов и средств и к следующему их визиту у нас уже все готово. Мы можем отдать раствор на хранение пациенту, а можем хранить и сами, чтобы человек не носил препарат с собой, а воспользовался на месте для капельницы или инъекции.

Особое внимание уделяем нашим детям, стараемся радовать их то грамотами, то браслетами, то шоколадными медалями. Так как понимаем эмоциональное состояние многих детей, особенно перед сдачей анализов.

Оформили небольшой детский уголок и продумали даже такую мелочь как коробка с игрушками.

Как Вы относитесь к разрешенной онлайн-продаже и доставке препаратов на дом?

В принципе, вопрос актуальный, особенно в свете ковидных ограничений, когда люди были закрыты в квартирах и нуждались в ЛП. Я соглашусь, что доставка нужна. Но мы ограничены законодательством. Правда, люди у нас изобретательны, иногда даже присылают в аптеку курьеров. Доставка безрецептурного препарата не таит в себе опасности для здоровья человека, а что делать с препаратами, которые отпускаются строго по рецепту врача и теми, которые требуют специальных режимов хранения при транспортировке? На данный момент эти механизмы не проработаны до конца.

Мы за то, чтобы при развитии онлайн-продаж не было дискриминации малого бизнеса по каким-либо причинам, соблюдались все необходимые условия хранения, отпуска и транспортировки лекарственных средств, а также чтобы ценность фармацевтического консультирования была сохранена.

При этом мы поддерживаем историю с развитием электронного оборота и учета рецептов, в целом мы готовы участвовать в этом. Со своей стороны, мы достаточно интегрированы в цифровую систему, чтобы на практике реализовать необходимую отчетность.

В связи с активным развитием онлайн-продаж особое внимание, как нам кажется, нужно уделить вопросу квалифицированного фармконсультирования. Однако на данный момент из всех представленных на рынке вариантов онлайн-продаж (интернет-магазины и маркетплейсы) фармконсультирование отсутствует полностью. На наш взгляд, это плохо и несет больше угрозы, чем пользы.

Да и непонятно, зачем и для кого ВУЗы и колледжи готовят будущие кадры — провизоров и фармацевтов?! В общем, на данный момент, как нам кажется, вопрос развития онлайн-продаж важный, нужный, отвечает современным трендам, но требует дополнительной и более детальной проработки.

В будущее смотрите с оптимизмом?

В будущее мы смотрим с оптимизмом. Мы достаточно молоды, на розничном рынке представлены всего два года. Мы всерьез намерены многое реализовать из задуманного для повышения удовлетворенности наших клиентов и пациентов. Однако нам приятно видеть по отзывам и обратной связи от наших клиентов, что наша философия и концепция бизнеса пришлась по душе нашим клиентам. Поэтому в планах — дальнейшее развитие, ориентированное на сохранение здоровья наших клиентов. Желание и все необходимые ресурсы для этого у нас имеются!

Елена ПИГАРЕВА



ЕСЛИ ХОЧЕШЬ СТАТЬ УСПЕШНЫМ РУКОВОДИТЕЛЕМ АПТЕКИ

Руководство аптечной организацией требует глубоких знаний в области фармации, широкого спектра профессиональных и личностных качеств. Фармспециалист, претендующий на роль руководителя, должен обладать соответствующими квалификационными характеристиками, экспертными навыками, уметь эффективно управлять людьми и решать сложные задачи.

Котлярова Анна

Доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, канд. биол. наук



Котлярова А.

Мы рассмотрим основные качества, которые делают фармспециалиста грамотным руководителем, но для начала разберем, какие бывают стили управления.

Современная динамичная среда фармацевтического бизнеса требует от руководителей аптечных организаций высокой профессиональной квалификации и развития собственного стиля управления. Успешный руководитель должен обладать глубокими знаниями о функционировании организации, экономике и планировании, проницательным в понимании управленческой психологии.

Руководителю аптеки необходимо постоянно расширять свои компетенции. Принятие обоснованных решений требует от него знания в области права, социологии, психологии и межличностных взаимоотношений. Работа с людьми, развитие интеллектуальных способностей, проявление инициативы и обладание эмоционально-волевыми качествами играют важную роль и определяют стиль управления.

Стиль управления — это совокупность принципов, методов, приемов управления и норм работы руководителя. Он характеризует подход к управлению коллективом и определяет поведение руководителя в различных обстоятельствах. Индивидуальный стиль формируется на основе его характера, знаний, опыта, способностей и целей. В зависимости от конкретной ситуации, руководитель может применять различные комбинации стилей управления. Классически стиль управления бывает:

- Авторитарный.
- Демократический.
- Либеральный.

Но зачастую мы наблюдаем комбинирование

элементов стилей в индивидуальном принципе каждого руководителя. Давайте кратко рассмотрим каждый из классических стилей.

АВТОРИТАРНЫЙ

Стиль управления, характеризующийся централизацией власти, где руководитель самостоятельно принимает решения и требует от сотрудников их строгого выполнения. Он может быть эффективен в критических ситуациях, когда требуется оперативность и немедленное принятие решений. Однако он может создавать неблагоприятный психологический климат, подавлять инициативу и творческое мышление сотрудников.

ДЕМОКРАТИЧЕСКИЙ

Стиль, основанный на участии сотрудников в процессе принятия решений и поощрении их активного участия. В этом стиле руководитель выступает в роли координатора и консультанта, советуясь с сотрудниками в сложных ситуациях. Демократический стиль способствует созданию благоприятного психологического климата, развитию доверия и самостоятельности у сотрудников. Он наиболее подходит для сплоченных команд, где каждый исполнитель обладает глубокими знаниями в своей области. Руководитель, использующий этот стиль, создает атмосферу сотрудничества и поддержки, стимулируя креативность, самостоятельность и лояльность в коллективе.

ЛИБЕРАЛЬНЫЙ

Стиль, предполагающий доверие и делегирование полномочий сотрудникам, с предоставлением им свободы в достижении целей. В этом стиле руководитель выступает в роли организатора, указывая общее направление и выбор направления реализации поставленных целей и задач, и предоставляет сотрудникам самостоятельность в принятии решений и выполнении работы. Либеральный стиль эффективен в коллективах, где присутствуют дисциплинированные и компетентные сотрудники, способные работать самостоятельно без посторонней помощи. Он позволяет сотрудникам развивать свои навыки и инициативу, однако требует

высокой ответственности и самоорганизации от каждого члена команды.

Каждый стиль управления имеет свои преимущества, ограничения и недостатки. Оптимальный выбор зависит от конкретной ситуации и особенностей коллектива. Успешный лидер должен быть гибким и уметь адаптироваться к различным обстоятельствам, выбирая подходящий стиль управления для достижения поставленных целей и максимального развития своей команды. Гибкость и адаптивность в выборе стиля управления помогут руководителю эффективно управлять аптечной организацией, развивать доверие среди сотрудников, стимулировать их инициативу и творческий потенциал, а также достигать поставленных целей и обеспечить успех аптечной организации в динамичной среде современного фармацевтического рынка.

КАКОЙ СТИЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ВЫБРАТЬ?

Эффективный выбор стиля управления играет важную роль в успехе аптечной организации. Демократический стиль управления отличается **высокой производительностью труда**, поскольку он способствует пробуждению инициативы у сотрудников и созданию благоприятного психологического климата. Этот стиль особенно рекомендуется для управления отдельными аптеками или аптечными сетями, состоящими из 3-5 розничных точек. Комбинирование демократического и либерального стилей может быть эффективным в управлении аптеками, особенно в случае небольших сетей.

При выборе стиля управления руководителям аптек следует учитывать не только



производительность, но и финансовые показатели. Важно оценить, какой уровень прибыли может быть достигнут при применении выбранного стиля управления. Помимо этого, руководитель должен также учитывать способность выбранного метода управления обеспечить поступательное развитие предприятия.

Выбор стиля управления должен быть осознанным и зависеть от конкретных условий и целей аптечной организации. Поэтому стиль может постоянно меняться и комбинироваться. И это нормально. Не стоит этого опасаться. Руководители должны менять стили в зависимости от целей организации в настоящий момент времени и поставленных задач перед руководителем и персоналом.

Для успешного управления АО рекомендуется вырабатывать профессиональные и личностные качества, такие как знания в области экономики и финансов, стратегического планирования, психологии управления, права, социологии и т.д. Кроме того, ценно развивать навыки межличностного общения, умение работать с людьми, проявлять инициативу и обладать эмоционально-волевыми качествами. Умение вдохновлять и мотивировать команду, проявлять эмоциональную интеллигентность и эмоциональную стабильность играют важную роль в формировании позитивного рабочего климата и достижении коллективных целей.

Далее мы переходим к рассмотрению основных качеств, наличие которых делает фармацевта грамотным руководителем.

1. Экспертное знание в области фармации.

Фармспециалист, становящийся руководителем аптеки, должен обладать глубокими знаниями в области управления и экономики фармации, организации надлежащей аптечной практики и т.д. Это включает понимание фармацевтических процессов, отличные знания нормативных актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, основные направления работы аптечной организации, фармацевтический маркетинг, фармакологические свойства лекарственных препаратов и т.д. Грамотный руководитель аптеки способен не только качественно консультировать пациентов, но и эффективно организовывать работу аптечного предприятия с учетом требований безопасности и качества.

2. Лидерские навыки. Успешный руководитель аптечной организации должен обладать лидерскими качествами, чтобы решительно вести команду сотрудников. Он должен уметь вдохновлять, мотивировать и управлять людьми, создавая атмосферу доверия и сотрудничества. Лидерские навыки включают умение принимать решения, делегировать задачи, разрешать конфликты и развивать потенциал сотрудников.

3. Коммуникативные навыки. Эффективное общение является неотъемлемой частью руководства аптекой. Фармспециалист, ставший руководителем, должен уметь ясно выражать свои мысли, быть внимательным слушателем и уметь адаптироваться к разным коммуникационным стилям. Взаимодействие с пациентами, поставщиками и другими заинтересованными сторонами требует умения четко передавать информацию и устанавливать доверительные отношения. Коммуникативные навыки также включают способность эмпатии, понимания потребностей и ожиданий клиентов, а также умение решать возникающие проблемы и конфликты.

4. Организационные способности. Руководитель аптеки должен обладать отличными организационными способностями для рационального планирования и контроля работы аптечной организации. Он должен уметь оптимизировать запасы лекарственных препаратов, управлять сроками годности, контролировать процессы закупок и хранения лекарственных препаратов. Грамотное распределение ресурсов, управление бюджетом и соблюдение соответствующих стандартов безопасности и качества являются важными аспектами организационных способностей руководителя.



5. Развитие профессиональных навыков.

Успешный руководитель должен стремиться к постоянному обновлению и расширению своих профессиональных знаний, умений и навыков. Он должен быть в курсе последних тенденций и инноваций в области фармации, а также уметь адаптироваться к изменяющимся требованиям законодательства и регуляторной среды. Непрерывное повышение квалификации и тематическое усовершенствование, участие в профессиональных мероприятиях и обмен опытом с коллегами помогут руководителю аптечной организации совершенствоваться и развиваться.

Руководство аптечной организацией — очень сложное и ответственное направление деятельности. Фармспециалист, становящийся во главе коллектива, должен обладать экспертными знаниями в области фармации, широким спектром профессиональных и личностных качеств. Грамотно сочетать стили управления в зависимости от потребностей, целей и задач организации, комбинировать лидерские качества с грамотным психологическим подходом к каждому из сотрудников. В совокупности данных факторов и кроется успех управления персоналом аптечной организации.



Яндекс банк

ПРИЕМ АФОБАЗОЛА ПОЗВОЛЯЕТ СНИЗИТЬ ОБЩИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ

Тревожные расстройства являются одними из наиболее распространенных психических заболеваний, оказывающих значительное влияние на жизнь миллионов людей по всему миру.

Лечение тревожных расстройств представляет собой комплексный подход, включая фармакотерапию, психотерапию и изменение образа жизни.

Котлярова Анна

Доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, канд. биол. наук



Котлярова А.

Симптомы тревожных расстройств могут включать постоянную тревогу, нервную возбудимость, напряжение, беспокойство о будущем, панические приступы, боязнь социальных ситуаций, физиологические симптомы, такие как повышенное сердцебиение, потливость, головокружение,

сонные нарушения и преувеличенную сосредоточенность.

Фармакотерапия включает назначение анксиолитиков, антидепрессантов и других лекарственных препаратов (ЛП) для снижения симптомов тревоги.

ЭФФЕКТИВНЫЕ СВОЙСТВА АФОБАЗОЛА

Анксиолитики, также известные как транквилизаторы, представляют собой класс ЛП, разработанных для снижения уровня тревоги, страха, беспокойства и эмоционального напряжения. В большинстве случаев анксиолитики (транквилизаторы) — это рецептурные препараты и назначаются только врачом, но есть исключения, в частности, безрецептурный инновационный препарат, относящийся к классу селективных небензодиазепиновых анксиолитиков — Афобазол (МНН Фабомотизол). Его уникальный механизм действия основывается на взаимодействии с σ_1 -рецепторами в нервных клетках головного мозга, что приводит к регуляции функции ГАМК/бензодиазепиновых рецепторов и восстановлению их чувствительности к эндогенным медиаторам торможения.

Одной из главных особенностей Фабомотизола является его способность повышать биоэнергетический потенциал нейронов, что

способствует улучшению функционирования ЦНС. Он обладает нейропротективными свойствами, способствуя восстановлению и защите нервных клеток от неблагоприятных факторов.

Благодаря своему специфическому механизму действия, лекпрепарат предлагает безопасное и эффективное решение для лечения тревожных расстройств; позволяет снизить общий уровень тревоги, страха и беспокойства, не вызывая седации и существенных побочных явлений, характерных для классических бензодиазепинов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОКАЗАЛИ

Фабомотизол:

- эффективен в лечении различных форм тревожных расстройств, включая общие, адаптационные и социальные фобии;
- оказывает легкие стимулирующие (активирующие) эффекты;
- справляется с различными проявлениями тревоги и соматическими симптомами тревоги, такие как мышечное напряжение, сенсорные нарушения, сердечно-сосудистые изменения, проблемы с дыханием и ЖКТ;
- устраняет вегетативные нарушения, такие как сухость во рту, потливость и головокружение, а также когнитивные — трудность запоминания информации и концентрации внимания.

Положительный эффект от применения Фабомотизола обычно развивается на 5-7-й день приема, достигая *max* к концу 4-й недели терапии, далее сохраняя эффект в течение 1-2-х недель.



Яндекс банк

Важно отметить, что Фабомотизол не вызывает слабость и сонливость. Он имеет хороший профиль безопасности, характеризуется отсутствием привыкания, лекарственной зависимости и не вызывает синдром отмены.

Это средство особенно рекомендовано людям с астеническими чертами личности (мнительным, неуверенным в себе, тревожным, с эффектом повышенной ранимости и эмоциональной лабильности).

КОГДА ПРИМЕНЕНИЕ НЕ РЕКОМЕНДОВАНО

Фабомотизол (Афобазол) имеет несколько противопоказаний, при которых его **применение врачами не рекомендуется**:

1. Повышенная чувствительность к компонентам лекпрепарата. Люди, которые имеют известную или избыточную чувствительность к любому из его компонентов, должны избегать использования.
2. Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Фабомотизол содержит определенные компоненты, которые могут быть противопоказаны для пациентов с непереносимостью некоторых сахаров.
3. Беременность (не рекомендуется), период лактации (в случае необходимости его использования в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено).
4. Детский возраст. Не рекомендован для использования лицами младше 18 лет, так как безопасность и эффективность его применения в данной возрастной группе не установлены.

Дозировку и курс лечения составляет лечащий врач, обычно это от 2 до 4-х недель, но может достигать 3 месяцев.

Когда возможен нежелательный эффект:

1. В некоторых случаях могут возникнуть аллергические реакции. При фармаконсультировании специалист «первого стола» в обязательном порядке должен предупредить, что при возникновении аллергии необходимо обратиться к доктору.
2. Возможно при использовании Фабомотизола появление головной боли (редко), которая

обычно проходит самостоятельно и не требует отмены приема.

ОБЩИЕ ПРИМЕРЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ С ЛЕКАРСТВАМИ

Важно отметить: хотя Фабомотизол и разрешен для ОТС-отпуска, необходимо тщательно и на высоком профессиональном уровне проводить фармацевтическое консультирование покупателей-пациентов и рекомендовать при отсутствии эффекта от терапии обращаться к врачу за консультацией. То же самое относится и к рекомендации со стороны фармацевта о необходимости консультации врача с учетом индивидуальности пациента и предотвращения возможных взаимодействий или нежелательных эффектов при применении Фабомотизола с другими лексредствами.

Усилить седативный эффект или вызвать сонливость может одновременное применение Фабомотизола с другими анксиолитическими или снотворными средствами, а также с антигистаминными ЛП, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками.

ПЕРСПЕКТИВЫ В ПРИМЕНЕНИИ АНКСИОЛИТИКА

Несмотря на то, что Фабомотизол в настоящее время применяется главным образом для снятия тревожных состояний, его потенциальное применение может быть расширено на другие патологические состояния.

Одной из возможных перспектив является использование препарата в лечении расстройств настроения. Существующие исследования показали, что Фабомотизол может оказывать влияние на улучшение настроения и повышение общего благополучия у пациентов.



Еще одной перспективой является возможность его применения для повышения когнитивных функций у пациентов с психическими расстройствами, такими как шизофрения или биполярное аффективное расстройство. Исследования показали потенциал Фабомотизола в положительном влиянии на концентрацию внимания и памяти. Дальнейшие КИ помогут более полно оценить возможности применения Фабомотизола в этой области.

Еще одно направление — использование Фабомотизола для снижения симптомов синдрома хронической усталости — требует дальнейших КИ для более точного определения эффективности и безопасности в данном контексте.

Таким образом, резюмируем: уникальный механизм действия, отсутствие седации и минимальные побочные эффекты делают Фабомотизол (Афобазол) привлекательным вариантом для пациентов, нуждающихся в эффективной и безопасной терапии тревожных состояний. В целом, будущие перспективы применения ЛП в клинической практике представляют большой интерес и дальнейшие исследования помогут расширить его использование на другие заболевания и состояния, что способствует совершенствованию фармакотерапии и улучшению качества жизни пациентов.



ФЛЕБОЛОГ: ВЫБОР В ПОЛЬЗУ КОМБИНАЦИИ ДИОСМИНА И ГЕСПЕРИДИНА

Венотоники (флеботоники) представляют собой лекарственные средства, которые целенаправленно влияют на состояние сосудистой стенки, обладая двумя основными действиями: венотонизирующим и ангиопротекторным.

Котлярова Анна

Доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, канд. биол. наук



Котлярова А.

Венотонизирующее действие: лекпрепараты способны повысить тонус (напряжение) венозной стенки, снизить ее растяжимость и предотвратить застой крови в венах. Это достигается за счет стимуляции сократительной активности гладких мышц венозных стенок и улучшения венозно-

го возврата. Повышенный тонус вен позволяет более эффективно проталкивать кровь обратно к сердцу и предотвращает образование венозных застоев.

Ангиопротекторное действие: венотоники помогают улучшить устойчивость капилляров к повреждению и улучшить микроциркуляцию, способствуют укреплению стенок капилляров, снижают их проницаемость и улучшают питание

тканей путем стимуляции микроциркуляции крови. Такое ангиопротекторное действие помогает предотвратить повреждение сосудистой стенки и улучшить обменные процессы в тканях.

Препараты данной группы широко применяются в лечении заболеваний вен, таких как хроническая венозная недостаточность (ХВН), варикозное расширение вен и тромбофлебит. Они также эффективно применяются для лечения острого геморроя, который характеризуется нарушением венозного оттока в венах прямой кишки. Благодаря венотонизирующему действию, эти препараты способствуют уменьшению симптомов геморроя, таких как кровотечение, болевые ощущения и воспаление.

Однако следует отметить, что для эффективного лечения и правильного использования венотоников необходимо консультирование со специалистом и соблюдение индивидуальной схемы лечения, так как выбор препарата и его дозировка могут зависеть от конкретного заболевания и индивидуальных особенностей пациента.

ФЛАВОНОИДЫ

Комбинация флавоноидов диосмина + гесперидина является одной из наиболее известных и широко используемых в медицине венотоников природного происхождения.

Флавоноиды являются группой биоактивных соединений, которые естественным образом присутствуют в различных растениях и выполняют важные функции в их жизнедеятельности, включая участие в фотосинтезе и защите от воздействия окружающей среды. Они также играют роль в придании растениям яркой окраски и привлекательного внешнего вида.

Флавоноиды можно обнаружить в таких продуктах растительного происхождения, как цитрусовые плоды, красный сладкий перец, лук, облепиха, ягоды черники и черной смородины, слива, боярышник, рябина, эвкалипт, софора японская и другие растения. Эти соединения представлены различными классами, включая флавоны, флавононы, флавоноиды кверцетина, флаваноны, изофлавоны, катехины и антоцианы.

Диосмин является флавоноидом, получаемым из различных растений, имеет выраженное венотонизирующее действие и обладает противовоспалительным, антиоксидантным, антидиабетическим, антигиперлипидемическим и др. свойствами. Диосмин оказывает свое терапевтическое действие через различные механизмы:

- повышает венозный тонус и уменьшает венозную растяжимость, тем самым улучшая венозный возврат и уменьшая венозный застой;
- уменьшает тяжесть и усталость в ногах;
- способствует улучшению микроциркуляции;
- помогает снижению проницаемости сосудов: уменьшает проницаемость сосудов и снижает стаз, что помогает снизить отечность и воспаление. Это важно для лечения сосудистых нарушений, таких как варикозное расширение вен.

Если говорить об антиоксидантной активности диосмина, то он обладает сильными антиоксидантными свойствами, которые помогают защитить клетки от повреждений свободными радикалами; способствует снижению окислительного стресса и предотвращает развитие дегенеративных процессов.

Противовоспалительное действие выражается в том, что венотоник может подавлять воспалительные процессы в тканях благодаря

снижению выделения воспалительных цитокинов и препятствию миграции лейкоцитов, способствуя снижению воспаления и уменьшению болевых ощущений.

