

ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ТЕМА НОМЕРА

АПТЕЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ: К ЧЕМУ БЫТЬ ГОТОВЫМИ ЭТОЙ ОСЕНЬЮ?

1 сентября выдастся особенно «урожайным» на правовые акты, прямо или косвенно затрагивающие сферу фармации. С этого дня начнет действовать, например, закон №502-ФЗ, известный как «закон о производственных аптеках» и снявший часть барьеров для экстермпорального изготовления лекарств. Обязательным становится и применение новых правил работы РПО, введенных приказом Минздрава от 22.05.2023 №249н.

АНОНС



ОТ АФС ДО ГЛС: МНОГО-ПЛАНОВЫЙ ОПЫТ РАЗВИТИЯ

Сегодня перед отечественной фармацевтической отраслью стоят глобальные задачи по достижению суверенитета в области производства лекарств, и этому важнейшему направлению уделяется особое внимание со стороны государства. Получив большой опыт работы в годы реализации стратегии «Фарма-2020», производители приступили к реализации задач, поставленных в рамках новой программы «Фарма-2030».



СПХФУ: ЧТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ РАЗВИТИЯ ПРОИЗ- ВОДСТВЕННЫХ АПТЕК?

Один из главных вопросов (если не ключевой) при индивидуальном изготовлении лекарств — это доступность исходного сырья. Острее всего отмечается низкий уровень доступности фарм-субстанций (как в малых фасовках, так и по номенклатуре), являющихся важнейшим элементом технологического процесса и эффективности лекарственного препарата.

ТЕМА НОМЕРА



АПТЕЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ: К ЧЕМУ БЫТЬ ГОТОВЫМИ ЭТОЙ ОСЕНЬЮ?

3

АПТЕКА



ХОРОШЁВО-МНЁВНИКИ: ДОСТАВКУ ПРЕДЛАГАЮТ ВО МНОГИХ АПТЕКАХ

19



Наталья Ермолаева: В НАШЕЙ РАБОТЕ НЕЛЬЗЯ БЫТЬ РАВНОДУШНЫМ

28



ФОРМИРОВАНИЕ АССОРТИМЕНТНОГО ПЛАНА

32



КОНФЛИКТЫ: КАК ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИТЕЛЕМ

35



ТРИМЕТАЗИДИН: ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

38



ГАБАПЕНТИН В ЛЕЧЕНИИ ЭПИЛЕПСИИ

41



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

45

ФАРМРЫНОК



СИСТЕМА МДЛП: КАКИХ ИЗМЕНЕНИЙ ЖДАТЬ В СЕНТЯБРЕ?

48



СПХФУ: ЧТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК?

52



ОТ АФС ДО ГЛС: МНОГОПЛАНОВЫЙ ОПЫТ РАЗВИТИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

56



РОЛЬ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

60

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



ДЕТСКОЕ ОЖИРЕНИЕ: ПРОФИЛАКТИКА И ТЕРАПИЯ

66

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ



ВСЕ, ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О СЛАБЫХ ЛОДЫЖКАХ

70

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

73



Яндекс банк

АПТЕЧНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ: К ЧЕМУ БЫТЬ ГОТОВЫМИ ЭТОЙ ОСЕНЬЮ?

1 сентября выдастся особенно «урожайным» на правовые акты, прямо или косвенно затрагивающие сферу фармации. С этого дня начнет действовать, например, закон №502-ФЗ, известный как «закон о производственных аптеках» и снявший часть барьеров для экстермпорального изготовления лекарств. Обязательным становится и применение новых правил работы РПО, введенных приказом Минздрава от 22.05.2023 №249н. А еще...

МОНИТОРИНГ, НОМЕНКЛАТУРА И ПЕРСОНАЛЬНЫЙ УЧЕТ

Стартует маркировка биодобавок, антисептиков, медизделий, и одновременно перестает действовать уведомительный режим взаимодействия с инфосистемой МДЛП. Важно, что с 1 сентября необходимо будет поставить товар на баланс (для этого даже после продажи норма ППР оставляет аптеке целых 5 дней). Решение об отмене «уведомительного режима» связано с необходимостью контроля Росздравнадзора за оборотом лекарств. Сейчас «уведомительным режимом» без постановки лекарств себе на баланс и без того уже не пользуются практически 100% аптек. Возможность применения «схемы 702», разумеется, сохраняется.

Но и это еще не все: для аптек, согласно постановлению Правительства РФ №468 от 24.03.2023, вводится обязанность передавать в данную систему сведения об отпускаемых рецептурных препаратах. В соответствии с августовскими

разъяснениями Росздравнадзора и ЦРПТ под указанное требование подпадают только три ситуации («учетные» лекарства, льготное лекарственное обеспечение и дистанционная реализация).

Вступают в силу приказы Минздрава: от 02.05.2023 №205н «Об утверждении номенклатуры должностей мед- и фармработников» и №206н «Об утверждении квалификационных требований к мед- и фармработникам с высшим образованием». Благодаря второму заведующий аптекой наконец-то получит полное право стоять за первым столом, заменяя заболевшего или находящегося в отпуске сотрудника.

Начинают действовать поправки в положение о ЕГИСЗ, регламентирующие работу федеральных регистров медработников и медорганизаций (утв. ПП РФ от 30.11.2022 №2199). Персонифицированный учет фармработников начнет функционировать в полной мере.