Гесперидин, также являющийся флавоноидом, улучшает микроциркуляцию и устойчивость капилляров, способствуя более эффективному питанию сосудистой стенки. Он обладает многообразными биологическими активностями, включая антиоксидантное, противовоспалительное, антикарциногенное и антиаллергическое действие. Лекпрепарат оказывает свои фармакологические эффекты благодаря взаимодействию с различными биохим- и физиологическими мишенями в организме. Некоторые из ключевых механизмов действия гесперидина включают:

- антиоксидантную активность: обладает сильными антиоксидантными свойствами, которые помогают защитить клетки от повреждений, вызванных свободными радикалами;
- противовоспалительное действие: может подавлять производство воспалительных цитокинов и медиаторов, таких как интерлейкин-6 и фактор некроза опухоли (TNF- α). Это помогает снизить воспаление в тканях и оказывает противовоспалительный эффект;
- профилактику онкологических заболеваний: некоторые исследования показали наличие антикарциногенных свойств. Он может ингибировать рост опухолей, уменьшать их инвазивность и метастазирование, а также способствовать апоптозу раковых клеток;
- антиаллергическое действие: возможность снизить секрецию гистамина и других медиаторов аллергической реакции, что приводит



Яндекс банк

к уменьшению симптомов аллергии, таких как зуд, краснота и отечность.

Комбинация **диосмина** и **гесперидина** обеспечивает комплексное действие на сосудистую систему, улучшая венозную циркуляцию, снижая отечность и другие симптомы, связанные с хронической венозной недостаточностью.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОМБИНАЦИИ

1. Хроническая венозная недостаточность (ХВН) — распространенное сосудистое заболевание, характеризуется такими симптомами, как боль в ногах, отеки и венозные язвы. КИ продемонстрировали эффективность комбинации диосмина и гесперидина в улучшении венозного тонуса, уменьшении отека и облегчении симптомов, связанных с ХВН. Диосмин был широко изучен на предмет его эффективности в лечении ХВН. Многочисленные КИ продемонстрировали способность облегчать такие симптомы, как боль в ногах, отеки и тяжесть, а также улучшать венозную функцию.

2. Геморрой — еще одно заболевание, при котором данная комбинация флавоноидов показала многообещающие результаты: облегчение боли, уменьшение кровотечения и улучшение общих симптомов.

3. Другие сосудистые заболевания. Использование комбинации диосмина и гесперидина также было изучено при других сосудистых случаях, включая лимфедему, варикозное расширение вен и венозный тромбоз — в различных КИ были получены положительные результаты. Например, диосмин показал свои перспективы в лечении лимфедемы — состояния, характеризующегося локальной задержкой жидкости и отеком тканей. Исследования показали, что диосмин может улучшить лимфатический дренаж, уменьшить отек и облегчить сопутствующие симптомы. Для определения оптимальной дозировки и долгосрочной эффективности препарата необходимы дальнейшие исследования.

ОПТИМАЛЬНЫЕ ДОЗЫ

Оптимальные дозы комбинации диосмина и гесперидина могут незначительно различаться в зависимости от конкретного препарата,

доступного на рынке. Однако в целом рекомендуется следующая дозировка:

Стандартная доза диосмина и гесперидина составляет 500-1000 мг/день, обычно разделяемая на два приема. Из них ~10% идет на гесперидин, остальное составляет диосмин.

В Российской Федерации зарегистрированы 42 ТН, из них содержащих диосмин 6 (например, Флебодиа 600, Флебофа®), в комбинации диосмин + гесперидин — 36 (Венарус®, Ангио-Рус, Детралекс и др.). Условия отпуска препаратов с одним и тем же действующим веществом могут отличаться, основная часть отпускается без рецепта (ОТС), но есть и ЛП рецептурного отпуска (Rx) (Диосмин, Вазокет®). **Фармацевтический работник должен учитывать это при фармацевтическом консультировании.**

БЕЗОПАСНОСТЬ И ПЕРЕНОСИМОСТЬ

Комбинация диосмин + гесперидин продемонстрировала благоприятный профиль безопасности в КИ с min побочными эффектами. В целом она хорошо переносится и подходит для длительного применения.

Основные побочные эффекты, наблюдаемые при приеме:

1. Желудочно-кишечные расстройства. Небольшой процент пациентов отмечал побочные эффекты со стороны ЖКТ: боль в животе, тошнота, диарея и диспепсия. Как правило, эти эффекты являются слабыми и преходящими, не требующими специфического вмешательства. Если они беспокоят пациента, то фарма-



Индекс банк

цвет должен порекомендовать обратиться к врачу.

2. Аллергические реакции. Были зарегистрированы редкие случаи, включая кожную сыпь, зуд и ангионевротический отек. В таких ситуациях необходимо быстрое распознавание и соответствующее лечение, включая прекращение приема лекарства и назначение антигистаминных лекпрепаратов или кортикостероидов.

3. Эффекты со стороны ЦНС. Сообщалось о единичных случаях головокружения, головной боли и легкой седации, но эти эффекты встречаются нечасто и обычно проходят спонтанно, без вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИЕМУ ДИОСМИНА + ГЕСПЕРИДИНА

- **Индивидуальная непереносимость.** В случае проявления аллергических реакций, таких как кожная сыпь, зуд, отек или затрудненное дыхание, препарат следует немедленно прекратить.
- **Беременность и кормление грудью.** В связи с ограниченными исследованиями в этой области, применение комбинации и во время беременности, и в период кормления грудью требует от женщины особой осторожности и консультации с врачом.
- **Возраст до 18 лет.** Данные о безопасности и эффективности применения данной комбинации до указанного возраста ограничены.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Потенциальные взаимодействия между комбинацией диосмин + гесперидин и другими лексредствами, хотя и редко, но все же должны быть рассмотрены для того, чтобы фармспециалист при осуществлении фармконсультирования мог грамотно оценить и дать рекомендации по совместному их применению, в т.ч. и с пищей.

БУДУЩИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Необходимы дальнейшие исследования для изучения оптимальной дозировки, продолжительности лечения и возможных лекарственных взаимодействий комбинации диосмин + гесперидин. Кроме того, необходимо провести исследования, выясняющие основные молекулярные механизмы и влияние ЛП на конкретные клеточные пути.

Таким образом, комбинация диосмина и гесперицина обладает целым рядом фармакологических свойств, которые делают его перспективным терапевтическим средством. Его благоприятный профиль безопасности в сочетании с продемонстрированной эффективностью и безрецептурным отпуском поддерживают его использование в качестве жизнеспособного варианта лечения хронической венозной недостаточности, геморроя и нарушения микроциркуляции. Дальнейшие КИ позволят изучить его потенциал при других показаниях и оптимизировать его терапевтические преимущества.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

У организации есть лицензия на фармацевтическую деятельность по оптовой торговле, хранению и перевозке лекарственных средств с 2019 года. Необходимо ли фармацевтическому складу «проходить переаттестацию» (подтверждать соответствие лицензионным требованиям)?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Согласно п. 33 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) фармацевтическая деятельность — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (ч. 1 ст. 52 Закона №61-ФЗ).

Отметим, что в силу п. 34 ст. 4 Закона №61-ФЗ организация оптовой торговли лекарственными средствами — это организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона №61-ФЗ.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового

(этаноло)) лицам, перечисленным в ч. 1 ст. 53 Закона №61-ФЗ.

На основании ч. 1 ст. 54 Закона №61-ФЗ оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибуторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Отметим, что на основании п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон №99-ФЗ) фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно п. 2 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547 (далее — Положение), фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно Приложению, в которые входит в том числе и оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.

Соискатель лицензии должен соответствовать лицензионным требованиям, перечисленным в п. 4 Положения. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности

должен соответствовать следующим лицензионным требованиям, содержащимся в п. 6 Положения.

Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии (п. 11 Положения).

Лицензия действует бессрочно (ч. 4 ст. 9 Закона №99-ФЗ). В случае осуществления деятельности по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, или в случае намерения оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, но не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат подает заявление о внесении изменений в реестр лицензий (п. 12, 13 Положения).

Отметим, что на основании п. 25 Положения оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с ч. 2 ст. 9 Закона №61-ФЗ, предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств и соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств утверждено постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 №1049.

В силу ч. 3 ст. 9 Закона №61-ФЗ при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- документарная проверка;
- выездная проверка;
- выборочный контроль качества;

- контрольная закупка;
- инспекционный визит;
- наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации (п. 7 Положения). При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных п. 6 Положения, повлекшее последствия, установленные ч. 10 ст. 19.2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Следует обратить внимание, что ни Закон №61-ФЗ, ни Положение не содержат каких-либо положений, регламентирующих прохождение переаттестации организацией, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, равно и как в целом не содержат термин переаттестация.

Вместе с тем отметим, что согласно ст. 19.3 Закона №99-ФЗ периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям проводится в отношении лицензиатов, осуществляющих лицензируемые виды деятельности, предусмотренные п. 14-16, 19, 39, 42 и 48 ч. 1 ст. 12 Закона №99-ФЗ.

Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится каждые три года со дня предоставления лицензии, если больший период не предусмотрен положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

Однако фармацевтическая деятельность не входит в те виды деятельности, которые требуют периодического подтверждения соответствия лицензионным требованиям.

Парасоцкая Елена, эксперт



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Можно ли реализовать кислород медицинский (лекарственный препарат) организации (покупателю), которая не имеет лицензию на медицинскую деятельность? Есть ли ограничения на продажу медицинского кислорода?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Законодательством не установлено общего требования, в силу которого лицу для приобретения лекарственных средств обязательно требовалась бы лицензия. Однако необходимость наличия такой лицензии может следовать из закона. Так, продажа кислорода медицинского организации, не обладающей лицензией на фармацевтическую или медицинскую деятельность, возможна только в определенных законом случаях.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Как таковое приобретение (покупка, закупка) лекарственных средств (далее также — ЛС) не включена действующим законодательством РФ в число лицензируемых видов деятельности. В перечнях работ и услуг, составляющих подлежащие лицензированию медицинскую и фармацевтическую деятельность, покупка лекарственных средств непосредственно не поименована*(1).

То есть, строго говоря, законодательством не установлено общего требования, в силу которого лицу для приобретения ЛС обязательно требовалась бы лицензия. Однако напомним, что по смыслу норм Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) реализация ЛС осуществляется в рамках оптовой или розничной торговли*(2).

В рассматриваемой ситуации совершенно очевидно, что речь не идет о продаже кислорода медицинского в розницу. Розничная торговля ЛС может осуществляться исключительно аптечными и иными организациями, перечисленными в ч. 1 ст. 55 Закона №61-ФЗ, при наличии (по общему правилу) лицензии на фармацевтическую деятельность с правом розничной торговли.

В свою очередь, производители ЛС и организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу или передачу ЛС строго определен-

ному кругу лиц (ч. 8 ст. 45 и ч. 1 ст. 53 Закона №61-ФЗ):

- другим производителям ЛС (для производства ЛС) или другим организациям оптовой торговли ЛС;
- аптечным организациям (включая ветеринарные);
- индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- медицинским и ветеринарным организациям;
- организациям и ИП, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Таким образом, продажа ЛС организации, не обладающей лицензией на фармацевтическую или медицинскую деятельность, возможна только в тех случаях, когда организация-покупатель является:

- производителем ЛС и приобретает соответствующее средство для целей производства ЛС;
- научно-исследовательской организацией и приобретает соответствующее ЛС для осуществления НИР;
- организацией, осуществляющей разведение и содержание животных.

Также напомним, что оптовая торговля лекарственными средствами должна осуществляться производителями и организациями оптовой

торговли по Правилам надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза (утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80, далее — Правила).

Как установлено п. 69 Правил, дистрибутор обязан удостовериться, что поставка ЛС осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза.

К сведению:

Представители Росздравнадзора неоднократно разъясняли, что организации, поставляющие в медучреждения кислород медицинский, не являющиеся при этом производителями и осуществляющие закупку,

хранение и перевозку кислорода медицинского, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность (смотрите, к примеру, письма от 29.01.2021 №01И-108/21 и от 25.07.2006 №01И-580/06). То есть в зависимости от того, является ли участник закупки производителем ЛС или только поставщиком (осуществляет закупку, хранение и перевозку) кислорода медицинского, необходимо наличие в составе заявки участника либо лицензии на производство ЛС, либо лицензии на фармдеятельность (смотрите также постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 05.12.2022 №09АП-77877/22 по делу №А40-135176/2022, постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 04.07.2022 №18АП-6846/22 по делу №А07-11977/2021).

Габбасов Руслан, эксперт



Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Заказчик проводит электронный аукцион на закупку лекарственного препарата «Триплиksam». Это комбинированный препарат из перечня ЖНВЛП, в состав которого входит комбинация трех других препаратов: амлодипин, индапамид и периндоприл (все из перечня ЖНВЛП). Участник закупки в своей заявке предлагает вместо поставки «Триплиksама» поставку трех его составляющих. В извещении предусмотрена возможность поставки однокомпонентных препаратов взамен комбинированного.

Следует ли отклонить такую заявку?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Приведенные в вопросе обстоятельства не являются основанием для отклонения заявки участника закупки.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №44-ФЗ) в извещении об осуществлении закупки при открытых конкурентных закупках (электронный конкурс, электронный аукцион, электронный запрос котировок) должно быть включено описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 этого Федерального закона. Также, помимо прочего, извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом №44-ФЗ и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона №44-ФЗ).

В свою очередь, заявка на участие в открытом конкурентном способе закупки согласно подп. «а» п. 2 ч. 1, ч. 2 ст. 43 Закона №44-ФЗ должна содержать характеристики предлагаемого участником товара, в том числе поставляемого при выполнении работ, оказании услуг, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в извещении в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона №44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). Такая

информация может не включаться в заявку при указании заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником товара, в том числе поставляемого при выполнении работ, оказании услуг, обозначенного таким товарным знаком. Несоответствие включенных в заявку на участие в электронном аукционе информации и документов требованиям, установленным в извещении, является основанием для отклонения заявки (п. 1 ч. 12 ст. 48, подп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона №44-ФЗ).

Иными словами, в случае несоответствия характеристик предлагаемого товара значениям, указанным в описании объекта закупки в извещении, заявка подлежит отклонению. Причем наличие оснований для отклонения заявки зависит от формулировок, используемых в извещении об осуществлении закупки, а также в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению.

По общему правилу, установленному п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ, при закупке лекарственных средств описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования (далее — МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. При описании лекарственного средства (в том числе лекарственного

препарата) как объекта закупки заказчик вправе указывать не только МНН, но и лекарственную форму, а при необходимости — и дозировку, а в ряде случаев — форму выпуска, пути введения в организм с описанием устройства для такого введения.

В силу подп. «б» п. 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утверждены постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380), при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более активных веществ, а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов. В письме Федеральной антимонопольной службы от 09.06.2015 №АК/28644/15 в связи с этим указано, в частности, что наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе закупка многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов без возможности поставки набора однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ.

При этом в п. 4 письма Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 №418/25-5 отмечено,

что, исходя из положений подпункта «б» пункта 3 Особенности, при закупке многокомпонентных лекарственных препаратов возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов должна быть предусмотрена только в том случае, если компоненты данного препарата зарегистрированы в качестве однокомпонентного лекарственного препарата и включены в перечень ЖНВЛП.

Таким образом, при принятии решения о наличии законного основания для отклонения заявки участника необходимо прежде убедиться в том, что наличие либо отсутствие в извещении заказчика указания на возможность поставки однокомпонентных препаратов взамен закупемого комбинированного является обоснованным.

В рассматриваемом случае в описании предмета закупки — многокомпонентного лекарственного препарата — была предусмотрена возможность однокомпонентных препаратов, его составляющих. Причем все лекарственные препараты включены в перечень ЖНВЛП. Соответственно, заявка участника закупки с предложением вместо комбинированного лекарственного препарата «Трипликсам» поставку трех других препаратов, его составляющих: амлодипин, индапамид и периндоприл, отклонению не подлежит.

Чашина Татьяна, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru





ЛЕКАРСТВО УЧТЕТ ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Персонализированная медицина с ее вниманием к индивидуальным особенностям больного, на неискушенный взгляд, кажется сугубо современным явлением, однако в ее основе наравне с новыми технологиями лежит опыт прошлого, например, изготовление в производственных аптеках препаратов по рецептам прописей в требуемой для конкретного пациента дозировке.

Сегодня аптеки, имеющие в структуре РПО, при государственной поддержке, грамотной нормативной базе и хорошем обеспечении смогут помочь особым группам населения и в некоторых случаях даже покрыть дефектуру лекпрепаратов.

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии Сеченовского Университета **Иван**



Краснюк И.

Краснюк считает, что изготовление лекарств в аптеках будет актуально для новорожденных пациентов, а также для создания глазных лекарственных форм. Однако в этих целях необходимо обеспечить надлежащую подготовку работников РПО и качественные субстанции для изготовления.

Параллельно нужно учить врачей прописям, чтобы они могли выписывать рецепты на такие лекарства.



Шутов О.

Генеральный директор «Р-Фарм Компаунд» (структурного подразделения ГК «Р-Фарм») **Олег Шутов** подчеркивает, что все шире применяются препараты и биологически активные вещества, изготовленные по индивидуальному рецепту. Компаундирование (англ. *compound*

— смешивать, в данном контексте — создание уникального лекарства — *Ред.*) позволяет получать лексредства, произведенные с учетом индивидуальных потребностей человека и в соответствии со спецификацией ингредиентов, способов их введения и доставки в организм. Тем самым удовлетворяя потребности здравоохранения в лекформах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечивая индивидуальное дозирование действующих веществ и давая возможность не использовать

консерванты и другие неиндифферентные добавки.

КАК ПРОДЛИТЬ ЖИЗНЬ ЛЕКАРСТВУ?

Каким компаундирование может быть на практике? Научный сотрудник Института Фармации Первого МГМУ им. Сеченова, основатель проекта «Неоэкстемпоральные Технологии» **Марк Мандрик** утверждает, что главной целью проекта стало внедрение в аптечную практику передовых достижений полимерной и фармацевтической науки. Первый шаг — адаптирование к аптечным условиям промышленных технологий получения твердых лекарственных форм. Была разработана универсальная технология, которая позволяет обеспечить широкий диапазон фармсубстанций, компактность и простоту использования оборудования. В результате получается гранулят, сохраняющий свои свойства в течение года.

Однако проблема низких сроков годности все равно остается. Согласно приказу Минздрава РФ от 22.05.2023 №249н, аптечная организация вправе устанавливать иные сроки годности изготавливаемых лекарств, если они предусмотрены общими фармакопейными статьями. Основаниями служат проведение испытаний стабильности (в соответствии с общей фармакопейной статьей «Стабильность и сроки годности лекарственных средств») и отражение их результатов в стандартной операционной процедуре.



Яндекс банк

Эксперт считает, что для увеличения срока годности нужна унификация стандартных унификационных процедур, которые разрабатываются в соответствии с требованиями фармакопейных и общих фармакопейных статей. Данные процедуры регламентируют последовательность действий провизора при изготовлении, в т.ч. в виде внутриаптечной заготовки, упаковке и фасовке лекарств, очистки и дезинфекции оборудования, стерилизации лабораторной посуды, уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных препаратов, при ведении записей, отчетов и их хранения.

Следует также отметить, что стандартные операционные процедуры обеспечивают полную прослеживаемость изготовления препарата.

Заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации Казанского государственного медуниверситета **Светлана Егорова** отмечает, что при экстемпоральном изготовлении лекформ важно обеспечить точность дозировки/концентрации активных фармсубстанций, биологическую доступность, стабильность при транспортировке, хранении и использовании. Частые проблемы в данной области — хранение в штангласах и изменение упаковки. Из-за этого возникает перекрестное загрязнение фармсубстанций в штангласах. Другая проблема — нарушение требований к ответиванию.

По словам Светланы Егоровой, изготовление из ГЛФ допустимо при условии их указания в прописи рецепта. Для изготовления порошков из таблеток или капсул необходимо прописывать состав в рецепте и/или требование разделительным способом. Чтобы обеспечить биологическую доступность, эффективность и безопасность экстемпоральных лекпрепаратов при изготовлении из лекарств промышленного производства, нужно использовать вспомогательные вещества из состава готовых лекарственных форм, при этом нельзя допускать аптечного изготовления порошков из твердых пероральных лекформ с модифицированным высвобождением.

БАРЬЕРЫ РЕАЛЬНЫЕ И В ГОЛОВАХ

Заведующая кафедрой фармации ИГМАПО, профессор, ученый секретарь Иркутской государственной медакадемии последипломного образования **Галина Ковальская** уверена: индивидуальное изготовление лекарств существенно расширяет круг возможностей специалистов мед- и фарморганизаций, позволяя более качественно решать проблемы лекарственного обеспечения на всех уровнях.

Лечащий врач имеет возможность дополнительно повысить эффективность и безопасность фармакотерапии у пациентов различных нозологических групп как при амбулаторном, так и стационарном лечении, а также проводить индивидуальный подбор состава и дозировки с учетом особенностей организма, возраста, сопутствующих заболеваний у пациента, переносимости входящих компонентов. Также врач может шире использовать проверенные временем авторские прописи.

Специалисты производственных аптек смогут показать высокую социальную значимость, рентабельность своих учреждений и повысить качество лекарственной помощи. У них будет возможность изготавливать экстермпоральные лекарства по большой номенклатуре и в значительных объемах, а также многокомпонентные авторские прописи.

Однако сегодня врачи редко работают с прописями, предпочитая выписывать препарат по МНН или торговому наименованию. Их останавливает как широкий выбор промышленных препаратов, представленных в разных формах и дозировках, как правило, от нескольких производителей, так и само по себе небольшое число аптек с РПО и их ограниченный ассортимент. Кроме того, они могут плохо знать классические прописи или вовсе быть не знакомы с ними, у врачей может не быть желания актуализировать их состав, поскольку это требует дополнительных знаний по фармакологии.

Еще одна причина — ограниченные сроки годности лекпрепаратов — от двух до тридцати суток.

Вместе с тем аптечных специалистов останавливает отсутствие мер господдержки, несовершенство действующего законодательства,

включая запрет на изготовление лекарств по номенклатуре промышленности, ограниченные сроки годности и нерешенный вопрос с большой фасовкой субстанций. Кроме того, нельзя упускать из виду незначительный кадровый потенциал и отсутствие мотивации у молодого поколения специалистов работать на производстве, низкий уровень оснащенности аптек оборудованием, в т.ч. технологическим, и тот факт, что в стране мало специально спроектированных производственных аптек.

ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО: ПЕДИАТРИЯ И ГЕРИАТРИЯ

В каких направлениях фармакотерапии актуально назначение экстермпоральных лекарств?

Первое из них — педиатрия. Фармпредприятия всех стран не способны производить достаточное количество препаратов для педиатрической практики, что приводит к серьезному дефициту специализированных лекарств для детей и заимствованию препаратов, разработанных для взрослых пациентов. Производственные аптеки могут закрыть эту «нишу», изготавливая индивидуальные препараты для применения с периода новорожденности.

Противоположная область — гериатрия. При фармакотерапии пациентам пожилого и старческого возраста требуется индивидуальный подход с учетом терапевтического действия и дозировки препаратов. Экстермпоральные лекарства в форме мазей на различных основах,



растворов, эмульсий и суспензий востребованы и в дерматовенерологии, например, при лечении экземы и нейродермита. Обычно они содержат проверенные временем — серу, оксид цинка, скипидар и др.

ЧТО НЕОБХОДИМО СПЕЦИАЛИСТАМ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ?

- Более четко обозначить правила прописывания препаратов индивидуального изготовления в приказах Минздрава.
- Провести актуализацию проверенных временем экстермпоральных лекарств в соответствии с их востребованностью, возможностью назначения и изготовления с целью издания печатных материалов.
- Внести дополнения в программы подготовки и повышения квалификации врачей в вузах о порядке прописывания препаратов индивидуального изготовления.
- Провизорам производственных аптек следует проводить информационную работу среди лечащих врачей для прописывания экстермпоральных лекарств.
- Решить вопрос с критически низкими сроками годности.
- Разработать единую государственную политику поддержки и развития производственных

аптек, например, субсидирование внутриаптечного изготовления на региональном уровне.

- Наладить поставки фармсубстанций мелкой фасовки, вспомогательных веществ, реактивов, посуды и т.д.

Помимо этого, следует разрешить производственным аптекам в некоторых случаях, например, для покрытия дефектуры, изготовление по номенклатуре лекарств промышленного производства, решить вопрос с изготовлением детских лекарственных форм из готовых препаратов для взрослых, включая назначение «вне инструкции». По этим вопросам необходимо разработать соответствующую нормативную базу (фармакопейные статьи на препараты аптечного изготовления) и внести дополнения в программы подготовки и повышения квалификации провизоров и фармацевтов по вопросам экстермпорального изготовления лекарств.

Нужно понимать, что аптечное изготовление лекарств не конкурирует с промышленным производством, а дополняет его, при этом являясь значимым элементом персонализированного лечения и неотъемлемой составляющей качественной лекарственной помощи населению.

По материалам секции «Ренессанс аптечного изготовления» в рамках Первой НПК «Персонализированная лекарственная помощь: наука, регуляторика, практика»

Ирина ОБУХОВА



КЛЕТКИ В ЗАКОНЕ: КАК БЫТЬ С CAR-T-ПРЕПАРАТАМИ?

Выход на рынок даже простого препарата — сложный процесс, ведь его обращение подчиняется множеству требований и нормативных актов. Однако есть категории лекарств, на которые общепринятые стандарты пока распространяются не в полной мере, поскольку разработка таких продуктов значительно отличается от выпуска широко используемых препаратов, отработанного годами. Прежде всего это высокотехнологичные лекарства, которые используются, например, в генной терапии. Хотя они уже успешно лечат пациентов, отрасли еще предстоит определить их нормативно-правовой статус, причем как на национальном уровне, так и на уровне Евразийского экономического союза.

ВСЕ ТРЕБОВАНИЯ БУДУТ ПРОПИСАНЫ

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лексредств и медизделий



Рожdestvenskiy Д.

Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрий Рожdestvenskiy** подчеркивает, что в законодательстве ЕАЭС генотерапевтическим препаратом является биологическое лекарство, содержащее рек-НК или состоящий из нее. Оно применяется для регулирования,

восстановления и изменения генетической последовательности, и его эффекты напрямую обусловлены рек-НК или продуктом ее экспрессии.

Препаратом для терапии соматическими клетками считается биологический препарат, содержащий клетки и ткани, которые подверглись существенным манипуляциям с изменением свойств, оказывают фармакологическое, иммунологическое или метаболическое действие, при этом они выполняют разные функции у донора и реципиента. Что касается продукто-специфических требований для высокотехнологичных лекарств, то представлены первые редакции правил качества, доклинических и клинических аспектов препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, и риск-ориентированного подхода к высокотехнологичным лекарствам в соответствии с разделом 17 части IV приложения №1 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Также рабочей группой одобрены требования к качеству, доклиническим и клиническим аспектам бесклеточных генотерапевтических

лекарств и рассматриваются аналогичные требования к препаратам на основе соматических клеток.

ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОВ — ПУТЬ К ДОСТУПНОЙ ТЕРАПИИ

Сегодня ярким примером лекпрепаратов, находящихся на законодательном перепутье, стали CAR-T.



Дроков М.

Руководитель сектора научных исследований химиотерапии гемобластоза, депрессий кроветворения и трансплантации костного мозга ФГБУ «НМИЦ гематологии Минздрава России» **Михаил Дроков** поясняет, что CAR-T клетки — генетически модифицированные Т-клетки, которые

экспрессируют CAR — химерный антигенный рецептор. Их применяют при рецидивах/рефракторном течении гемобластозов.

Однако при работе с ними возможны организационно-методические проблемы. Например, отсутствие юридического статуса, когда трактовка CAR-T не ясна, и они могут быть как биомедицинским клеточным продуктом, так и высокотехнологичным препаратом, что регулируется разными законами. Это Федеральный закон от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ФЗ-180) и Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №78.

Помимо этого, нет четкой роли в правовом поле у клинического центра при участии в производстве «индустриальных» CAR-T.

Михаил Дроков обращает внимание, что CAR-T могли быть зарегистрированы как биомедицинские клеточные продукты и попадали бы под действие ФЗ-180, начиная с 2016-го. Однако, по данным официального сайта Росздравнадзора, в России не было зарегистрировано ни одного БМКП CAR-T, что связано с высокими требованиями к производству и к регистрации данных категорий продуктов.

В рамках полномочий ЕЭК был преимущественно определен порядок регистрации таких

препаратов на территории Союза. В то же время вопросы, касающиеся обращения, условий и порядка применения данных лекарств, должны быть регламентированы национальным законодательством каждой из стран-участниц. Соответственно, в РФ все лекпрепараты, в т.ч. зарегистрированные по процедуре ЕАЭС как высокотехнологичные, должны регулироваться единственным федеральным законом — №61 «Об обращении лекарственных средств». Иначе возникает юридическая коллизия: в наднациональном праве есть определение данного вида препаратов, а в национальном праве — нет.

Эксперт считает, что целесообразным будет исправление этого противоречия и последующая гармонизация законодательства.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ПО ПРАВИЛАМ

Еще один вопрос — как производить CAR-T? Должны ли это делать только фармкомпании, или клиники? Специалист по разработке и регистрации лекпрепаратов для медицинского применения ООО «Центр научного консультирования» **Равиль Ниязов** выделяет преимущества и недостатки каждой стороны. Так, у клиник есть



Ниязов Р.

прямой доступ к пациентам, однако отсутствует разрешение на производство и наблюдается дефицит кадров для обеспечения соблюдения регуляторных правил. У фармкомпаний нет двух вышеуказанных проблем, но при этом они лишены прямого доступа к пациентам.

В общемировой практике приоритет получения CAR-T остается за пациентами, а не за клиниками и фармкомпаниями. Также при соблюдении условий любая организация имеет право на госпитальное исключение и обязана регистрировать продукт. К слову, госпитальное исключение нередко становится первым шагом к регистрации продукта. Параллельно запускаются клинические исследования, а разрешение на производство выдается в упрощенном порядке, возможна и условная регистрация.

По принципу госпитального исключения могут работать и клиники, производящие CAR-T. Они создают и применяют эти клетки только в рамках своей клиники, и каждый продукт будет уникальным по своим характеристикам или параметрам производства.

ЧТО ГОВОРIT МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

По каким принципам CAR-T входят в систему здравоохранения? Директор Департамента «Рыночные исследования» «Кэпт Налоги и Консультирование» **Ксения Суркова** делится результатами недавно проведенного исследования на эту тему. Был проанализирован опыт внедрения CAR-T в США, Германии, Израиле, Саудовской Аравии, Китае.

Основной сегмент, в котором происходит обеспечение пациентов CAR-T-терапией в мире, государственный (через систему страхования или здравоохранения). Согласно международной практике, CAR-T-препараты попадают в систему возмещения сразу после регистрации или в течение года. Для определения цены на них в ряде стран используется механизм прямых переговоров между регулятором и производителем. Также в некоторых государствах применяются закрытые контрактные условия. Для CAR-T используются различные формы разделения рисков с производителем, в основе которых лежит оценка результатов лечения пациентов по данным постмониторинга их состояния здоровья.

По материалам секции в рамках Первой НПК «Персонализированная лекарственная помощь: наука, регуляторика, практика»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ОТ КРИЗИСА ДО СТАБИЛЬНОСТИ: КУДА ИДЕТ РЫНОК?

В течение трех последних лет фармотрасль сталкивалась с серьезными вызовами, требующими быстрой адаптации рынка к новым условиям. Во время пандемии коронавируса, а потом и нестабильной геополитической ситуации требовалось сохранить ассортимент необходимых лекарств по доступным ценам, при этом не допустив дефектуры, и параллельно поддерживать курс на импортозамещение и технологический суверенитет.

КУРС НА ЛОКАЛИЗАЦИЮ

Сегодня, подводя первые итоги работы в периоде турбулентности, представители рынка сходятся во мнении, что из трудностей под силу не только выйти, но и превратить их в возможности для развития.

Прошлый год выдался тяжелым: санкции, проблемы с оборудованием и логистикой, риск ухода с рынка ряда компаний, подчеркивает

Екатерина Приезжева, заместитель министра промышленности и торговли РФ, однако по факту мало организаций приостановили работу филиалов и представительств в нашей стране. Для предупреждения дефектуры ведомство совместно с Минздравом и Росздравнадзором следили за ситуацией на рынке, и для



Приезжева Е.

оперативного реагирования был образован ситуационный центр Минпромторга, а также открыта горячая линия с Минтрансом для обработки логистических трудностей. Кроме того, начала функционировать аналитическая витрина, позволяющая мониторить риски дефектуры в режиме онлайн. Большую помощь в этом оказала и система МДЛП, позволяющая увидеть остатки препаратов на уровне регионов, конкретных населенных пунктов, аптек и медучреждений. Сыграла ведущую роль в предупреждении дефицита лекарств и межведомственная комиссия по определению дефектуры и риска ее возникновения.

По словам зам. министра, все субъекты обращения лекарств, регуляторы и представители бизнеса своевременно реагировали на каждый вызов. Несмотря на трудности, развитие отрасли не останавливается. Так, в 2022 году введены в эксплуатацию девять производственных площадок, в первом квартале 2023-го — четыре. Совершенствуются меры господдержки, в т.ч. кластерно-инвестиционная платформа, выделяются субсидии и гранты. Однако они носят

общий характер, и для большей эффективности меры поддержки следует дифференцировать в зависимости от степени локализации производства. Для определения последней стоит ввести специальную балльную систему.

Сегодня главный упор должен быть сделан на локальное производство препаратов по полному циклу, особенно оригинальных лекарств. Помимо этого, надо четко ставить задачу другим отраслям промышленности и развивать экспорт. Необходимы преференции при внедрении в использование отечественных препаратов для врачебного сообщества, которому нужно рассказывать о российских лекарствах и медизделиях. Для этого Минпромторг ведет совместную работу с РМАНПО.

ОТМЕНЯЕМ ДЕФИЦИТ

Сергей Глаголев, заместитель министра здравоохранения РФ, уверен, что новые вызовы трансформировались в возможности, а возникшая ситуация укрепила и развила лекарственное обеспечение.



Глаголев С.

Еще в марте прошлого года началась работа по решению проблем с лекарственным обеспечением, логистикой и ценовым регулированием. Благодаря ей нет ассортиментной дефектуры по отдельным МНН. Ведомство регулярно получает обратную связь от рынка, например, через дефектурную комиссию и взаимодействие с профессиональными ассоциациями, это позволяет своевременно вносить поправки и принимать необходимые нормативно-правовые акты. Помогают отрасли и поправки в законодательство ЕАЭС, к примеру, условная регистрация, которую прошли уже восемь инновационных лекарств и ускоренная экспертиза для социально значимых препаратов. Следующим шагом должно стать приведение национального права в соответствие с правом Союза.

Предупредить дефектуру способно и развитие производственных аптек, которые могут создавать небольшие объемы персон-

ализированных дозировок и изготавливать препараты, редко встречающиеся на рынке.

ЦЕНЫ КОНТРОЛИРУЕМ

Тимофей Нижегородцев, заместитель руководителя Федеральной антимонопольной



Нижегородцев Т.

службы, напоминает, что главная задача государства и отрасли — обеспечение производства лекарств. Один из путей ее решения — повышение устойчивости государственных программ по борьбе с различными заболеваниями, в т.ч. высокочередовыми. Это необходимо для того, чтобы компании могли долгосрочно планировать производство. Еще одна задача — обеспечение рынка недорогими воспроизведенными препаратами. Сегодня, несмотря на трудности, снижаются цены на лекарства и продолжают регистрироваться новые. Но необходимо продолжать работу по упорядочиванию рынка, например, вывести не обрабатываемые препараты из ГРЛС. Также важно обеспечение условий для экспорта — в перспективе можно обеспечить рынки биоаналогами и получить деньги для внутренних инвестиций.

Продолжая тему ценообразования, генеральный директор АО «Фармстандарт» **Дмитрий Зайцев** считает, что цена на лекпрепараты кро-



Зайцев Д.

ви и иммунобиологические лекарства должны регистрироваться так же, как на вакцины — это поможет избежать дефектуры. Другая требующая внимания проблема или область — деление на рынке одного МНН отечественным и иностранным препаратом. Вероятны ситуации, когда первый может пострадать из-за различных «недружественных действий». Например, срочно потребуется изменить какой-либо

компонент и пройти для этого через дефектурную комиссию, однако сделать это не удастся, поскольку в рамках МНН дефектура отсутствует. Нет и механизма, позволяющего внести изменения в регистрационное досье в ускоренном порядке. В результате зарубежный препарат оказывается в выигрышной позиции.

Эксперт обращает внимание на важность патентов, ведь именно они позволяют внедрять новые разработки. В стратегии «Фарма-2030», например, указывается недопустимость патентной увязки, и это правильно, поскольку данный принцип со временем может привести отрасль в тупик. Вместо этого нужно четкое госрегулирование в области патентной защиты и более эффективные меры по пресечению патентных нарушений. Также при выдаче патентов следует видеть уровень новизны и изобретательский уровень.

СВОИ СУБСТАНЦИИ — ПУТЬ К НЕЗАВИСИМОСТИ

Полноценное импортозамещение в фарм-отрасли невозможно без отечественного производства субстанций и интермедиатов, большая часть которых по-прежнему закупается в Ин-



Семенов А.

дии и Китае. **Александр Семенов**, президент АО «Активный компонент», обращает внимание на то, что в России у пятидесяти четырех компаний есть лицензия на производство фарм-субстанций. Однако только десять из них меняют формулу молекулы и примерно столько же производят

субстанции для поставок другим, а больше пяти МНН есть лишь у двух компаний.

Вопрос самостоятельного производства субстанций волнует практически все страны, поэтому они разрабатывают различные программы, стимулирующие их выпуск. К примеру, в Индии государство возвращает предприятиям часть средств при изготовлении стратегически важных субстанций, а в Европе строятся собственные производственные площадки, где

в будущем можно будет производить около пяти сот субстанций.

Нам нужно защищать собственные рынки для привлечения инвесторов и осуществлять как синтез субстанций, так и интермедиатов. Для этого следует наладить производство мало- и среднетоннажной химии, а также стимулировать всю товаропроводящую цепочку. Важно оперативно обновить перечень стратегических позиций и прописать конкретные меры поддержки, например, таможенное регулирование (обнуление пошлин на интермедиаты и субстанции, которые в России не производятся) и запустить систему прослеживаемости производства субстанций.



Щербакова Л.

С мнением Семенова согласилась **Людмила Щербакова**, соучредитель и председатель совета директоров ООО «Велфарм». По ее словам, нужно смотреть на проблему выпуска субстанций в целом, а не только выделяя инновации. У предприятий же должен появиться курс на производство требуемых рынком субстанций и интермедиатов.

НЕ ЗАБЫВАЕМ ОБ ИНТЕГРАЦИИ

Для стабильной работы рынка важно решить проблемы с нормативными актами, сырьем и логистикой, выявить эффективные способы финансирования.



Кудлай Д.

Дмитрий Кудлай, вице-президент по внедрению новых медицинских технологий АО «Генериум», член-корр. РАН, считает, что большое значение приобретают инвестиционные механизмы из дружественных стран — структура капитала для нас понятная

и прогнозируемая. Помимо них сегодня развиваются государственные источники финансирования.

Д. Кудлай добавляет, что для развития отрасли ее лидеры должны быть интегрированы

в образовательный процесс. Также необходимо сотрудничать с научными коллективами, как отечественными, так и зарубежными.

По материалам сессии «Фармацевтическая промышленность в России: результаты перезагрузки», организованной АФПЕАЭС в рамках форума «Лекарственная безопасность» XXVI ПМЭФ

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ПРЕФЕРЕНЦИИ ФАРМИНДУСТРИИ

Инновационные разработки, строительство новых предприятий, умение устоять в сложных ситуациях последних лет трудно представить без поддержки государства, профильных ведомств. Меры господдержки фармотрасли и результаты, к которым они привели, стали темой для обсуждения участниками XXX Российского фармфорума.

С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ МИНПРОМТОРГА

Фарма — одна из самых зарегулированных, в хорошем смысле этого слова, отраслей экономики, уверен директор Департамента развития фарм- и медпрома Минпромторга РФ

Дмитрий Галкин: «Любые меры поддержки



Галкин Д.

— и финансовые, и нефинансовые крайне важны. Если оглянуться на 5 лет назад, то всей той палитры, что есть сейчас относительно регулирования фармы, не было. Это результат работы всех ведомств. Называется множество ключей». Что касается финансовых механизмов, то Фонд разви-

тия промышленности предоставляет компаниям заем от 500 млн. до 2 млрд. руб., в среднем, под 1,3% с достаточно гибким подходом: на ЖНВЛП и не-ЖНВЛП, готовые лекформы и субстанции.

Минпромторг старается закрыть все возникающие у компаний-фармпроизводителей проблемы. Уже поддержано более 170 проектов на сумму свыше 41 млрд. руб. и сейчас на рассмотрении в Фонде и в уполномоченных банках находится 10 проектов на 100 млрд. руб. У каждого банка есть, по словам представителя министерства, свой маневр по ставке. Например, под 1% на длительное время по решению правительственной комиссии под председательством министра **Дениса Мантурова**. Новый механизм — комплексная инвестиционная платформа, на старте названная «Субстанции России». Программа дает так называемые длинные заемные средства под хорошую ставку под инвестпроекты. Ее отличительная особенность — деньги можно расходовать и на капитальные затраты, и на научно-исследовательскую работу. «В частную капиталку государственные деньги с 2015 года не давал никто, сейчас это есть. Программа направлена на субстанции как на самую сложную, длительную, финансово емкую и технологически затратную стадию», — пояснил Дмитрий Галкин. Существуют специальные инвестконтракты. Ведомство вернуло СПИК 1.0 (нацелен на продукты), также продолжает действовать СПИК 2.0 (технологии). Принята программа «продукты

на полку». По выражению спикера, это скорее антикризисная программа, ответ на возможные риски дефектуры — необходимо иметь рег. до-сье на лекпрепараты, которые самостоятельно производятся в РФ или не производятся из-за наличия патента, но которые уже принимают пациенты. За 10 лет фарма стала выпускать в России 52% ЖНВЛП по полному циклу.

Еще один важный инструмент — ценообразование. Постановление Правительства РФ №1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» будет совершенствоваться. *«Это хороший пример правильной, умной регуляторики. Не все механизмы идеальны, но мы к этому стремимся. Практика — лучший судья и регулятор»*, — уверен Дмитрий Галкин. Он добавил, что «невозможно полететь в космос, пока ты не научился ходить, бегать, летать на самолете, строить ракеты. Это последовательный рост. Как к инновационным разработкам, так и к увеличению технологических операций по полному циклу производители пришли в последние несколько лет».

Исполнительный директор СПФО **Лилия Титова** добавила к словам главы департамента



Титова Л.

следующее: тема производства субстанций для технологического суверенитета страны не нова. Производить их надо, но пока особых достижений в этом вопросе не было. *«Сложно сделать рентабельными субстанции для населения почти в 150 млн. человек на все СНГ. В РСПП*

предлагали фарме объединяться с другими отраслями и смотреть на субстанции (интермедиаты), которые могут послужить основой для производства других субстанций для смежных отраслей. Возможно, надо выбрать только 60 наименований стратегически важных или самых распространенных и выпускать их», — предложила руководитель СПФО.



С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ МИНЗДРАВА

Основными законодательными актами, позволяющими в ускоренном режиме регистрировать и вносить изменения в РУ, а значит облегчать жизнь заявителей, зам. директора Департамента регулирования обращения лексредств и медизделий Минздрава **Айсылу Камалетдинова** назвала постановления Правительства: №593 «Об особенностях обращения лексредств в случае дефектуры...» и №440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020-2022 гг.» (с изменениями и дополнениями). Первый документ регламентирует также определенные порядки ввоза и обращения зарегистрированных лекпрепаратов в иностранной упаковке в РФ, и обращение незарегистрированных. *«Сталкиваемся с определенным непониманием со стороны заявителя по порядку, этапности обращения. До обращения по ускоренной процедуре сначала нужно признание межведомственной комиссии, что препарат есть в дефектуре и есть возможность воспользоваться ускоренным механизмом. Комиссия собирается раз в 10 дней. Перечень лекпрепаратов для ускоренных режимов размещается в ГРЛС»*, — сообщила представитель главного ведомства здравоохранения. Это постановление еще корректируется: для незарегистрированных лекпрепаратов теперь требуется маркировка. *«Внесли изменения в постановление, регламентирующее правила регистрации и обращения лекпрепаратов в рамках ковида, здесь предусмотрена возможность быстрой смены штаммового состава. Еще дорабатывали*

приказ по деятельности комиссии, где более четко определили критерии принятия решения, что настойчиво требовал бизнес», — пояснила Айсылу Камалетдинова.

Второй документ существенно упростил и ускорил порядок внесения изменений в регистрационное досье. В нем расширен перечень показателей, по которым возможно внесение административных изменений без проведения экспертизы. Например, в части замены фармстанции, если она включена в госреестр. В части выдачи разрешений на временное обращение ЛП, не зарегистрированных в нашей стране, есть свой раздел. Также требуется заключения комиссии, а после — решение комиссии о заводе конкретного ЛП для конкретного заявителя. Нередко комиссия ставит условие о необходимости проведения испытания лекарства.

Разрешен ввоз зарегистрированных лекарственных препаратов в иностранной упаковке, для этого также требуется заключение комиссии о нахождении ЛП в рискованной зоне, возможно и назначение комиссией испытания препарата.

ЧТО ОБСУЖДАЕТСЯ В ГОСДУМЕ

Уверенность в том, что в РФ уже не будет перехода на национальные правила, а работа по регулированию обращения лекарственных препаратов будет вестись совместно с братскими странами-членами ЕАЭС, выразил член Комитета Госдумы по охране здоровья **Александр Петров**. *«Наша задача — гармонизация законодательства с нашими странами-партнерами из Евразийского Союза», — подчеркнул депутат.* В Рос-



Петров А.

сии накопился гигантский опыт и огромные объемы производства лекарственных препаратов, которые надо научиться экспортировать в другие страны при поддержке власти. *«Минпромторгу хорошо бы выступить неким рекомендующим органом, какие виды производства нужно организовать и для каких целей. Нужно распределить выпуск субстанций между производителями. Еще один важный момент — централизованная система госзакупок. Формирование регистра пациентов по нозологиям поможет точнее составлять заявки и экономить расходы бюджета», — перечислил Петров.* Сейчас идет работа по подготовке законопроекта совместно с правительством в рамках закона «О международных территориях опережающего развития в РФ», согласно которому будет создана фармплощадка, пока одна, с особыми привилегиями. Это 20 лет освобождения от налогов, 7-процентный налог по зарплате, 13% подоходного налога, с хождением двух валют (рубль и юань), а также цифровой валюты, закрытым списком акционеров, сертификатом российского производителя на упрощенных условиях. Силу закона он должен принять в этом году. Резюмируя, можно отметить, что государство предоставило фармотрасли максимальное количество инструментов помощи.

Анна ШАРАФАНОВИЧ



К.В. Балакин: В РОССИИ ЕСТЬ ВСЕ, ЧТОБЫ СОЗДАВАТЬ ЛЕКАРСТВА

Лекарство невозможно без науки. Однако стратегические перспективы поиска новых молекул и работы над новыми препаратами иногда кажутся менее значимыми, чем результаты сегодняшнего дня. В чем ошибочность данного мнения? И какие шаги нужны, чтобы даже в сложных условиях фармацевтические исследования становились максимально плодотворными?

На вопросы МА отвечает руководитель направления разработки инновационных лекарственных средств НИИ «ХимРар», доктор химических наук **Константин Балакин**.

Сегодня национальная фармпромышленность стремится делать акцент на научные разработки — и это нашло отражение в стратегии «Фарма-2030». Константин Валерьевич, как Вы считаете, что помогает производителю формировать ученого-исследователя, способного создавать новые лекарства? Какими качествами должен обладать этот уникальный специалист?

На самом деле разработчика лекарств растит не фирма, а государственное учреждение, университет. Поэтому очень важно, что с середины 2010-х в отечественной высшей школе стало активно развиваться направление медицинской химии и начали работать соответствующие кафедры. Первую из них открыл в 2015 году в Московском университете академик Н.С. Зефирова. А в конце того же года появилась вторая кафедра медицинской химии — на базе Казанского федерального университета, и вот ее возглавил Ваш покорный слуга. С того момента началось поступательное развитие медицинско-химического образования в России.

Медицинско-химическое образование — достаточно сложное в силу своей мультидисциплинарности. Оно существует на границе целого ряда дисциплин: химии, биологии, математики, медицины и еще нескольких более узких специальностей. Поэтому на старте деятельности нашей кафедры мы с коллегами долго размышляли над вопросом: чему за два года магистратуры сможем научить будущего создателя новых лекарственных препаратов?

Задача была, мягко говоря, нетривиальная. И хотелось «вложить» в молодого специалиста очень и очень многое.

Первые ожидания по большей части не оправдались: широкое научное поле не позволяло сразу же нащупать правильную дорожку к тому, чтобы наделить будущих профессионалов в сфере разработки лекарств с одной стороны интегральным, целостным, а с другой стороны, глубоким, детальным пониманием всего, что в нашей отрасли необходимо. Наверное, только сейчас лично у меня появляется более ясное представление о том, чему нужно учить будущих медицинских химиков.

Что включает в себя формирование как интегрального, так и детального понимания у будущего специалиста?

Человек, занятый разработкой лекарств, должен обладать всесторонним знанием о широком круге химических, биологических, фармакологических, технологических, маркетинговых и прочих проблем и одновременно с этим иметь детальное понимание некоторых отдельных ключевых аспектов своей профессиональной деятельности. Первый из таких аспектов — синтетическая органическая химия. Второй — взаимодействие химических молекул с их биологическими мишенями (как правило, белками). Ведь лекарство начинается там, где мы осознаем связь химического соединения с некоторой биомшенью и возможный терапевтический эффект, обусловленный этой связью.

Наверное, специалист в области разработки лекарств формируется к 35-40-летнему возрасту. Человек становится способным создавать что-то новое в этой области, когда он очень интенсивно и плотно поработает в какой-либо лаборатории, приобретет значительный опыт решения конкретных, прикладных научных вопросов. Поэтому удивляют новости о лекарственных молекулах, разработанных студентами. Данное занятие — не для тех, кто только начинает свое знакомство с профессией, а для очень серьезных научных школ. Современная разработка лекарств по своей сложности сопоставима с аэрокосмической индустрией, а иногда и превосходит ее.

С учетом вопроса о подготовке профессиональных кадров, каков Ваш прогноз для инновационного лекарственного импортозамещения на ближайшие десять лет?

Несмотря на значительное количество проблем, которые нас окружают, в целом прогноз оптимистичный. Сегодня в России есть все, чтобы эффективно создавать лекарственные препараты, — такие, которые действительно будут лечить. Наша цивилизация накопила огромный опыт и великолепные знания, отраженные, к тому же, в литературе, доступной каждому. Блестящие инструменты геномики, протеомики, химического синтеза, биологического тестирования, химической технологии — все это уже существует.

Но как же быть с финансовыми ресурсами для инноваций?

О хроническом недофинансировании действительно говорится много. Но считаю, что вопрос вовсе не в нем: средств у нас достаточно. В подтверждение этого тезиса приведу некоторые цифры. Полный цикл разработки одного препарата в России стоит от 300 до 500 млн. рублей в зависимости от терапевтического направления. Эти затраты нужно распределить примерно на десять лет (т.е. в среднем расходовать 40 млн. рублей ежегодно). Что значит такая сумма в масштабах целой страны?

При этом за минувший год мы импортировали зарубежные медикаменты общей стоимостью примерно... в 20 млрд. долларов. А теперь сравните эти цифры. Сколько собственных средств мы ежегодно отдаем американцам

и европейцам? И какие ресурсы мы должны вкладывать в то, чтобы создавать собственные лекарства?

Если несколько идеализировать ситуацию, то для того чтобы ежегодно получать десять препаратов в год, нам фактически нужно инвестировать ежегодно на систематической основе 400 млн. рублей (это число — опять же среднее арифметическое). Сегодня государство тратит на эти же цели гораздо больше, с весьма скромными результатами. В НИОКР в области здравоохранения мы инвестируем достаточно, вопрос в том, как рационально расходовать имеющиеся ресурсы. Тогда их «с профицитом» хватит на собственные разработки.

Укажу лишь один потенциальный ресурс: во многом с подачи западных центров влияния, российской науке в последние пару десятилетий была навязана порочная модель целеполагания, в соответствии с которой фактически единственным критерием эффективности труда как отдельного ученого, так и целых научных центров стали количественные показатели публикационной активности, причем преимущественно в зарубежных журналах.

За последние два десятилетия появились целые научные коллективы, которые совершенно не способны вести реальную прикладную деятельность, например, связанную с разработкой новых лекарственных средств, но зато научились эффективно имитировать эту деятельность под прикрытием псевдофундаментальных работ, публикуемых в рейтинговых зарубежных изданиях, да еще и оплачивая издательский процесс.

Особую гротескность ситуации придает то обстоятельство, что большинство этих изда-



ний находится в недружественных России странах.

Негативные последствия подобной практики колоссальны: главным из них является крайняя неэффективность вложений весьма значительных финансовых и иных ресурсов, которые наша страна выделяет на НИОКР (около 1,1% от ВВП, из них около 15% — на НИОКР в сфере здравоохранения). Эти вложения осваиваются, но не приводят к появлению реальных технологий и продуктов. Такую ситуацию необходимо кардинально менять: основным критерием эффективности деятельности научных коллективов должны стать не наукометрические показатели, а реальные технологии и продукты, внедряемые в отечественную и мировую индустрию.

Упорядочение работы с теми резервами, которые существуют, даст возможность найти верную дорожку к разработке собственных лекарств. Да, она многоэтапная и многолетняя. Да, она требует логистики в широком смысле данного термина. Но по своей структуре этот путь достаточно четок и понятен.

Что можете сказать о другом ключевом направлении стратегии «Фарма-2030» — развитии производства собственных фарм-субстанций? Какие шаги необходимы для достижения результатов в этой сфере?

Этот вопрос принципиально важен для всей фармацевтической индустрии. Разработка лекарств начинается там, где можно получить субстанцию весом хотя бы в несколько миллиграмм, а лучше несколько грамм. Технологический суверенитет начинается там, где промышленность может синтезировать собственные активные ингредиенты. В данном направлении все сегодня выглядит печально. В Советском Союзе в лучшие годы выпускалось до 17 тысяч тонн АФС в год. Но можем ли мы сейчас представить такую цифру?

Чтобы выстоять в конкурентном противостоянии с теми компаниями, которые наработали многолетний опыт выпуска фарм-субстанций в должных объемах, соответствующего качества и по приемлемой цене (например, с китайскими предприятиями данного профиля), нужно обеспечить определенные необходимые условия. АФС — это всегда малотоннажная химия, где объемы производства составляют от нескольких килограмм до десятков и сотен килограмм.

Работа в этой сфере не может быть экономически выгодной, если недостаточно развиты среднетоннажная и крупнотоннажная химия.

Почему?

По своей структуре химпром напоминает дерево: крупнотоннажная химия — ствол, среднетоннажная — ветки, малотоннажная — листья на этих ветках. «Ствол» у нас есть, благодаря стараниям выдающихся советских и российских технологов и производителей. И сегодня прикладываются значительные усилия по сохранению этого потенциала. А вот с «ветками» и «листьями» — средне- и малотоннажкой — ситуацию сложно назвать удовлетворительной.

Пока мы не вырастили целое «дерево», малотоннажная химия остается невыгодной: химреактивы и полупродукты придется закупать, например, в том же Китае, который способен быстро сформировать неблагоприятную для стран-импортеров ценовую ситуацию. Поэтому необходимо поставить цель: синтезировать, например, не менее ста фарм-субстанций по полному циклу внутри нашей страны. Тогда будет возможность «посадить» хотя бы молоденькое «деревце» полного цикла химпромышленности.

Пока такой «критической массы» отечественных малотоннажных субстанций у нас нет. Для решения данной задачи необходимы системные и целенаправленные научные, производственные, экономические, законодательные усилия.

Вы были одним из разработчиков программы «Фарма-2020». Что считаете важнейшими достижениями в данной деятельности?

В число ключевых разработчиков фармацевтической стратегии входил скорее **Андрей Александрович Иващенко** — руководитель нашей группы компаний. Мы работали с ним в команде. А принципиальным достижением считаем то, что удалось обратить внимание государства на необходимость системных усилий по собственной разработке лекарств. «Фарма-2020» дала первый после длительной паузы и очень мощный импульс для этого направления. Сегодня мы видим, что такой шаг был исключительно важен.

К сожалению, в 2017–2018 гг. на время одержал верх ошибочный стереотип общественно-го мнения: кому-то показалось, что попытки



Яндекс банк

создания новых лекарств не увенчались успехом. Но ведь один препарат разрабатывается двенадцать-пятнадцать лет! И если работа стартовала, например, в 2011 году, то не рано ли было в 2015-м задавать вопрос «а где наше лекарство»?

В нашей стране создавались прекрасные проекты. И многие из них выжили, даже вопреки пересыхавшему в свое время ресурсному потоку. Например, препарат **фтортиазинон**, разработанный НИЦЭМ им. Гамалеи — абсолютно новая концепция антибиотика. Лекарство, которое не убивает бактерии, но подавляет их секреторную функцию, то есть делает патогенные микроорганизмы «обезоруженными», неспособными впрыскивать свои токсины-эффекторы в клетку-мишень и инфицировать организм. Это первое в мире средство, действующее по данному принципу.

Только в начале 2023-го в институте Гамалеи объявили о завершении клинических исследований **фтортиазинона**. Теперь препарат будет проходить процедуру регистрации. Но «рожден» он был в 2011-м, вместе со многими другими лекарствами, по линии доклинической господдержки в программе «Фарма-2020».

Если бы данную линию не «обесточили» финансово в середине 2010-х, сегодня у нас уже был бы в обращении десяток-другой собственных уникальных препаратов мирового класса. Например, в рамках стратегии «Фарма-2020» были созданы восемь новых высокотехнологичных центров доклинической разработки лекарств. В создание каждого центра государством было вложено в среднем около одного миллиарда рублей. Но после 2018 года эти организации

оказались фактически лишены поддержки, хоть и сделали несколько лекарственных разработок мирового уровня.

Просто представьте такую ситуацию: профессиональный коллектив из ста специалистов, работающее 24 часа в сутки современное оборудование, — и вдруг полностью прекращается финансирование. Научное подразделение в одночасье оказалось без средств к существованию. Естественно, что резко и стремительно «утекает» кадровый состав. Разработки продолжают только благодаря удивительному энтузиазму ученых, которые трудятся в научном центре. Они сохраняют накопленный потенциал — ценой огромнейших усилий. И стараются нарастить его.

То есть отрасль была вынуждена сделать шаг назад?

Мы не упали, мы присели, но сейчас опять приподнимаемся. И выполненная работа все равно великолепна. Возникли новые центры, подготовлены новые специалисты, созданы и восприняты научным сообществом идеи, способные положительно определять развитие отрасли в ближайшие десятилетия.

Гордимся также нашим вкладом в открытие отечественных производств фармсубстанций, например, совместным с «Р-Фарм» созданием НПК «Фармославль» в Ярославской области. Огромную работу в этом проекте сделал замечательный человек, ученый, производственник, педагог — **Михаил Владимирович Дорогов**, к сожалению, ушедший от нас семь лет назад, абсолютно безвременно. Он был моим коллегой и другом. Недавно, 2 июня, мы провели в Ярославле первые Дороговские чтения. Очень надеюсь, что эта конференция по тематике разработки лекарственных препаратов станет регулярной.

Некоторые вопросы нам как участникам коллектива разработчиков «Фармы-2020», может быть, не удалось структурировать верно. Так, в свое время государством были поддержаны около 400 инновационных проектов на этапе доклинической разработки. Однако в тот период наша наука и отрасль не располагали сотнями новых молекул, готовых к старту официальных доклинических исследований, то есть, оказался пропущенным важнейший логический этап. Со временем пришло понимание,

что началом работы должен был стать поиск этих четырехсот соединений, пригодных для дальнейшего изучения. Сегодня постарались бы действовать иначе.

Да, часть из этих четырехсот молекул стали лекарствами или станут ими. Но многие из исследовавшихся веществ не обладали достаточным набором качеств для превращения в лекарственные препараты.

И еще одна методологическая ошибка, на которую сегодня особенно стоит обратить внимание: фактически мы старались создать четырехста препаратов типа «первый в классе». Почти все изучаемые молекулы относились к новым структурным хемотипам в сфере разработки лекарств. Но такого чуда не бывает! Во всем мире выходят в обращение максимум двадцать «первых в классе» лекпрепаратов ежегодно.

Какую альтернативу в данном случае может выбрать исследователь?

Значительно более продуктивный путь — изучить недавно вышедший препарат, понять проблемные аспекты его применения и внести патентоспособные структурные модификации. Около 90% инновационных лекарств созданы по данной схеме — и это не дженерики, а научно обоснованная проработка и инновационная модификация хемотипа. Ведь и первое, и второе, и даже третье лекарственное средство в том или ином классе всегда «сыроваты». У них есть определенные проблемы в фармакокинетике, селективности или других свойствах. Поэтому, открывая новый лекарственный хемотип, человечество обязано заниматься его детальным изучением и совершенствованием.

Сегодня обсуждается такая идея: организовать двухлетний проектно-образовательный цикл по разработке препаратов типа «следующий в классе» для студентов магистратуры. Эту задачу поставили перед собой Физтех, Самарский госмедуниверситет, университет «Сириус» и ряд других вузов. Если получится выполнить ее максимально эффективно — мы не просто вырастим прекрасных специалистов, но и насытим отечественную науку новыми поколениями лекарственных средств.

А какие инновационные препараты в настоящее время создает «ХимРар»?

Наша гордость — зарегистрированный в 2017 году *элсульфавирин* (созданный входящей в структуру «ХимРар» компанией «Вириом»). Это уникальное антиретровирусное средство — ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы вируса ВИЧ. Несколько структурных составляющих, связанных между собой элементами, способными к вращению. Молекула получилась «шарнирной». Такая структура найдена не случайно.

Обычно препараты чувствительны к мутациям в центре связывания со своей биомишенью (в данном случае — с обратной транскриптазой вируса иммунодефицита). Такая мутация, как правило, означает, что средство перестает действовать. Создатели *элсульфавирина* смогли обнаружить и выработать такой тип молекулы, который малочувствителен к вариативности центра связывания. Поэтому *элсульфавирин* действует на все известные сегодня мутации патогена — и по объективным критериям сравнения превосходит все имеющиеся зарубежные аналоги.

Новейшая разработка, совсем недавно завершившая клинические испытания, — препарат для терапии тревожных и депрессивных расстройств «Авиандр» (несмотря на то, что в лечении данных заболеваний ведущую роль играет коррекция образа жизни, иногда не обойтись и без медикаментозных средств). Процесс его создания начался в первой половине 2010-х годов. Структура молекулы не является абсолютно уникальной, но наши ученые-исследователи реализовали в ее дизайне очень важную особенность. Это не монотаргетное, а мультитаргетное средство.

Большинство лекарств тяготеют к монотаргетности — то есть воздействуют на одну целевую биомишень. Наш препарат принадлежит к не очень часто встречающемуся типу молекул, обладающих полноценной мультитаргетностью. Он действует на целый ряд важных биомишеней в ЦНС, в частности, на серотониновые и норадреналиновые рецепторы. Благодаря такому мишенеспецифическому действию, средство не только дает лечебный эффект, но и относится к новому поколению по безопасности применения, поскольку не вызывает характерных для

антидепрессантов и противотревожных средств побочных действий.

Наша работа доказывает, что в России можно заниматься высокоинновационной фармацевтикой на высшем уровне и даже принимать участие в решении самых трудных для страны задач, когда таковые возникают. Например, три года назад мы за несколько месяцев смогли разработать первый в мире препарат прямого антикоронавирусного действия *фавипиравир*. Да, лекарства данного типа не могут быть панацеей, но такие сроки разработки — это научно-технологический подвиг.

Хотела бы спросить: что означает название «ХимРар»?



«ХимРар» — это «химический раритет», то есть редкие молекулы. С начала нашей работы мы специализировались на таких соединениях. Ведь научная база, сформированная в нашей стране,

действительно уникальна: Россия — чемпион мира и по числу первоклассных химиков, и по уровню развития химического мышления, которое находится на границе между мышлением гуманитарным и физико-математическим (и сочетает их лучшие черты). Никем не оспаривается вклад Менделеева, Бутлерова, Марковникова, Зайцева, Реформатского, Фаворского... А их ученики продолжают синтезировать новые молекулы, признаваемые во всем мире.

Наша организация — часть этого выдающегося импульса. А входящий в ее структуру Исследовательский институт химического разнообразия назван так потому, что задача разработки препаратов — изучить как можно большее количество как можно более разнообразных молекул. Постараться проверить их на определенной биологической тест-системе, которая связана с тем или иным патогенезом. И если вещество будет активно взаимодействовать с такой системой — есть основания предположить, что найдено будущее лекарство. Хотя, конечно, путь к нему может быть долгим.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



СУВЕРЕНИЗАЦИЯ ФАРМАЦИИ — ПЛЮСЫ И МИНУСЫ

Февраль 2022-го стал для клинических исследований Большой Финансовой Фармы рубежом, заставившим взглянуть на медико-фармацевтический ландшафт с позиций геополитического, экономического и социокультурного реализма, чего, говоря откровенно, не наблюдалось давно.

Продолжение, начало в МА №1/23

*«Недовольство собою есть необходимое условие разумной жизни.
Только это недовольство побуждает к работе над собою»
Лев Толстой, русский писатель*

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Ситуацию адекватно обрисовал американский финансист, председатель и главный исполнительный директор американской транснациональной корпорации по управлению инвестициями BlackRock, одной из крупнейших инвесткомпаний ми-

ра с активами 8,6 (!) трлн. долл. Ларри Финк (Лоуренс Дуглас Финк, Laurence Douglas Fink). В письме акционерам он оценил события этого месяца как «конец глобализации, которую мы пережили за последние три десятилетия».^[1]

Одним из фундаментальных последствий демонтажа глобализации, повлиявшим на инфраструктуру клинических испытаний (КИ) в целом, стало снижение способности Большой Финансовой Фармы (БФФ) продвигать перспективные кандидаты на лекарства.

НА ТРЕКЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ: ПОТЕРИ БФФ

КИ фармакологических кандидатов, которые впоследствии в форме лекпрепаратов планируется ввести в гражданский оборот, проводятся в разных странах. Большинство из многих тысяч участников глобальных КИ фазы III, предназначенных для доказательства безопасности и эффективности кандидатов, сегодня регистрируются в центрах, расположенных в странах Восточной Европы. Причин тому немало: оптимизация стоимости, большие возможности набора

заинтересованных пациентов, перспективы регистрации потенциального ЛП в регионе проведения КИ и пр.

В число стран, внесших существенный вклад в набор пациентов-европеоидов, включенных в глобальные КИ, стали Украина и Россия. Украина надолго выбыла из процесса, поэтому как база КИ пока упоминаться не будет.

Ликвидация или убыточное для БФФ уменьшение российского рынка КИ **создали ряд институциональных проблем, таких как:**

- утрата возможности набора новых пациентов и неопределенность с уже рекрутированными;
- пересмотр логистики центральных складов материально-технического снабжения;
- приобретение и распределение средств информационной поддержки (пособия, инструкции, листы-опросники, операционные процедуры, медицинские дневники и пр.);
- логистика биообразцов (центры лабораторной диагностики);
- ревизия центров компетенций — инфраструктуры КИ и стоимости персонала, включая координаторов и обученных наблюдателей исследований, независимых аудиторов, порталы поставщиков и иных электронных ресурсов;
- переоценка производительности сайтов с учетом их высокой отдачи в России;
- пересмотр бюджетов мониторинга, пациентозатрат и допросходов с перспективами их неизбежного роста.

КИ В ЦЕНТРАЛЬНОЙ И ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ

С учетом изложенного, более приемлемыми для реализации сохранившихся и высвободившихся мощностей КИ БФФ были назначены страны Центральной и Восточной Европы — Польша, Чехия, Венгрия, Словакия, Хорватия, Сербия, Болгария, Румыния, Латвия, Литва и Эстония (далее — ЦВЕ). С момента принятия в 1997 г. стандарта ICH-GCP данный регион из менее 1% мировой доли КИ превратился в мощный центр исследований, занявший во втором десятилетии XXI века более 13% рынка инновационных фармакологических кандидатов и лекарственных продуктов. **Кроме того, что важно, эти страны вкупе располагают соразмерными с Россией возможностями замены подверженного**

риску конвейера КИ по следующим причинам:

- СВО пока особо не повлияла на здравоохранение указанных стран, сохранивших стабильную работу больниц, компетентный персонал, логистику поставок и возможности мониторинга КИ;
- большинство многонациональных КИ, действовавших или планировавшихся в России, так или иначе, охватывало страны ЦВЕ, что позволяло увеличить набор пациентов в уже существующие центры или добавить новые центры.

Еще одно объяснение заключается в том, что пациенты в Западной Европе имеют больший доступ к ЛП по схемам лекстрахования, поэтому их сложнее убедить принять участие в КИ ввиду 50-процентной вероятности получения placebo. Напротив, пациенты стран Восточной Европы, не имея подобных предпочтений, охотнее принимают участие в КИ ввиду тех самых 50% шансов на получение активного фармакологического кандидата — т.е. на реальное лечение.

Тем не менее, согласно данным Clinical Trials Arena — ведущего источника публикаций СМИ об активности конвейера КИ, последний застыл не только в России, но и в соседних Польше, Чехии и Венгрии, ввиду очевидных экономических проблем в этих странах.^[2]

В создавшихся условиях Хельсинская декларация требует от спонсоров КИ исполнить свои обязательства перед включенными в испытания пациентами в отношении их лечения, предоставив одобренную современную схему терапии с лекарственной поддержкой.

Независимые наблюдатели отмечают высокую активность региона ЦВЕ из-за намерений сохранить конвейер КИ как привлекательный с финансовой и научной стороны.



Яндекс банк

Табл.

КИ, затронутые санкционными ограничениями

Спонсор	Фаза	ЛП (кандидат)	Нозологическая форма
Фазы КИ отмененные^[3]			
Paratec Pharma	III	omadacycline tosylate	Внебольничная бактериальная пневмония
Tricida	III	veverimer	Прогрессирование хронического заболевания почек у больных с метаболическим ацидозом
Selecta Biosciences	III	Pegadricase	Подострый артрит
Curana Therapy	II	KarXT (trospium chloride + xanomeline)	Взрослые больные шизофренией в острой фазе
Assembly Biosciences	II	ATI-2173 + vebicorvir	Хронический гепатит В
Фазы КИ с возможными сбоями			
Intra-Cellular Therapies	III (исслед. 501, 502 и 503)	lumateperone tosylate	Тяжелое депрессивное расстройство
Ascendis Pharma	III	Lona pegsomatropin	Дефицит гормона роста
AstraZeneca	II	AZD1402	Астма
Antios Therapeutics	II	ATI-2173 + Gilead's Viread (tenofovir)	Коинфекция гепатита В и D
Фазы КИ запланированные (по состоянию на 23.02.2023)^[4]			
		Идентификатор КИ	
F. Hoffmann-La Roche	IV	NCT05208840	Лептоменингеальная болезнь
Novartis	III	EudraCT-2022-002316-23	Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия
Spexis	III	EudraCT-2022-000476-18	Инфекции, вызванные синегнойной палочкой
GSK	III	jRCT2041220113	Анемия при хроническом заболевании почек
Argenx	III	EudraCT-2021-003063-10	Буллезный пемфигоид
Amgen	II	EudraCT-2022-001686-12	Язвенный колит
Novartis	II	EudraCT-2021-004422-30	Острый миелоцитарный лейкоз
Vedanta Biosciences	II	EudraCT-2021-001280-24	Язвенный колит

Приведенные примеры демонстрируют приостановку, а в ряде случаев и блокировку конвейера КИ, следствием которых становится неопределенность с поступлением фармакологических кандидатов на финишный этап создания ЛП, заморозка уже потраченных средств и усилий, неудовлетворенность пациентского сообщества консервацией разработок ожидаемых лекарств на дорыночной стадии с неясными перспективами.

БФФ, тем не менее, намерена развиваться: финансовую и имиджевую мотивированность никто не отменял. Рассмотрим вероятные направления ее рыночного поведения в условиях

нарастающих ограничений, в т.ч. регуляторных и геополитических, за пределами рынка ЦВЕ.

КИ В ЗАПАДНОЙ ЕВРОПЕ

Это единственный, отличный от ЦВЕ регион, отвечающий критериям географической близости логистических маршрутов поддержки КИ. С точки зрения пропускной способности сегодня растут лишь несколько западноевропейских рынков (в первую очередь, Испании и Португалии), поэтому большинство из них пока не «перегреты» и способны взять на себя дополнительную нагрузку на конвейере КИ. Германия,

например, с 2014 г. постепенно теряет долю на мировом рынке КИ и, похоже, также готова взять на себя дополнительную работу. Однако разница в затратах по сравнению с Россией здесь выше, чем в ЦВЕ, при одновременно более низкой производительности центров, поэтому переход к данному варианту переноса КИ определенно приведет к перерасходу бюджета, выделяемого на них.

Еще одним фактором, работающим против Западной Европы, является хроническая нехватка сотрудников по КИ (Clinical Research Associate, CRA), особенно в крупных странах, какими являются Франция, Великобритания и Германия. CRA, нередко называемые клиническими мониторами или наблюдателями за испытаниями, по существу являются медицинскими функционерами, выполняющими множество видов деятельности, связанных с медицинскими исследованиями, включая КИ, особенно с приобретением мирового опыта.

КИ В СЕВЕРНОЙ АМЕРИКЕ

Многое из того, что было сказано о Западной Европе, применимо и к Северной Америке (стоимость, производительность, нехватка CRA). Кроме того, давнее отсутствие синергии логистических маршрутов делает данный регион весьма спорным для перераспределения КИ.

КИ В СТРАНАХ ГЛОБАЛЬНОГО ЮГА

Изучая маршруты продолжения начатых КИ и старта новых, логично обратить взор на страны Глобального Юга (Латинская Америка, Африка, Азия и Океания), где проживает 85% не самого богатого населения планеты и куда рекомендуют перемещаться ВОЗ и ООН. Однако для БФФ здесь кроется одно большое «но» — отдаленное от населения «золотого миллиарда» генетико-демографическое разнообразие в популяциях, не позволяющее экстраполировать результаты КИ на население богатых стран, в основной массе европеоидов.

Так, к примеру, FDA в 2022 г. отклонила заявку китайской компании Innovent Biologics на регистрацию Синтилимаба (Cintilimab) — моноклонального антитела к PD-1, одобренного в Китае

для иммунотерапии немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ), проголосовав 14 голосами против 1 за предоставление дополнительных данных, подтверждающих возможность взаимодействия PD-1/PD-L1 как фактора отрицательной регуляции иммунной системы в американской популяции.^[5]

Регистрация Синтилимаба была подтверждена FDA лишь в апреле 2023 г.^[6]

Аналогичная участь постигла другой китайский препарат Сульфатиниб (Sulfatinib) — пероральный ингибитор тирозинкиназы, разработанный компанией Hutchison, одной из крупнейших корпораций гонконгского списка Fortune 500 (121 млрд. долл.), одобренный в Китае в 2020-2021 гг. для лечения распространенных непанкреатических нейроэндокринных опухолей.

Не будем специально акцентировать внимание на непростых взаимоотношениях FDA и ее китайской «сестры», да и в целом их руководящих патронов.

С целью предотвращения подобных коллизий FDA рекомендует проводить КИ препаратов в различных расовых и этнических группах населения для выявления их эффективности, максимально точной переносимости и возможных побочных эффектов. В настоящее время, по данным FDA, 75% участников КИ являются белыми, 11% — латиноамериканцами и лишь менее 10% — африканцами и азиатами.^[7]

Поскольку общедоступная информация в реестрах испытаний во многом зависит от своевременности обновлений, предоставляемых спонсорами, Clinical Trials Arena обратилась к ним с рекомендацией комментировать запланированные испытания с точным указанием места их проведения.

Анализируя отчет о глобальном рынке КИ и его перспективах (2023-2028 гг.), исполненный маркетинговым агентством researchandmarkets.com, проведем краткий обзор возможных мест (регионов) переноса приостановленных и несостоявшихся КИ с учетом предложенных рекомендаций.^[8,9]

- **КИ в Латинской Америке**

Более выгодна по стоимости и производительности испытательных площадок, однако дополнительные мощности здесь могут стать проблемой ввиду уже состоявшегося роста

инновационных КИ в период 2016-2021 гг. (с 3,8% мировой доли в 2016 г. до 4,1% в 2021 г.). Таким образом, прирост глобального конвейера в этом регионе пока проблематичен с учетом расово-генетической составляющей команд испытуемых плюс хроническое отсутствие синергии логистических маршрутов.

- **КИ в Юго-Восточной Азии**

Китай и Южная Корея (частично Индия), учитывая объем и разнообразие популяционных характеристик, становятся ведущими странами по мировому росту КИ, что является отражением изменения баланса глобального отраслевого портфеля КИ в направлении поддержки этой перспективной локации фармотрасли, поэтому возможности дополнительного прироста здесь пока ограничены, учитывая перегруженность логистических маршрутов и некоторые проблемы с их синергией. Гипотетическим затруднением может стать также возможное недопонимание между местными регуляторами с одной стороны и FDA, европейской EMA и британской MHRA — с другой.

- **КИ на Ближнем Востоке и в Африке**

Пропускная способность данного региона, даже при наличии определенной синергии логистических маршрутов, весьма ограничена, поэтому перенаправление совмещенного российско-украинского конвейера КИ, на порядок превышающий реальные возможности местных площадок, представляется пока нереальным.

РАЗНООБРАЗИЕ ПАЦИЕНТОВ

Спонсоры КИ стали учитывать рекомендации FDA, сделанные в опубликованном в апреле 2022-го проекте руководства «Планы разнообразия для улучшения набора участников из недостаточно представленных расовых и этнических подгрупп в клинические испытания» (Diversity plans to improve enrollment of participants from underrepresented racial and ethnic populations in clinical trials guidance for industry, DRAFT GUIDANCE). Теперь большее внимание уделяется перераспределению центров и пациентов из России как нейтральному шагу с позиций разнообразия пациентов со сходным «этническим следом».^[10]

Таким образом, регион ЦВЕ, по-видимому, продолжает оставаться местом, более подготовленным для принятия ответственности за

приостановленный в России конвейер КИ, поскольку обладает необходимой мощностью, предлагает сопоставимые затраты и производительность площадок, гарантирует надлежащее качество мониторинга исследований и аудита, а также обеспечивает географическую близость участников — комфортную логистику. Перспектива восстановления привлекательного российского рынка КИ также отнюдь не утрачена.

Завершая обзор ситуации, созданной нашими западными «партнерами» в области КИ, можно сделать заключение: понятие diversification превратилось практически в свою противоположность — deworsification (игра слов, означающая, что нарушенная диверсификация ситуацию лишь ухудшает).^[11]

Перспективы развития БФФ — ближайшие, среднесрочные и отдаленные, в т.ч. по разделу КИ, очевидно, столкнулись с дилеммой: как и куда двигаться дальше так, чтобы финансовые интересы «правообладателей» не пострадали, а население не осталось без инновационных препаратов, становящихся блокбастерами. Задача не из простых, скажем прямо.

УТРАТЫ БФФ

Объективно оценим ситуацию с прекращением (приостановкой) КИ в России. Их «заморозка», фазы III в особенности, создает серьезные проблемы спонсорам: потеря вложенных средств, компенсации пациентам, разрушение архитектуры дизайна, вероятная утрата отчетов, протоколов, медкарт и другой регистрационной документации, остановка планового движения в направлении регистрации, нарушение связей с российскими коллегами и КРС, играющей важную роль в продвижении ЛП в стране и ожидаемом коммерческом успехе — всего не перечислишь, многое проявится позднее.

Отдельная статья — приостановка работы или закрытие активных сайтов как площадки обсуждений, рецензирования и аудита, отказ от публикаций компетентных российских коллег в «западной» клинической периодике, ограничивающий ареал профессионального общения на европейском треке КИ, где сегодня преобладают американские публикации и «наступают» китайские, индийские и другие «азиатские».

Тем не менее, утраты БФФ хоть и существенны, но не критичны: они нивелируются

большими инвестициями, релокацией приостановленных КИ, пролонгацией периодов их выхода на регистрацию и далее в гражданский оборот с урезанной маржой.

Каковы промежуточные выводы «на сейчас»? Промежуточные — потому, что до окончательных и обоснованных заключений фактологически еще далеко. Прежде надо уяснить, какое воздействие на КИ оказала «прошедшая» пандемия COVID-19 и как на них может повлиять ИИ,

активно вторгающийся в медико-фармацевтические технологии.

Оба обстоятельства способны оказать влияние не только на НИОКР и их важнейшую составляющую — КИ, но и коренным образом изменить само существо медико-фармацевтической разработки лекарственного пособия XXI в. как цивилизационной составляющей науки о жизни в ее философской интерпретации.

Продолжение в МА №7/23

[1] <https://www.blackrock.com/corporate/investor-relations/larry-fink-chairmans-letter>

[2] <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/ukraine-russia-clinical-trials/>

[3] <https://www.clinicaltrialsarena.com/special-focus/ukraine-crisis/clinical-trials-in-russia-big-pharma-makes-moves/>

[4] <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/ukraine-russia-clinical-trials/>

[5] <https://www.echemi.com/cms/1187819.html>

[6] <https://ichgcp.net/ru/clinical-trials-registry/NCT05803928>

[7] <https://vademec.ru/news/2023/01/12/v-ssha-otmenili-obyazatelnoe-predostavlenie-rezultatov-doklinicheskikh-issledovaniy/>

[8] <https://www.researchandmarkets.com/reports/5754834/global-clinical-trials-market-study-phases>

[9] <https://www.researchandmarkets.com/reports/5754834/global-clinical-trials-market-study-phases>

[10] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diversity-plans-improve-enrollment-participants-underrepresented-racial-and-ethnic-populations>

[11] Deworsification — бизнес-термин, означающий возрастание риска падения доходности при неправомерном вторжении в логистику



Яндекс банк

БРАК НЕ ПРОЙДЕТ: КАК ОБЕСПЕЧИТЬ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ

Фармотрасль в силу непосредственного влияния на здоровье человека и высокой социальной значимости всегда уделяла большое внимание качеству продукции. Так, в 2004 году в нашей стране появляется ГОСТ по производству и контролю качества препаратов, в 2009 году он обновляется. Через четыре года отрасль переходит на стандарты GMP — сначала на национальном уровне, а теперь уже и на уровне ЕАЭС. За это время требования к качеству и безопасности постоянно менялись и совершенствовались. Чтобы уследить за ними и не допустить выхода на рынок лекарств и медизделий, не соответствующих заданным параметрам, в каждой фармкомпании существует отдел контроля качества.

Как правило, отдел контроля качества независим от других подразделений и отделов фармкомпаний. Его спектр задач широк: разработка стратегии контроля и мониторинга, отбор проб, осуществление входного контроля материалов, испытания готовой продукции и внутрипроизводственный контроль, анализ трендов, управление архивными и контрольными образцами. Зачем нужен отдел? Прежде всего, чтобы отследить риск скрытого брака, ошибки персонала и поломки на производстве. Также он проводит мониторинг чистых помещений.

КАК ПРАВИЛЬНО ОСУЩЕСТВИТЬ ОТБОР ПРОБ

Важная функция отдела — отбор проб. Он происходит на этапе входного контроля, производства и готового продукта. При отборе проб объектами контроля служат действующие и вспомогательные вещества, первичная

и вторичная упаковка, печатные материалы, дезинфицирующие средства, критические материалы, используемые при производстве, промежуточный продукт и готовая продукция.

Для процедуры применяются специальные пробоотборники, одноразовые и многоразовые (подлежат очистке). Контейнер должен состоять из максимально инертного материала к данному веществу и приближен к первичной упаковке. Его нужно маркировать. Следует учитывать, что пробы должны быть максимально показательными. Для этого по специальной формуле рассчитываются тарные места для отбора. Таким образом, по пробе можно судить о качестве всей партии. Перенос в лабораторию или архив должен осуществляться в максимально неизменном виде.

Средствами входного контроля чаще всего служат рамановская и БИК-спектрометрия. Их отличает неразрушающий контроль, определение через прозрачную первичную упаковку

и валидированная библиотека спектров. Стоит отметить, что эти методы не требуют особой квалификации персонала.

Другая группа методов — лабораторная, действующая на *in vivo* и *in vitro*. Первый из них предполагает применение живого организма, чаще всего кроликов и крыс. Для *in vitro* используются среды, вещества и материалы, не относящиеся к живым организмам. Отметим, что для твердых лекарственных форм обычно применяют растворение.

ПРОБЛЕМЫ В РАБОТЕ ЛАБОРАТОРИЙ ЕСТЬ

Какие подразделения и лаборатории может включать в себя отдел контроля качества? Важнейшая лаборатория — физико-химическая. Ее площадь должна быть достаточной для исключения путаницы и перекрестной контаминации, а также для хранения образцов и записей. Рекомендуется иметь отдельную весовую комнату для взятия аналитических навесок. Должно быть выделено место с контролируемыми условиями для хранения проб, реактивов, растворов и стандартных образцов.

Следующая необходимая для контроля качества лаборатория — микробиологическая. При ее устройстве важно отделить «заразную зону», обеспечить опечатывание мест хранения штаммов (работа с ними должна вестись в боксах II класса безопасности), обеззараживание одежды из «заразной зоны» перед стиркой.

Отдел не может существовать без контрольно-оформительской группы, куда входят комната отбора проб и архивы материалов, готовой продукции, стабильности и документации. Наконец, в отделе нужна служба менеджеров/инженеров, которые разрабатывают и актуализируют документы, отслеживают тренды, расследуют отклонения и оценивают риски.

Не секрет, что, нестабильная геополитическая ситуация привела к ряду сложностей, например, отсутствию стандартных образцов и высоким ценам на них. В одной из фармкомпаний было принято решение проводить аттестацию вторичных стандартов и использовать стандарты национальных центров.

Возникли и проблемы с аналитическим оборудованием — отсутствие обновления

программного обеспечения и возможности закупки нового европейского оборудования. Альтернативой стал переход на отечественные аналоги.

ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РИСКОВ В РАБОТЕ

Любую сложную ситуацию легче предупредить, чем стабилизировать. Именно поэтому нужно уделять должное внимание прогнозированию рисков и управлению ими. Это обеспечит стабильную работу компании и надлежащее качество продукции.

Директор по качеству Takeda Pharmaceuticals **Елена Гура** подчеркивает: управление рисками — целенаправленная деятельность по их ограничению или минимизации выявленных. Оно служит удобным инструментом для принятия решений и позволяет различать, где скрывается опасность, где существует шанс на изменение. Следует помнить, что эта система не направлена в обход нормативных требований.

Возможные риски требуется оценить при создании риск-регистра фармпредприятия (в него входят система качества, бизнес-процесс, охрана труда и окружающей среды), изменениях законодательной базы, а также на производстве, в части квалификации и валидации. В случае с препаратами риски оцениваются на этапах разработки, передачи технологии, производстве, продажи, логистики и применении. Если руководствоваться общим алгоритмом оценки рисков, то сначала его нужно определить и измерить уровень, затем разработать меры по его минимизации или удержанию под контролем.



После этого нужно снова оценить уровень риска и принять соответствующее решение.

МЕТОДОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Анализы:

- режимов и последствий отказов. Он улучшает оценку вероятности и способности команды к разработке мер по снижению риска, а также позволяет ранжировать меры по его минимизации в соответствии с их эффективностью;
- режимов, последствий и критичности отказов;
- дерева ошибок;
- опасностей и критических контрольных точек;
- опасности и работоспособности. Он выявляет потенциальные угрозы в системе, вызванные отклонением от конструктивного решения или функционального назначения. Применяется в техническом отделе и отделе контроля качества, а также на производстве. Требуется хорошего знания процесса или оборудования и трудоемкой подготовительной работы;
- предварительный — опасности.

К перечисленному добавляется ранжирование и фильтрация рисков, соответствующие статистические методы.

Экспертная группа по оценке рисков создается из числа специалистов, представляющих различные области, для всесторонней оценки потенциальных угроз и минимизации субъективности оценки.

Для результативности системы управлением рисками, работы предприятия в целом и определения возможностей дальнейшего улучшения необходимы самоинспекции и внутренние аудиты — систематические, независимые и документированные процессы получения свидетельств и их объективной оценки. Для начала нужно разработать и утвердить программу

аудита, сформировать группу аудиторов и составить детальный план, провести вступительное совещание и непосредственно процедуру аудита на месте производства/отдела, после которой подготавливается заключение и проходит итоговое совещание.

ЛОВУШКИ РИСКОВ

При выявлении риска мы можем не видеть проблему, так как часто попадаем в различные ментальные ловушки. К примеру, большинство людей не верят в происшествия, пока те не случаются. Вредны и чрезмерный оптимизм (недооценка неопределенности) и то, что опыт, образование и приобретенные привычки помещают многие риски в «серую зону», где они становятся «невидимками» для выявления. Также многие люди часто не обращают внимание на те из них, которые находятся за горизонтом привычного планирования. Существует и ловушка ретроспективной оценки событий из прошлого, когда создается иллюзия при легкой предсказуемости возможных будущих проблем необязательности приложения усилий на системную работу с ними. Чересчур много внимания уделяется тривиальным рискам: кажется, что они страшнее из-за частого появления. Плохо и применение маленьких массивов данных, например, краткосрочных наблюдений, из-за чего информация искажается и картина становится неполной.

Мешает увидеть риски и тенденция убеждать себя и окружающих в том, что ранее принятое решение было верным, несмотря на новые вводные или промежуточные результаты. Кроме того, мы часто удовлетворяемся отсутствием доказательств, предпочитая поверхностные решения. Нельзя сбрасывать со счетов заблуждение, что если риск значимый, то им уже где-то кто-то управляет, решая проблему. Часто принимаются краткосрочные решения, которые снижают текущие риски, однако усугубляя будущее.

По материалам вебинара «SCM Pharm Elective: Качество. Часть 2»

Ирина ОБУХОВА



ВИДЕТЬ БУДУЩЕЕ

В прошлом году некоторые компании провели сокращения, и это негативно сказалось на общей атмосфере в фарминдустрии. До того времени фармпроизводители только появлялись, развивались, набирали сотрудников, когда же крупные игроки стали сокращать отделы, заявляя, что уходят с рынка и передают свой бизнес, в лучшем случае кому-то из партнеров, это породило страх — кто же будет следующим. Но даже с учетом сложившихся обстоятельств руководящему менеджменту всех подразделений фармкомпаний необходимо думать о вопросах эффективности бизнес-процессов, удержания позиций на рынке, сохранении доверия потребителей и реализации потенциала развития. Об этом шла речь на XIV Практической конференции «Pharma Commercial Excellence».

БЫСТРО РЕАГИРОВАТЬ НА ИЗМЕНЕНИЯ

Опасения небеспочвенны: российский фармрынок в упаковках не растет уже минимум пять лет, и связано это с той очевидной проблемой, что 70% лекарств финансируется из кармана потребителей, напомнила гендиректор «Альфасигма Рус» **Ольга Глазкова**. Соответственно,



Глазкова О.

как только этот карман пустеет, люди сокращают потребление лекарственных средств. Вместе с тем фармрынок растет — в прошлом году этот показатель составил 8%, происходит это за счет того, что компании поднимают цены. *«Но очевидно, что для этого не нужны ни sales force, ни даже*

маркетинг, нужны люди, которые будут переписывать ценники. И тогда перед многими компаниями, которые теряют оборот в натуральном потреблении, встает вопрос: что делать сотруднику, который хочет иметь гарантированную занятость, думает о карьерном развитии? Ответ прямой — нужно развиваться, постоянно совершенствовать свой профессионализм, свою репутацию внутри компании, репутацию на рынке, чтобы даже при сокращении отделов человек за короткий срок нашел следующее рабочее место», — сказала она.

Компаниям же рекомендуют быстро реагировать на изменения, совершенствовать навыки работы с большими потоками данных, повышать эффективность маркетинга и продаж. Но прежде всего следует четко сформулировать и донести до сотрудников свое видение будущего, стратегию, чтобы людям стало понятно, в какую сторону развиваться, чего от них ждет руководство, как их компетенции должны соответствовать этому будущему.

Вторая задача руководителей — определить, какими знаниями, умениями, навыками должны обладать их сотрудники. При кажущейся очевидности вопрос не столь уж прост, потому что в зависимости от ситуации и стратегии на рынке это могут быть совершенно разные навыки и знания, заметила эксперт: *«Мы это очень хорошо видим, когда к нам приходят сотрудники из других компаний, что их явно «затачивали», формировали под что-то другое, не под то, что нужно нам».*

И, безусловно, надо создать общую развивающую атмосферу в компании, чтобы поддерживались усилия и внутренняя мотивация сотрудников на развитие. Помимо формальных методов обучения, большая его часть должна приходиться на learning by doing, то есть обучение на собственном опыте, в процессе самой работы. Основная часть этой обучающей деятельности ложится на менеджеров первого звена, на региональных менеджеров компаний, потому что это развитие идет через обратную связь, подчеркнула Ольга Глазкова. По ее словам, опросы сотрудников показывают, что чаще всего им не хватает именно конструктивной обратной связи.

АУДИТОР ИДЕТ ПО СЛЕДУ

В нынешних условиях как никогда актуален вопрос полевого аудита. Не случайно на рекрутинговых ресурсах стали появляться вакансии руководителя службы полевого аудита. Опыт создания такого подразделения представил начальник отдела эффективности продвижения и маркетинга «Векторфарм» **Вадим Братковский**.

Ходят ли медицинские представители на визиты? Что происходит в кабинете врача, какой визит хороший, какой плохой? Как взаимодействуют отделы маркетинга и продвижения между собой, и как это влияет на результат? Вадим Братковский утверждает, что аудит способен дать ответы на эти волнующие руководство любой компании вопросы. По его словам, создание службы аудит-контроля и оценки эффективности визитной активности полевых сил в его компании позволило поставить под контроль качество исполнения визитной активности, оценивать динамику навыков medreprs и эффективность индивидуального визита, искать варианты для обновления сценария визита,

анализировать реализацию разработанной маркетинговой стратегии в полях, проверять знания медицинской информации и тактики цикла.

Исходя из штатного расписания, в компании расписали цикл аудита на год. Было выделено две ставки аудитора. Они работают по полугодиям, сопряжены с маркетинговыми циклами, которые тоже расписаны по полугодиям. В середине календарного года аудиторы меняются регионами, тем самым обеспечивая отсутствие субъективного подхода в оценке каждого медицинского представителя — таким образом каждый представитель отдела продвижения получает два аудита в год.

По изначальной договоренности не аудиторы новичков, чтобы те получили время на адаптацию на территории, формирование клиентской базы, изучение материалов по циклу продвижения. При этом аудиторы работают по плану, который недоступен ни региональным менеджерам, ни медицинским представителям, они могут без предупреждения появляться по тому плану, который сам представитель обозначил в системе CRM — он является для аудиторов неким ориентиром в том, где, у какого врача хотят встретить медпреда. По запросу руководителя отдела продвижения или региональных менеджеров может быть проведен внеплановый аудит.

Как говорит Вадим Братковский, сотрудники были несколько ошарашены созданием отдела и службы аудита, с ними провели несколько встреч, на которых представили изменения, настроили фокус на то, что присутствие аудитора не должно повлиять на снижение эффективности в работе, напротив, при проведении аудита необходимо демонстрировать свои лучшие профессиональные качества, навыки. Вместе с тем



сотрудников отдела продвижения предупредили о том, что необходимо соблюдать установленные в компании регламенты, стандартные операционные процедуры, своевременность оформления планов в системе CRM, время начала визитной активности. Это определенным образом дисциплинировало их, качество планирования возросло, что было отмечено руководством.

Был разработан протокол аудит визита и параметров балльной оценки. Для оценки деятельности медпредов в чек-лист внесли 39 параметров. По сумме баллов, которые начисляются на каждый этап визита (подготовка, открытие визита, выявление потребности, презентация, работа с возражениями, закрытие визита) он признается эффективным — 42 балла, поддерживающим — 29–41, информационным — 21–28, формальным — до 20 баллов.

На выходе в CRM системе в 19:00 по московскому времени завершенная активность аудит-визита финализируется итоговым письмом, которое автоматически отправляется по списку рассылки, информация становится оперативно доступной. Первые промежуточные итоги за полугодие показали следующее соотношение между визитами:

- оказались эффективными и поддерживающими — 43%;
- информационными — 34%;
- формальными — 28%.

КАК ИСПРАВИТЬ СИТУАЦИЮ, НА ЧТО МОЖНО ПОВЛИЯТЬ

Для региональных менеджеров организовали тренинг по ключевым навыкам руководителя, ситуационному лидерству, по выявлению барьеров, которые могут быть при демонстрации навыка. А для медпредов провели тренинг по клиенториентированному взаимодействию. Главным результатом всей проделанной работы эксперт считает изменение процентного соотношения визитов в пользу эффективных и поддерживающих: *«Мы оцениваем это как положительный качественный результат в эффективности полевой активности медицинских представителей»*, — резюмировал он.

Останавливаться на этом в компании не собираются. С его слов, развитие аудита активностей

продолжается. Проекты отдела эффективного продвижения и маркетинга включают реализацию следового визита для аудиторов и маркетологов, расчетную категоризацию клиентов, анализ реализации маркетинговой стратегии по циклам продвижения, развитие системы премирования, разработки новых KPI, создание комплексной системы оценки персонала и индивидуальных программ развития.

ИДЕИ, СПОСОБНЫЕ УЛУЧШИТЬ ЖИЗНЬ SALES FORCE

Эффективность команд sales force в 2023-м будет снижаться, прогнозирует генеральный директор Breffi **Евгений Гордеев** и успокаивает,



Гордеев Е.

что способы улучшить их жизнь есть. Один из них — динамический sales force sizing and allocation, то есть возможность в динамике понимать, какой размер sales force будет оптимальным и как его расположить с точки зрения географии и канальности, чтобы получить максималь-

ный возврат инвестиций. *«На сегодняшний день мы можем открыть «Фарм Монитор», посмотреть, сколько есть пациентов, сколько интересных нам по нозологиям и понять теоретический потенциал. После мы можем увидеть, сколько эти пациенты получают наших препаратов, препаратов конкурентов, и понять, каков реализованный потенциал. Затем мы можем посмотреть, какие на сегодняшний день используем каналы, чтобы этих врачей покрывать, сколько это дает упаковок, какие могут быть KPI. А затем эти KPI можем оцифровать в прогноз: а что будет, если мы покроем вот этих вот такими каналами»*. Евгений Гордеев отметил, что такой анализ делают многие, но теперь это можно выполнять динамически: *«То есть если раньше мы для анализа брали какой-то очень большой цикл, то теперь можем смотреть на протяжении, например, квартала или полугодия. Все вокруг меняется очень дина-*

мично, и мы можем также оперативно за этим следовать».

Вторая идея — гибридизация команды по продажам. Евгений Гордеев отметил, что после пандемии практически все компании пошли по этому пути, и сейчас есть немало проектов, где визит медпреда достраивается омниканальным продвижением, добавляются различные каналы. Следующим же этапом эволюции будут BPM-системы (Business Performance Management — система, в которой можно создать алгоритм бизнес-процесса. В ней бизнес-аналитик выстраивает четкие логические цепочки из последовательных задач, организует взаимодействие между сотрудниками разных подразделений, контролирует исполнительность персонала. — *Ред.*). Он при этом признался, что в индустрии еще не видел классных примеров, когда бы ответственному за BPM сотруднику удалось настроить красивую триггерную кампанию и рассчитать эффективность до ее запуска. Пока что BPM — это дорого и сложно, тем не менее, это светлое будущее, куда индустрия активно идет, убежден он.

Обещание, построенное на ценности для клиента — еще одна предлагаемая идея для выживания. Как рассуждает Евгений Гордеев, говоря об эффективности, во главу угла всегда ставится прибыль компании, а основная цель увеличения эффективности — возможность больше зарабатывать. Но это конфликтует с тем, что действительно нужно целевым аудиториям: *«Мы все рассматриваем наших врачей или провизоров как некий механизм по выписыванию рецептов: если мы на них окажем промоциональное давление, то они начнут что-то выписывать. Это правда, так и есть. Но победит тот, кто будет очень глубоко копаться и задаваться вопросами: что реально важно — Jobs To Be Done (подход, заключающийся в том, что необходимо полагаться не на достоинства продукта, а на его функции. — *Ред.*), CustDev (Customer Development — исследование потребностей клиента с помощью проведения специальных «глубинных» интервью с целью протестировать идею или прототип продукта на потенциальной аудитории, и понять, насколько продукт будет востребован. — *Ред.*). Это позволит найти те самые инсайты*

и ценности, которые будут нравиться. Моя идея: если медпреды смогут сформулировать обещания, которые они дадут врачу, и это обещание будет построено на честной и нужной ценности для врача, то качество и смысл работы совершенно поменяются».

Понимание взаимосвязи активностей и результата при работе sales force — эту идею эксперт назвал очень крутой: *«Для этого у нас есть «Фарм Монитор», который показывает наше давление на рынок, давления конкурентов. Мы можем посмотреть выпуск, продажи, все соединить и оценить возврат инвестиций. Таким образом, если задаться целью, можно на территориях связать наши активности с потенциальным результатом, а значит, от чего-то отказаться, что-то усилить».*

ТРАНСФОРМАЦИИ В СТОРОНУ ЭВОЛЮЦИИ ПОКА НЕТ

Пятая прозвучавшая на конференции идея — это понимание ценности своей работы, ощущение справедливости, реализация своего потенциала, мотивация и проактивность. Евгений Гордеев пояснил, что исходит из принятой на Западе теории эволюции организаций, согласно которой есть такие организационные формы компаний, как импульсивная, конформистская, конкурентная, плюралистическая, эволюционная. Последнюю характеризуют такие особенности, как: самоуправление — система взаимодействия равноправных коллег, без иерархии; целостность — быть на работе самим собой; эволюционная цель — прислушаться к себе и понять, чем хочет стать организация, какой цели ей хочется служить. Эксперт задается вопросом: а может, фармкомпаниям стоит начать трансформацию в сторону эволюционной формы? И тут же оговаривает, что на Западе подобных структур пока единицы. Что касается России, то, как он признался, ни одной такой компании он не знает и не предвидит их скорого появления, ведь для перехода нужна, как минимум, тотально прозрачная система финансов и децентрализация компании.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



ОТ ПРОТИВОБОРСТВА К РЕГУЛИРОВАНИЮ БУДУЩЕГО РОЗНИЦЫ

Пути построения цивилизованного коммерческого рынка обсудили на специальной сессии РААС в рамках XXX Российского фармацевтического форума им. Н.А. Семашко.



Кузин А.

«Хотелось бы, чтобы рынок был счастливым и консервативным», — задал тон дискуссии генеральный директор «Аптечной сети 36.6» **Александр Кузин**, обратившись к главе компании «Лекопторг» Сергею Симоненко, в прошлом активно развивавшем

с партнерами сотовые компании «Связной» и «Евросеть».

Сегодня уже, наверное, мало кто вспомнит эти бренды, по выражению спикера, «умершие через три года». Он отметил, что современный российский фармрынок похож на сотовый ритейл. Сначала все стремительно развивается, количество аптек приумножается, но каждый игрок сам за себя, не умеет объединяться с коллегами. «Что будет дальше? Все также закроется через какое-то время. Людей больше не стало, денег тоже. Останутся некоторые компании, которые продолжат развиваться, имея финансовую подушку. Мне кажется, рынок «схлопнется», будет так, как в сотовом ритейле. Если

внутри отрасли не будет договоренностей, которые все выполняют, регулирование ни к чему не приведет. Надо придумывать какие-то инструменты и двигаться совместно», — спрогнозировал предприниматель. Одним из непонятных ему веяний он назвал нахождение в одном жилом доме двух-трех аптек. Зачем?

«ОДИН АДРЕС — ОДНА АПТЕКА»

Об инициативе по ограничению количества



Филиппов А.

точек «один адрес — одна аптека» (тема поднималась РААС два года назад) напомнил генеральный директор «Риглы» **Александр Филиппов**. Выдаваемые лицензии должны учитывать этот факт. По его мнению, надо начать процедуры разумного регулирования рынка. На вопрос директора по развитию РААС **Дмитрия Кряжева**, модератора сессии,

не получит ли рынок с введением одного адреса для одной аптеки каннибалистическую войну за адрес, Александр Филиппов ответил, что «получат, как минимум, одно ограничение: каждому, кто «садится» 4-й или 5-й аптекой, не хватит денежной массы». *«Средняя выручка в Италии на одну аптеку (а там есть ограничение на открытие точек) — 1 млн. - 1 млн. 200 евро. Рынок заставит тех, кто хочет развиваться, идти туда, где аптек не хватает. Ограничение приведет к тому, что аптеки и сети начнут искать потенциал своей выручки внутри себя, своих технологий, персонала, а не просто интенсивно размножаясь»,* — убежден гендиректор «Риглы». По его мнению, возможны два пути развития. *Первый* — организовать некую рабочую группу, которая сможет найти компромиссные регулирующие решения, дающие возможность жить и работать не только федеральным сетям, но и малому бизнесу, который не защищен. *Второй* — если этого не сделать, рынок сделает это сам, только будет больно, ощутимо — с потерями точек и денег производителей и дистрибуторов.

КАК АПТЕКЕ ПРОТИВОСТОЯТЬ МАРКЕТПЛЕЙСАМ

Консолидатором проблематики и площадкой для обсуждения с властью и регуляторами тех решений, которые помогли бы рынку стать более устойчивым и надежным, могла бы выступить РААС (это открытая организация, только в этом году приняты в ряды 5 новых сетей). Вопрос завтрашнего дня для розницы не определен. Труд фармацевта и провизора дискредитирован: например, в Европе фармспециалисты получают в год по 40-60 тыс. евро, в Америке — 100-120 тыс. долларов, у нас — меньше, чем курьер в «Озоне». В фармвузах недобор абитуриентов. Владельцам аптечных сетей часто приходится переучивать медсестер в фармацевтов.

Розничный фармрынок ежегодно теряет до 200 млрд. руб. по продажам из-за активности маркетплейсов. *«Мы все время противоборствуем: сначала против реализации лекпрепаратов в магазинах, потом с маркетплейсами*

и т.д. Из состояния борьбы надо переходить к регулированию нашего будущего, предлагая инициативы по развитию рынка завтра», — предложил глава «Риглы». За регулируемую розницу и генеральный директор «Протека» **Дмитрий Погребинский**. Он не сомневается,



Погребинский Д.

что это защитит и сотрудников, и аптеки от недобросовестной работы тех же маркетплейсов. *«Но в этом надо активно участвовать. Те, кто занимаются законодательством в нашей стране, зачастую просто хотят порегулировать. Надо им объяснить, что именно требует регулировки»,* — предложил он.

А КАДРЫ КТО?

Тему кадрового голода и отношения общества к профессии фармацевта и провизора дополнил директор сети аптек «Диалог» **Тамерлан Салиев**: *«Товаропроводящую цепочку замыкает тот самый человек в белом халате, от качества образования которого многое зависит. Это профессия, популяризация которой произошла в период пандемии. И у фармацевтов даже появился государственный праздник. Главный человек в отрасли — фармацевт или провизор».*



Салиев Т.

На сегодняшний день порядка 71 учебного заведения в стране готовят провизоров и фармацевтов. Сокращение среднего профессионального образования для специалистов до 1 года и 10 месяцев вызвала дебаты в сообществе. Руководитель сети выступает за развитие телефармы по аналогии с телемедициной. Но первая пока вне закона.

ВЫСТОЯТЬ ВО ЧТО БЫ ТО НИ СТАЛО

Екатерина Сташкевич, гендиректор ГУП АО «Фармация» из Архангельска, и хотела бы поговорить о модернизации и новых трендах, но ее реальность кардинально отличается от деятельности большинства участников форума. Во главе угла работы 106 аптек сети — социальная роль. Компания — единственный поставщик льготных медикаментов в области, вакцин, а также лекарственных средств и расходных материалов в местные больницы. Оборот сети за прошлый год оценивается в 5 млрд. руб. Казалось бы, отличный показатель — 100 тыс. льготников в регионе гарантируют постоянный спрос, но 44% сети заранее убыточны. *«Во многих поселках мы — единственное и к тому же градообразующее предприятие. Деревня Сорово — предпоследняя на лесодобывающей ветке. Наша аптека там находится с 1960 года. Не закрою ее никогда, пока хоть один житель там останется. У нас много аптек на Соловецких островах. В области не везде есть дороги и мосты, а есть распути, водные преграды. И приходится доставлять лекарства на понтонах и вертолетами санавиации»*, — пояснила она, добавив, что платит за доставку по полному тарифу, но денег из бюджета не просит. *«В некоторых местах нет мобильной связи, интернета, и тогда мы распечатываем коды маркировки фармацевтам, они звонят в головную аптеку и диктуют коды,*



которые у них сегодня купили», — делится проблемами гендиректор. Содержание склада с зоной спецхранения с сотней сотрудников тоже дается непросто. По словам Екатерины Сташкевич, прокуратура проверяет сеть до 30-ти раз в году. Так что девиз сети — выстаивать, во что бы то ни стало, очень активно реагировать на изменения, чтобы гарантировать лекарственную безопасность населения.

Меняться, ориентируясь на молодое поколение, которое принципиально изменило потребительское поведение, призвала и руководитель ГК «Эркафарм» **Анастасия Карпова**. Молодежь мало ходит в магазины или аптеки, они активно пользуются курьерскими услугами.

В ноябре состоится съезд РААС, и все перечисленные (и не только) проблемы еще раз разберут его участники и предложат конкретные решения.

Анна ШАРАФАНОВИЧ



ВЫБОР CRM — НАЙТИ И НЕ ПРОГАДАТЬ

По подсчетам экспертов, по меньшей мере четверть российских фармкомпаний внедрились свои, не зарубежные варианты CRM, еще примерно четверть находится в процессе перехода, около 40% пока что используют иностранные системы, но обсуждают переход. И для первых, и для вторых, и для третьих оказалась интересной и полезной прошедшая в рамках XIV Практической конференции «Pharma Commercial Excellence» сессия о новых возможностях в части отечественных CRM и опыте работы с российскими вендорами в текущей ситуации.

В прошлом году на этой же конференции представители фармкомпаний пребывали в растерянности: в связи с известными событиями они столкнулись с проблемой, что в какой-то момент можно оказаться не только без CRM-систем, но и без многих знакомых IT-решений, напомнила коллегам руководитель SFE&CRM Head **Ирина Сантуева**. И каждая компания прорабатывала для себя варианты — что же будет, если... Возможностей на тот момент было не так много. Но прошел всего год и появился большой ассортимент российских CRM-решений. Список их продолжит расти, предложений на рынке будет появляться все больше и больше, уверена она.

Положение на тот момент описала Business Excellence Manager EGIS-RUS **Ирина Мурзаева**: «Мы, во-первых, не готовы были работать в какой-то непрозрачной ситуации и, во-вторых, конечно, хотели избежать рисков, когда наши медицинские представители однажды утром проснутся и окажутся без работающей системы. Поэтому очень оперативно приняли решение о переходе на другую CRM,

и еще несколько дней у нас ушло на то, чтобы выбрать на рынке наиболее подходящий для нас вариант». За год российские CRM-провайдеры очень далеко продвинулись, очень хорошо развились, отметила Ирина Мурзаева: «Тогда было всего несколько компаний, которые предлагали более-менее хорошие решения. Мы договорились с небольшой командой, что внедрим систему в течение 2-3 недель. И действительно за этот срок внедрили систему на несколько сотен человек».

Некоторые из новинок Ирина Сантуева представила, порекомендовав как универсальные решения с функциями, которые ранее даже не были представлены в фарме: Whitebox, KonnektU, CRM Pharma (ICL soft), Медпред CRM, CRM 360. Широким функционалом почти всех этих отраслевых локальных решений предусмотрены: планшетная версия, визитные активности, мероприятия, модуль менеджеры, CLM, база данных СЗ*, GPS-трекинг, удаленные визиты, телефония, Rep email, Rep смс, мессенджеры, массовые рассылки, алгоритмы, триггеры, кабинет врача и пр.

ТРЕНДЫ ОТРАСЛИ

Помимо отказа от западного софта, в этой области прослеживаются и другие тренды. По словам Product Owner CRM Pharma ICL **Дмитрия Золотарева**, один из них — это продолжающийся уход в облако: *«Никто не хочет работать со своей инфраструктурой, никто не хочет заниматься администрированием, хочется потреблять сервис без лишних трудозатрат, денежных затрат, поэтому тренд остается актуальным до сих пор».*

Основатель digital-агентства Medguru **Ярослав Третьяков** рассматривает этот тренд шире — как цифровую трансформацию, которая необходима и может быть очень привлекательна для компаний, поскольку дает возможность прогнозировать и мониторить продажи, эффективно управлять каналами сбыта, проводить аффилированные маркетинговые и персонализированные коммуникации, а также снижать стоимость контакта с целевой аудиторией, обеспечивать быструю и объективную обратную связь. Digital-трансформация, говорит он, — это сложный процесс, но он дает определенное прозрение, мотор бизнесу. После цифровизации компании показывают прорывной рост и рост позиций в рейтинге на рынке, эффективность коммуникаций и e-mail рассылок, прозрачность инвестиций.

Согласно данным, которые привел Ярослав Третьяков, доля облачных решений внутри IT-рынка к 2025 году увеличится в два раза. В России проникновение cloud ниже мирового, что формирует потенциал для ускоренного роста, тем более что объем IT в РФ продолжает расти, несмотря на санкции.

Мультиплатформенность — данный тренд обусловлен желанием пользователя работать на разных устройствах, но при этом без потери качества. Переход на Open Source стек технологии (программное обеспечение, распространяемое с открытым исходным кодом. — *Ред.*) также актуален. *«Мы рассылаем большое количество информационных материалов, и они должны быть адаптированы к любым платформам, мы не должны заставлять их использовать какую-то отдельную платформу. Это важно с точки зрения экономии как ресурсов, так и денег, потому что Open Source дает нам экономию на лицензиях, специалистах, дает гибкость за счет того,*

что мы сами вольны делать то, что нам необходимо», — рассказал Дмитрий Золотарев.

С его слов, для любой большой современной компании, которая использует большое количество различных приложений, важно также, чтобы все они между собой «общались», обменивались данными, не было дублирования, можно было собрать в едином месте информацию, провести аналитику. Широкий набор интеграционных возможностей — еще одна примета времени. Сегодня уже невозможно представить, чтобы система с чем-то не могла интегрироваться.

Использование Low code и Now code технологий (сервисы, имеющие ограниченный набор возможностей для создания IT-продуктов, готовые блоки для выполнения типовых задач — *Ред.*) — еще один современный тренд. Такие технологии востребованы, опять же в силу их экономичности и гибкости.

Самостоятельность, возможность самим сопровождать и дорабатывать решение — это логически вытекает из предыдущих пунктов. Как говорит Дмитрий Золотарев: *«Никто сейчас не хочет быть зависим от какого-то вендора или поставщика интегратора. Хочется иметь возможность, во-первых, понимать, что происходит внутри, под капотом систем, во-вторых, иметь какой-то способ влияния и самостоятельной доработки, кастомизации без лишних трудозатрат».*

КРИТЕРИИ ВЫБОРА

Эксперты видят и те вызовы, с которыми сталкиваются фармкомпании при работе с CRM-решениями. Дмитрий Золотарев отметил такие, как:

- цифровая трансформация бизнес-модели;



- оптимизация и ускорение процесса принятия решений;
- анализ большого объема данных;
- оптимизация продуктивности на всех уровнях цепочки создания стоимости;
- автоматизация повторяющихся процессов;
- пересмотр стратегии развития IT-среды из-за введенных ограничений со стороны западных поставщиков программных продуктов;
- обеспечение стабильной работы компании в условиях отключения или ограничения CRM-систем, таких как Dynamics 365, Salesforce;
- снижение стоимости лицензионных платежей.

Минимизировать риски, продолжить развитие IT-систем и обеспечить их устойчивость, обеспечить выполнение критических процессов в условиях ограничений на использование западного ПО, модернизировать CRM-систему так, чтобы подготовиться к цифровому будущему, станет возможным по мере полного импортозамещения, внедрения новых платформ и приложений, уверен специалист: *«Выбор отечественного решения для ведущих компаний с разветвленной сетью филиалов станет приоритетным в силу целого ряда обстоятельств — невозможности локальных доработок без глобальных коллег, для придания решению должной степени гибкости, благодаря наличию успешных кейсов в отрасли, из-за риска санкций и потери доступа к текущему решению».*

На взгляд эксперта, при смене CRM-системы компании следует руководствоваться определенными критериями. Главные из них — это использование современных технологий, наличие возможности самим сопровождать и дорабатывать решение, наличие инструментов для быстрых интеграций из коробки, низкий time to market для тестирования гипотез.

Что касается самой компании ICL, то архитектура ее разработки на платформе BPMSoft — CRM Pharma — будет дорабатываться, сообщил Золотарев. В ближайшие годы в ней появятся управление брикованием, жизненный цикл маркетинговых материалов, мероприятия полного цикла, документооборот со спикерами, бюджетами, а также согласования, раскрытие информации для Росздравнадзора, интеграционная шина. Добавят собственный сервис речевой

аналитики, управление аптеками и аптечными сетями, личный кабинет врача, управление поставками, личный кабинет партнера.

В текущих реалиях, как и многие компании, которые используют иностранное программное обеспечение, «Сентисс Рус» столкнулась с необходимостью выбора в сжатые сроки нового CRM-решения. *«Прошлой весной мы остались без CRM-решения, и нашим медицинским представителям пришлось вспомнить, что такое ежедневное заполнение Excel листов. Тем не менее, достаточно оперативно смогли найти партнера по предоставлению технического решения от компании Connect»*, — рассказала руководитель группы по эффективности бизнеса «Сентисс Рус» **Вероника Табачкова**.

При выборе поставщика CRM-решения руководствовались конкретными критериями, рассказала менеджер по эффективности полевых сил этой же компании **Анастасия Александрова**. Это наличие готовой базы врачей и аптек (Universe), локализация сервера и права на лицензии, минимальное количество кликов для базового функционала, сроки внедрения с момента подписания договора, возможность омниканальных коммуникаций, гибкость и готовность к развитию.

Определение бизнес- и технических требований началось в июне 2022-го, а уже в сентябре удалось запустить систему полностью на всю команду. В полученной CRM выделяют, что помимо стандартных каналов коммуникации, которые используют медицинские представители, общаясь с технической поддержкой, таких как почта, телефон, есть возможность использовать Telegram. При этом по итогу обращения в техническую поддержку медицинский представитель при закрытии заявки может поставить оценку. Есть «единое окно» информации (in/out) для медгрупп, анкета категоризации: потенциал по диагнозам и лояльность по конкретным брендам, модуль тестирования в мобильном приложении, заливка SS/МДЛП данных в CRM: трекинг KPI. В компании констатируют, что проект состоялся благодаря тому, что «удалось найти достаточно гибкого вендора, который слышит наши пожелания и позволяет реализовать задумки и идеи в реальность».



Яндекс банк

«СПЕШИТЕ НАС ПРИОБРЕСТИ»: КАК ТОВАР УБЕЖДАЕТ ПОКУПАТЕЛЯ

Старая пословица о том, что «встречают по одежке», сохранила свою актуальность и в наши дни. В том числе — в области маркетинга. При знакомстве с новым продуктом потенциальный потребитель смотрит в первую очередь на внешний вид. Какие особенности оформления привлекут внимание? А какие детали, напротив, заставят засомневаться?

«ЛЮБОВЬ» С ПЕРВОГО ВЗГЛЯДА

Не все решения о покупках принимаются нами рационально. Иногда скрытое послание маркетологов может «перевесить» все аргументы разума и логики, а качество, цена и практическая необходимость вещи как бы отходят на второй план, уступая место жгучему желанию приобрести именно этот продукт. И никакой другой!

Так работает подсознание. А точнее, приемы нейромаркетинга: данное направление исследует реакции центральной нервной системы на различные особенности товаров, брендов и их рекламы.

Задача упаковки — чтобы покупатель принял неосознанное решение, подчеркнул **Дмитрий Кранц**, эксперт по поведенческой психологии потребителей, член Гильдии маркетологов, в ходе своего вебинара. Выражаясь метафорически, первое впечатление от предложенной продукции должно задеть те или иные струны души. Да и сами метафоры в процессе продвижения будут очень полезны — они создают образы.

Одновременно с образностью в представлении товара необходимы четкость и ясность. Продукт должен быть понятен потенциальному покупателю, а любая неопределенность, напротив, уводит производителя и продавца от достижения поставленных маркетинговых целей. Поэтому принцип «понятности» исключительно важен. *«Если вы боитесь, что вас могут понять неправильно, вас поймут неправильно»*, — предостерегает маркетолог.

За день человек встречает множество новой информации и занят сотнями разных мыслей: о родных и друзьях, о домашних делах и рабочих задачах, о недавнем прошлом и ближайшем будущем... Маркетинговое сообщение должно успеть включиться в этот поток размышлений, чтобы, по крайней мере, оказаться замеченным.

В ДВУХ ШАГАХ ОТ ПОЭЗИИ

Хорошо подобранная метафора — ценнейший инструмент, в том числе в сферах рекламы и маркетинга. Автомобиль определенной марки сравнили с носорогом? Значит, он мощный и вряд ли рискует «застрять» на сложной

трассе. Вот и веский аргумент в пользу приобретения.

Лекарство, помогающее справиться с вздутием кишечника, уподобили средству для прочистки труб в ванной? Тогда принцип действия препарата стал понятнее тем пациентам, чьи профессии далеки от медицины и фармации. Но здесь нельзя забывать требования 24-й статьи закона о рекламе: если речь идет о лекарственных препаратах, давать гарантии положительного лечебного эффекта запрещено!

В продвижении различной продукции применяются и те приемы, которые принято считать прерогативой поэтического творчества. Созвучия и рифмы хорошо запоминает не только ребенок, но и взрослый, после напряженного рабочего дня улыбнувшийся незатейливым стихам в рекламном ролике.

Роль визуальных образов тоже никто не отменял...

АРГУМЕНТ К АВТОРИТЕТУ. И НЕ ТОЛЬКО

Еще ряд приемов, призванных перевести посетителя аптеки в статус покупателя, маркетинг позаимствовал у риторики. Самый известный из них — наверное, аргумент к авторитету. Если одежду нового бренда носит популярный блогер или представитель шоу-бизнеса, желающих приобрести «звездные» обновки становится больше. Иногда стимулом для покупки оказывается даже не рекламный плакат или ролик, а короткий новостной сюжет, в котором промелькнула знаменитость.

И все же «копировать» собственную жизнь с глянцевого «стандарта» стремится далеко не каждый. Зачастую объявление или видео рекламного содержания будут лучше восприняты, если их персонажи — не эталоны красоты (в современном на данный момент понимании), а обычные люди, в чьем образе многие узнают себя. Ведь и в книгах, и в фильмах, и в сериалах нам особенно близки герои, которые чем-то напоминают нас и решают хорошо знакомые нам жизненные задачи. В рекламе лекарственных препаратов, помогающих освободиться от первых симптомов простуды или расстройства желудка, например, представляющих

лекарственную косметику или зубную пасту, это тоже следует учитывать.

Результативная реклама затрагивает и наши ценности, и наши опасения. Например, такие, как страх потери ресурсов: большинство покупателей с готовностью воспримет сообщение о возможности сэкономить несколько тысяч рублей при приобретении предмета бытовой техники, а вот к предложению получить ту же самую сумму (именно получить, а не сберечь) среднестатистический житель нашей страны отнесется с недоверием. «Сгоревшие» сбережения и «финансовые пирамиды» были в не столь уж далеком прошлом и еще свежи в памяти.

Полезен в продвижении и эффект контраста — те самые широко известные «до» и «после». Он создает у посетителя магазина или интернет-сервиса уверенность, что с помощью приобретаемого средства его проблема будет в большой степени решена. Но вновь подчеркнем: для лекарств, биодобавок и медизделий такой маркетинговый прием применять нельзя, ведь гарантия положительного эффекта в рекламировании данной продукции — под запретом.

Психологический аспект имеет также работа с отзывами на интернет-сайтах. Стопроцентно положительные мнения редко вызывают доверие — они кажутся необъективными, а точнее, ненастоящими. Посетитель онлайн-страницы скорее отметит комментарий, в котором приглянувшуюся вещь оценивают не на «пять», а на «четыре»: мелкие недостатки есть, но в целом аппарат хороший и свои функции он выполняет успешно.



Яндекс банк

ГАРМОНИЗИРОВАТЬ АССОРТИМЕНТ

Для потенциального покупателя важен не только вид отдельно взятой вещи. Не случайно новинки ставят на витринах рядом с уже зарекомендовавшими себя наименованиями, а количество вариантов-аналогов может сыграть как «в плюс», так и «в минус».

Стратегический психолог **Юлия Харитонова** приводит интересный пример. Когда посетителям было представлено шесть сортов джема определенной марки, продуктом заинтересовались 40% аудитории, а 30% — приобрели его. Тогда производитель решил увеличить разнообразие, надеясь, что с ростом возможностей выбора возрастет и число покупателей.

Прошло немного времени. И на витринах вместо прежних шести вкусов знакомого джема появилось уже 24. Заинтересованность действительно стали проявлять чаще. Но вот доля покупок, напротив, уменьшилась.

Слишком большой выбор ведет к быстрому умственному утомлению, поясняет Юлия Харитонова. И малыш, и солидный человек при виде двадцати сортов чего-либо ощутят ухудшение настроения, снижение внимания, а вслед за этим — желание поскорее покинуть место, где от количества вещей «просто глаза разбегаются».

Систематизация ассортимента важна не только в реальном, но и в виртуальном пространстве. Как отмечает директор по маркетингу АО «ПРОМИС» **Юлия Родкина**, в представлении различной продукции на маркетплейсах и других онлайн-площадках важно композиционное сходство. Благодаря единому стилю оформления у посетителя сайта возникает чувство гармонии и упорядоченности, а также впечатление о надежности и высоком качестве самого интернет-сервиса.

ЕЩЕ РАЗ О ЦЕННОСТИ

Очень важно, что и как говорит о себе человек, обращает внимание Юлия Харитонова.



Яндекс банк

Кто-то склонен преуменьшать значение своего труда и свою значимость в глазах окружающих. Кто-то уже осознал свои сильные стороны и теперь может достойно представить их. В первом и во втором случае образ будет разным.

Восприятие новой вещи во многом похоже на первое впечатление от незнакомого еще собеседника. Правильное оформление и представление создают ощущение ценности — и, как следствие, высокой стоимости. Некоторые факторы способны уменьшить цену товара в глазах покупателя. Например, тот или иной продукт смотрится дешевле, если:

- упаковка или рекламное сообщение не показывают его преимуществ, а значит, сложно понять, чем данное наименование может быть лучше остальных;
- оформление вещи мало говорит об особенностях ее применения;
- дизайн не рассказывает о каких-либо интересных фактах (связанных с самим брендом, предметом или сферой, где он задействован).

И самое главное — любая упаковка должна быть приятной, комфортной для зрения и осязания. Ведь, окружая себя красивыми вещами, человек начинает чувствовать себя лучше. Гармония нужна не только в маркетинге, но и в повседневной жизни.

По материалам вебинара «Психология дизайна упаковки в интернет-пространстве» (организатор: АО «ПРОМИС»)

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: КУРС НА ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ

Сегодня с развитием медицины принцип «каждому — свое лекарство» уже не кажется фантастическим. Однако для успешного внедрения персонализированных подходов к лечению важно выявить все потенциально проблемные области и определить первостепенные задачи для реализации данной инициативы. Одна из них — возрождение производственных аптек.

ПЕРВЫЕ ШАГИ К ПЕРСОНАЛЬНОЙ ТАБЛЕТКЕ

Депутат Госдумы **Айрат Фаррахов** обращает внимание, что такие аптеки после их массового закрытия в последние годы остались только в 25 субъектах федерации.



Фаррахов А.

Основные причины — отсутствие рентабельности и регуляторных механизмов. В 2019 году в Госдуму был внесен проект федерального закона, обязывающий правительство принять все нормативные акты, позволяющие развивать аптечное изготовление лекарств.

Документ, принятый в 2022 году, вступает в силу сентября нынешнего года и до 1 июля должны быть подготовлены изменения в документы. Также депутат добавляет, что врачи выписывают мало рецептов на изготавливаемые в аптеках

препараты, из-за чего на них отсутствует спрос и не формируется госзаказ. При этом развитие производственных аптек имеет ряд преимуществ: снижение дефектуры, изготовление препаратов для детей с критической массой тела, развитие больничных аптек для крупнейших клиник и возможность выпускать орфанные препараты. Однако актуальными остаются проблемы подготовки кадров, увеличения срока годности и совершенствование упаковки.

Помимо возрождения производственных аптек, нужно сохранить централизованную систему лекарственного обеспечения и внедрить закон о разделении рисков, над которым сейчас ведется работа. Это позволит оценивать и оплачивать контракты с учетом эффективности препаратов, а также расширит круг пациентов и позволит рационально использовать бюджет.

Директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм» **Александр Быков** подчеркивает, что развитие персонализированной медицины — один из основных трендов современного здравоохранения. Во многом на это повлияла пандемия, показавшая, что методы и подходы



Быков А.

превентивной медицины позволяют пациентам легче перенести заболевание и восстановиться. Лекарства и биологически активные вещества, изготовленные по индивидуальному рецепту на основании комплексного обследования организма, применяются все шире, особенно для

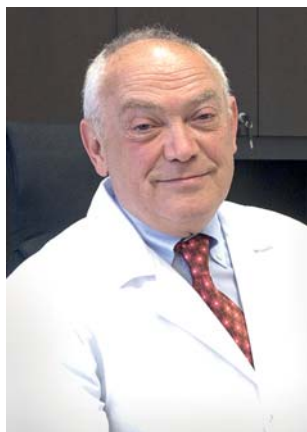
возрастных групп населения: пожилым людям требуются нестандартные дозировки с оптимальным составом сопутствующих компонентов. Поэтому так важен опыт аптек, изготавливающих лекарства по индивидуальным рецептам (компаунд-аптек).

Работа производственных аптек в перспективе поможет вовремя обеспечить пациентов препаратами против орфанных заболеваний, поскольку их производство в промышленных объемах нецелесообразно в силу редкости патологий. Для этого нужно совершенствовать нормативные документы и схемы лекарственной терапии в клинической практике.

Первостепенные задачи — интеграция фармакокоррекции в программу ОМС, создание основ для внедрения компаунд-фармацевтики в образовательные программы и клиническую практику и разработка системы взаимодействия «врач-провизор-пациент».

Депутат Госдумы, академик РАН, председатель экспертного совета фонда «Круг добра»

Александр Румянцев отмечает, что в последние годы развивается гериатрия, сфера материнства и детства, а также лечение орфанных заболеваний, важную роль в котором играет благотворительный фонд «Круг добра». Фонд подписывает документы с субъектами федерации об обеспечении детей терапией. В этом



Румянцев А.

году его подопечными стали 16 тыс. пациентов из программы 14 ВЗН.

Принято решение о финансировании операций редких пороков сердца, специальных ортопедических операций, лечения гепатита С у детей. Кроме того, в этом году начался скрининг на 36 генетических заболеваний. Благодаря ему 30% детей со СМА поступили в «Круг добра», половина из них уже получают лечение, другие находятся в стадии обеспечения. Нужна централизация закупок препаратов для взрослых.

ДЕФЕКТУРЫ НЕ ДОПУСТИМ

При внедрении персонализированной медицины нельзя упускать из виду другие ключевые задачи здравоохранения, например, обеспечение пациентов лекарствами и вывод на рынок новых препаратов. Заместитель начальника аналитического отдела Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава РФ **Вадим Калинин** подчеркивает, что борьба с дефектурой продолжается.

Предусмотрена возможность ввоза незарегистрированных препаратов и лекарств в иностранной упаковке (на последние распространяется обязательная маркировка, чтобы отследить борьбу с дефектурой). Всего проведено 23 заседания межведомственной комиссии, на которых рассмотрено 250 препаратов.

Также в прошлом году создана информационно-аналитическая система Правительства РФ «Мониторинг дефектуры лекарственных препаратов и медицинских изделий», которая позволяет осуществлять мониторинг дефектуры лекарств из списка ЖНВЛП.

В рамках системы функционирует аналитическая витрина, куда поступают сведения из Росздравнадзора, Минздрава, Минпромторга, ЦРПТ и других ведомств и организаций. Здесь представлена информация о заменяемости лекарств и о поставщиках, введивших в 2022-2023 годах препараты в гражданский оборот. Для предотвращения дефектуры и риска ее возникновения в связи с ценообразованием на лекарства с 2020 года по настоящее время перерегистрированы предельные отпускные цены на 1460 лекарств по 151 МНН.

Что касается регистрации препаратов, то для производителя помимо стандартной процедуры предусмотрены иные виды.

- Регистрация в исключительных случаях, когда невозможно предоставить полную клиническую разработку лекарства. Возможна, если заболевание редко встречается, из-за чего заявитель не может получить всесторонне обоснованные данные, а также если при текущем состоянии научных знаний не может быть предоставлена исчерпывающая информация об эффективности или безопасности препарата. Еще одна причина — полученные сведения об эффективности и безопасности лекарства будут противоречить общепринятым принципам медицинской этики.
- Регистрация на условиях, когда часть клинической разработки переносится на пострегистрационный этап. Она подходит для препаратов, имеющих орфанный статус; предназначенных для применения в ситуациях угрозы здоровью населения; для лечения, профилактики/диагностики тяжелых инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний.

Предусмотрена и ускоренная экспертиза (сокращение срока научной оценки) для орфанных препаратов — лекарств, представляющих особую значимость для здоровья населения или предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами. Ее применение в рамках регистрации на условиях или в исключительных случаях позволяет сократить получение регистрационного удостоверения на годы.

Отметим, что для определения особой значимости следует проанализировать терапевтическую ценность, тяжесть заболевания и потребность здравоохранения. Следующий шаг — доказать значительное преимущество эффективности и безопасности, при этом качество исследований должно соответствовать требованиям ЕАЭС.

ПАЦИЕНТЫ ХОТЯТ ПЕРЕМЕН

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов **Юрий Жулев** считает, что доступность инновационных технологий российским пациентам — основа пациентоориентированного здравоохранения в нашей стране, поскольку это увеличит продолжительность жизни, улучшит ее качество, предотвратит раннюю инвалидизацию и смерть.

Какие барьеры есть на пути инноваций?

- Нет единого понимания, какой препарат является инновационным.
- Регулирование цены вне зависимости от влияния препаратов на качество и продолжительность жизни.
- Электронные аукционы — основной механизм закупок, который подходит для генерифицированных зрелых препаратов, но не для уникальных инновационных.
- Подход к оценке лекарств ориентируется, прежде всего, на их стоимость, а не на влияние на качество и продолжительность жизни.
- Отсутствие порядка заключения инновационных моделей контрактов.



Жулев Ю.

По мнению эксперта, нужно разработать экосистему для возможной доступности инноваций пациентам. Она должна обеспечивать преемственность терапии и мониторинг результатов, анализ потребностей здравоохранения и вовлекать пациентов в принятие решений.

Другие ее задачи — развитие дистанционной торговли лекарствами, обеспечение государственной поддержке на всех этапах жизненного цикла препарата, ускорение его регистрации и финансирование лекарственного обеспечения. И, конечно, следует определить понятие инновационного препарата и критерии определения ценности таких лекарств для пациента, общества и здравоохранения.

Пациентам и системе здравоохранения необходимы специальные каналы финансирования прорывной терапии и система учета терапевтической ценности при определении приоритетов и расширении централизованного финансирования.

Процедуру формирования перечней тоже необходимо совершенствовать. Нужна объективизация принятия решений — понятные и прозрачные формулы, анализ с множеством критериев.

Также необходима возможность фиксации конфиденциальных цифровых предложений

в рамках отдельных программ и установка пороговых значений для гарантированного включения.

Усовершенствовать систему могут инновационные модели контрактов, например, предусматривающие включение в контракт по соглашению сторон условия о снижении цены за единицу товара при достижении определенного объема заказов, или соглашение о разделении рисков. Иные варианты — прямые контракты по результатам переговоров с производителями лекарств, не имеющих аналогов, или долгосрочные контракты на срок более трех лет (но не превышающий срок действия патентной защиты) без дополнительных инвестиционных обязательств поставщика. **Реализовать это можно с помощью:**

- установления процедуры прямых переговоров между органами государственной власти

и поставщиками (производителями) препаратов, не имеющих аналогов;

- наделения Правительства РФ правом установления порядка проведения переговоров и фиксации результатов;
- определения уполномоченного учреждения для проведения комплексной оценки лекарств.

В результате снизятся цены на терапию, а охват ею пациентов в рамках имеющегося бюджета увеличится, доступ к инновационному лечению расширится. Оплата за препараты будет осуществляться с учетом результатов терапии, а риски же для бюджета, связанные с недостижением заданных результатов лечения, минимизируются.

По материалам пленарного заседания в рамках Первой НПК «Персонализированная лекарственная помощь: наука, регуляторика, практика»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

ЛЕКАРСТВА ВСЕОБЩЕГО РАВЕНСТВА

О том, что система льготного лекарственного обеспечения несовершенна, разговоры ведутся давно. Федеральные и региональные льготы частично дублируются, пересекаются, и постоянно вызывают вопросы. Финансовые возможности регионов разные, и возможность получить лекарство зависит от того, где человек проживает.

ВСЕ, КОМУ ВРАЧ ВЫПИСАЛ РЕЦЕПТ

Это неправильно для единого государства, уверен **Алексей Куринный**, зам. председателя



Куринный А.

комитета Госдумы по охране здоровья: «Люди, которые получают лекарства бесплатно и имеют льготы, как правило, уже страдают тяжелыми заболеваниями. Конечно, хорошо, что государство о них заботится, но надо думать и о тех, кто еще не приобрел серьезного заболевания. Что

не только гуманно, но и значительно снижает дальнейшие расходы государства, связанные с лечением, нетрудоспособностью, ранней смертью и другими неблагоприятными последствиями».

В России бесплатные лекпрепараты получают только отдельные категории граждан. Всеобщее лекарственное страхование или возмещение, помогающее пациенту бесплатно или

вполовину дешевле получать любой препарат, на который врач выписал рецепт, остается только темой для разговоров. В результате наше население тратит на лекарства из своего кармана в 4 раза больше, чем государство. На внедрение системы всеобщего лекарственного обеспечения понадобится сумма в 500 млрд. руб. в год. Сумма большая, но вполне доступная для нашего государства, убежден Алексей Куринный.

К счастью, дело не ограничивается только обсуждением. Опыт Кировской области в создании подобной системы представила **Екатерина Видякина**, областной министр здравоохранения. На территории всего региона, кроме самого



Видякина Е.

областного центра, осуществляется пилотный проект по лекарственному возмещению. При этом неважно, имеют или не имеют они право на льготное лекарственное обеспечение в рамках федеральной или региональной программ. Воспользоваться проектом могут стоящие на диспансерном

учете граждане с диагнозами артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца. В структуре смертности в регионе основное место (47%) занимают болезни системы кровообращения.

Суть проекта: участковый терапевт выписывает рецепт по МНН, пациент идет в аптеку, выбирает в ее ассортименте желаемый препарат, но в соответствии с перечнем, утвержденным в рамках ЖНВЛП. Пациент платит в аптеке за лекарственный препарат сумму за вычетом 50% (если импортного производства) или 60% (если отечественный) от предельной зарегистрированной цены завода-изготовителя. Дальше аптечная организация два раза в месяц передает реестр отоваренных рецептов в Минздрав области, и недополученная прибыль возмещается ей из областного бюджета.

Пятый год реализации проекта позволяет сделать вывод, что он действительно востребован, и не только среди граждан, не имеющих права на льготу, но и среди льготников, которые выбирают лекарственное возмещение, когда хотят обеспечиваться лекпрепаратами конкретных торговых наименований с существенной скидкой. На пилотных территориях в 2022-м по сравнению с 2019-м снизилось число вызовов скорой помощи к пациентам с болезнями системы кровообращения — на 10%, частота экстренных госпитализаций — на 12%, показатели летальных исходов — на 8,7%.

Экономическая выгода от проекта тоже налицо. Бюджет региона выиграл от закупок по цене ниже прежней цены завода-изготовителя, отечественные производства получили преференции, в розничном сегменте стоимость лекарств снизилась за счет конкуренции между аптечными организациями. Последним проектом дал увеличение прибыли, в том числе за счет дополнительных продаж других фармгрупп и сопутствующих товаров. Плюсы для пациентов — это контролируемое применение препаратов, регулярное диспансерное наблюдение, повышение комплаентности, возможность выбирать привычное наименование. *«Мы считаем, что лекарственное возмещение вместо льготного лекарственного обеспечения в принципе очень перспективный вариант, и он вполне применим не только для болезней системы кровообращения, но и для других хронических заболеваний»*, — заключила глава областного здравоохранения.

ИННОВАЦИИ И ПЛАНОВАЯ ЭКОНОМИКА

В системе всеобщего лекобеспечения важно сделать доступными именно инновационные препараты. Они на 70% повышают качество и продолжительность жизни, уверен **Владимир**



Шипков В.

Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей (АИПМ): *«Думаю, что во всеобщем лекарственном обеспечении найдется достойное место для современных инновационных препаратов, кто бы их не производил. Главное, чтобы они были наибо-*

лее эффективными, качественными и безопасными».

Сейчас же у нас в системе лекобеспечения преобладают в основном дженерики, оригинальных инновационных препаратов гораздо меньше. Цены на оригиналы высокие и их финансовая доступность, к сожалению, и для государства, и для пациента низкая.

Чтобы повысить доступность для потребителей инновационных решений, Китай, например, предложил весьма эффективные решения для своей системы здравоохранения. Должна быть стройная система по созданию жизни инновационной молекулы, начиная от планирования компанией — какую молекулу в какие сроки разрабатывать. Государственная стратегия побуждает фармбизнес к разработке нужных молекул в нужных сферах, к проведению клинических исследований. Новое — хорошо забытое старое: плановая экономика — краеугольный камень развития страны.

ПРОИЗВОДИТЕЛИ — ЗА РАЗУМНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Фармбизнес на такую стратегию смотрит несколько иначе — госрегулирование должно быть разумным. **Виктор Дмитриев**, генеральный директор Ассоциации российских



Дмитриев В.

фармпроизводителей (АРФП) считает, что фармотрасль и поставщики зарубежных препаратов сталкиваются с не всегда разумным ценообразованием: *«Методики, которые работают сегодня на рынке, к сожалению, подстраиваются под решения какой-то сиюминутной задачи. И мы мало*

смотрим на перспективу. Есть уже несколько постановлений, несколько методик, которые привели к тому, что производство препаратов дешевого сегмента до 100 рублей стало не только невыгодным — оно стало убыточным, и многие препараты с рынка просто ушли, при том, что мы их спокойно могли сохранить, подняв цену на незначительный процент».

Кроме того, фармпром ждет, что будет создан единый регулятор: *«Потому что разные ведомства имеют разные KPI. Поэтому у нас, к сожалению, как лебедь, рак и щука: одному — самые низкие цены, второму — все отечественное, третьему надо пациентов лечить».*

И второе, к чему призывает эксперт, это в максимально короткие сроки ликвидировать технологический разрыв: *«Мы имеем провал, на который, к сожалению, обратили внимание только в последний момент, будучи уверенными, что обо всем нам не грозит. И вот сейчас ощутили стопроцентную зависимость в оборудовании, поскольку отечественного оборудования нет. Хотя о том, что его необходимо начать разрабатывать, мы говорили с 2010 года, когда началась реализация «Фарма-2020».*

Еще одна беда — фактическая утеря химпрома. *«Теоретически наши химики могут в пробирке синтезировать, но масштабировать это опять же не получается из-за того, что мы потеряли химическую промышленность, в том числе малотоннажную химию. Почему? Потому*

что нет собственного оборудования, нет запчастей, софт не совпадает. А чтобы работать на современном химооборудовании и его разрабатывать, нужны кадры. Коснулись этой темы, выяснилось, что нет кадров, потому что их тоже потеряли. Вот это восстановление крайне важно, и без этого мы вряд ли двинемся дальше и вряд ли мы станем независимыми на сто процентов», — убежден Виктор Дмитриев.

ДОСТИЖЕНИЯ ОТРАСЛИ

Есть определенный круг проблем, которые нужно решать, признал **Алексей Алехин**, со-



Алехин А.

ветник министра промышленности и торговли РФ. Но при этом скорость импортозамещения лекарственных препаратов нарастает — по данным Госреестра лекарственных средств: с 1 января 2022-го по 1 апреля 2023-го было выдано 2380 новых регистрационных удостове-

рений, из них российских препаратов 1830, то есть 77%. По его словам, не только в России, но и за рубежом за последние два года российские фармкомпании смогли прирастить долю рынка и получить дополнительный доход в объеме больше 200 млрд. рублей, в том числе за счет активного замещения: *«Конечно, много из этого — просто увеличение объема, а не вывод новых препаратов. Но у нас больше 12 площадок открыто только за последние два года, выводятся оригинальные МНН, о которых, вероятно, специалисты услышат в ближайшее время в рамках обсуждения их включения в клинические рекомендации».*

По материалам сессии «Создание системы всеобщего лекарственного обеспечения в России: организация и финансирование» в рамках XI Международного конгресса «ОргЗдрав-2023: эффективное управление в здравоохранении»

Светлана ЧЕЧИЛОВА



ПОЗВОНОЧНИК, НЕ СТАРЕЙ!

В большинстве случаев боли в спине — это признак надвигающейся старости. Среди 30-летних лишь 1% жалуется на проблемы с позвоночником, среди шестидесятилетних — 82,5%. Травматологи-ортопеды считают, что возраст спины можно уменьшить. А значит, избежать преждевременной боли.



Зубков Д.

Большинство позвоночных болей предотвращаются контролем осанки, походки, веса, достаточной ежедневной физической активностью. Подробные рекомендации дает **Дмитрий Зубков**, травматолог-ортопед, преподаватель МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

— тяжелых поклаж, работы в огороде внаклонку, долгого вождения автомобиля, сидения за компьютером без перерыва, сквозняков, неправильной обуви. Статичные позы, как и излишние двигательные перегрузки, опасны возникновением триггеров — точек зажима мышц, ведущих к перекосу работы суставов.

ВЫБОР ОБУВИ ТАКЖЕ ВАЖЕН

Для бега не надевайте кеды с мягкой и тонкой подошвой — можете разбить стопу и колени, а значит, и позвоночник. Здесь нужны плотные джоггинг-кроссовки. Если обувь не служит телу надежной рессорой, то каждый шаг становится ударом по спине. Рессора в автомобиле передает нагрузку от рамы или кузова на ходовую часть. Так же и хорошая подошва кроссовок защищает позвоночник.

Помните, что из 1000 маленьких травм в день, из 1000 неправильных шагов складывается большая травма спины. И тело начинает разговаривать с вами языком боли, если не сумело достучаться другим способом, привел Зубков слова философа Цицерона.

ПОХУДЕТЬ ВО БЛАГО ПОЗВОНОЧНИКУ

Жировая ткань дает хрящу избыточную, ненормальную, нефизиологичную компрессию. Избавиться от ненужных килограммов просят не только колени, но и позвоночник. По сути, межпозвоночные диски — тот же сустав сочленения.

БЕРЕЧЬ СПИНУ ОТ ТРАВМ

Врачи советуют беречь спину от перегрузок, микротравм и долгих статических нагрузок



СПАТЬ В УДОБНОЙ ПОЗЕ

Обычно доктора объясняют пациенту, что при больной спине за поклажей полагается приседать на корточках, а не наклоняться; брать груз нужно как можно ближе к себе, не тянуться; тяжесть нести не в руках, а в рюкзаке.

И редко кто из специалистов дойдет до таких тонкостей, как подбор матраса и подушки. На самом деле неприятности в спине происходят не к вечеру, когда мы уже «расхотелись», а с самого утра после того, как спина полежала в кровати, но не получила должного отдыха.

Ширина подушки должна быть примерно равна разлету плеч, что позволит голове не скачиваться с нее. Слишком узкая или широкая подушка мешает здоровому сну. Высота подушки должна быть такой, чтобы позвоночный столб был прямой. Во время лежания голова не должна запрокидываться. Но, прежде чем отправляться в магазин, нужно выяснить, как вы предпочитаете спать — на спине или на боку.

Если человек спит на спине, то высота жесткой подушки должна быть 10 см, мягкой — 15. А если предпочитаете позу на боку, нужно измерить в сантиметрах ширину плеча от выступающей косточки до основания шеи: именно такой высоты должна быть подушка. Обычно она составляет 10-12 см. Это расстояние годится для полужестких подушек. Прибавьте 5 см, если отдаете предпочтение мягкой подушке.

Если мерки верные, высота подушки позволит вам держать на одном уровне шейный отдел со всем остальным позвоночником. Когда подушка слишком мягкая, у спящего будет

проваливаться в нее голова, и шея не получит нужного расслабления.

Заболевания позвоночника всегда требуют жесткого матраса. Поврежденный позвоночник должен быть на одной линии. Мягкий матрас выгнет позвоночник дугой. Но есть один нюанс. Слишком жесткие матрасы придавливают мягкие ткани тела к патологическим очагам, и в них уменьшается кровоснабжение. Поэтому оптимальный — средне-жесткий матрас.

КАК ОКАЗАТЬ СЕБЕ ПЕРВУЮ ПОМОЩЬ

Если спину прихватило неожиданно, постарайтесь приложить тепло к больной точке. Но, по опыту Зубкова, есть люди, которым, напротив, холод помогает. Сделайте дыхательную гимнастику — регулярное дыхание уменьшит мышечные спазмы. Найдите комфортное положение — либо согнуться, либо разогнуться.

Можно натереть больное место охлаждающей или же согревающей противовоспалительной мазью-кремом-гелем. Если боли рядом с крестцом, можно перевязать себя сложенной простыней, как бандажом, зафиксировав спину и поддержав позвоночник. Правильно подобранный бандаж или мягкий поддерживающий корсет вообще должны быть предметом необходимости у людей с проблемной спиной.

Поможет и акупунктурный массаж аппликатором Кузнецова. Большинство причин различных болей, спазмов, даже спазмов сосудов — рефлексогенные. Важно найти точку боли и помассировать ее, нажать на нее. Таким образом можно разблокировать боль.



АПТЕЧНЫЕ СРЕДСТВА ОТ БОЛИ

Снять боль помогут НПВП, но будьте бдительны — одни лекарства из этой группы негативно воздействуют на желудок, другие — на сердце, поэтому их полагается принимать под защитой антацидных средств, особенно на постоянной основе. Противовоспалительный Ацеклофенак — это золотая середина, он имеет благоприятный профиль безопасности в отношении ЖКТ и сердечно-сосудистой системы.

Но для того, чтобы подействовало обезболивающее вещество, необходимо снять мышечный спазм. Поэтому при болях в спине, помимо НПВП, врач назначит миорелаксанты

— например, доказавший свою эффективность Мидокалм Лонг с продлевающим временем действия до 24 часов. У этого препарата целых три эффекта — три разных пути воздействия на спазм. Основной — уменьшение мышечного напряжения. Второй — воздействие на натриевые и кальциевые каналы, которые обеспечивают передачу нервного сигнала. А третий эффект основан на том, что не только мышца расслабляется, но и расширяются сосуды, которые работают внутри нее. Они дают хороший ток крови, убирают избыток молочной кислоты, поставляют в ткани кислород и возобновляют нормальные биохимические процессы в мышцах. Важно, что у этого лекарства нет ограничений по вождению автомобиля.

Светлана ЧЕЧИЛОВА



СОЮЗ "БЕЛГОРОДСКАЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА"



БЕЛЭКСПОЦЕНТР

**8 - 10
ноября
2023**



Межрегиональные
специализированные выставки

МЕДИЦИНА ФАРМАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЯ

ВКК "БЕЛЭКСПОЦЕНТР", г. Белгород, ул. Победы, 147 А

Тел.: (4722) 58-29-65, 58-29-66, 58-29-41

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

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

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

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель.

Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия.

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.

Корректор

Соловьева Н. Г.

Реклама

ООО «АСофт XXI»

8 (495) 720-87-05

Периодичность

Газета выходит 1 раз в месяц

Интернет-версия газеты

mosapteki.ru