Косвенно к аптечному сегменту относятся приказы Минтруда от 29.10.2021 №766н и №767н, меняющие с первого дня осени правила обеспечения работников СИЗ и смывающими средствами.

На какие из изменений руководителям аптечных организаций стоит обратить внимание в первую очередь? Какие вопросы регулирования и контроля фармацевтической деятельности остаются открытыми? Что можно сделать для их успешного решения?

Ответы аптечных специалистов, аналитика, юриста и представителей профессиональных фармобъединений — в Теме номера августа.

РЕЗКИЙ «МИНУС» И УВЕРЕННЫЙ «ПЛЮС»

Сентябрьские нововведения нельзя оценить однозначно, «суммарно». Часть из них фармацевтическое сообщество оценивает на «твердую пятерку», еще часть — даже не на «двойку», а на «единицу», а к некоторым относится скорее нейтрально.

По мнению экспертов, первая группа новелл чревата огромными рисками для доступности лекарственной терапии в целом. Вторая с большой вероятностью способна остановить работу нескольких сотен уцелевших в стране РПО — прежде всего, из-за резкого сокращения сроков годности экстемпоральных лекформ, установленных приказом №249н.

Расширение функций регистра медработников и реестра медорганизаций (а именно полноценное включение в них фармспециалистов и аптек) воспринято отраслью достаточно сдержанно. Как и изменение правил обеспечения сотрудников защитными средствами.

Оценку «пять» фармация ставит организационно-кадровым уточнениям, касающимся номенклатуры служебных позиций и квалификационных требований для фармработников. При этом существенной «ложкой дегтя в бочке меда» следует считать оговорку об исключении должности провизора-технолога. Такой специалист действительно необходим производственной аптеке. Ведь даже мелкосерийное производство без технолога немыслимо.

Внимание экспертов было обращено и в сторону ряда структурных «хронических» проблем в регулировании аптечной деятельности. Впрочем, обо всем по порядку.

«МАРКИРОВАННАЯ» РЕЦЕПТУРА: ЧЕМ ЭТО ГРОЗИТ

Напомним, что вышеупомянутое нововведение коснется трех типов ситуаций с рецептурными препаратами. Таковы разъяснения Росздравнадзора, подтвержденные 11 августа оператором ЦРПТ, а также письмом Минздрава в адрес депутата Нины Останиной. «Учетные», льготные, «дистанционные» — и никакие другие. Данный подход снижает остроту проблемы и все же оставляет ряд нерешенных вопросов.

Фармсообщество опасается, что «маркировка рецептуры» вместе с тем рискует сократить количество аптек. И вот по какой причине.

*«Несоблюдение нового требования также может рассматриваться как нарушение порядка внесения информации в инфосистему МДЛП, т.е. регламентироваться нормами КоАП, а именно — статьей 6.34 кодекса, — поясняет **Наталия Елисеева**, председатель правления Ассоциации фармработников Сахалинской области. — Это означает, что за каждый «пропущенный» или с опозданием «отмеченный» рецепт аптеку как юрлицо ожидает штраф в размере от пятидесяти до ста тысяч рублей. Две-три таких санкции — и небольшое аптечное учреждение (особенно в отдаленном районе) гарантированно перестает существовать».*

Напомним, в марте текущего года был утвержден закон об увеличении штрафов за продажу лекарств без рецепта. За отпуск препаратов из перечня ПКУ без рецепта индивидуальные предприниматели должны будут заплатить от 50 тысяч до 100 тысяч рублей, юрлица — от 150 тысяч до 200 тысяч рублей (ранее размер штрафа для юрлиц варьировался от 20 тысяч до 30 тысяч рублей).

Оператор-ЦРПТ при этом уточняет, что даже если фармацевт забыл внести сведения о рецепте в чек (что странно, ведь для получения препарата нужно предъявить рецепт), то подать уточнение о рецепте можно и после отпуска с помощью методов прямой подачи сведений.

Минздрав в своем письме Нине Останиной и вовсе называет изменения техническими и напоминает, что информация о рецептах на льготные препараты и лекарства, отпускаемые дистанционно, вносится и сейчас. Новые

требования, по сути, коснутся только сильнодействующих, наркотических и психотропных препаратов и не повлияют на доступность лекарств. Там напоминают, что в системе маркировки самостоятельно фармацевт ничего не вносит, сведения он вбивает в товароучетную систему аптеки, а в маркировку данные автоматически передаются из чека. В котором, к слову сказать, может быть сразу несколько реквизитов рецептов, как следует из письма, то есть, несмотря на опасения, выбивать отдельный чек на каждый препарат не потребуется.

«ПРОМЫШЛЕННЫЕ» ЛЕКФОРМЫ И ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫЕ

И медицина, и фармацевтическая промышленность когда-то начинались с лекарства, изготовленного аптекарем. Не будь аптечной микстуры — не появились бы и современные заводы по производству различных лекарственных форм.

Неудивительно, что проект будущего закона №502-ФЗ, впервые поступивший в Госдуму еще осенью 2019 г., был воспринят с огромной надеждой и получил неофициальное название — «документ о возрождении производственных аптек». Чаяния отрасли и пациента оправдались частично: изготавливать экстемпоральные лекарства из готовых форм фармация снова имеет право, но введен неожиданный запрет на данную деятельность для ИП, развивающих данное направление розницы фармрынка. Также сохранилось ключевое ограничение, которое и считалось причиной произошедшего с 2010 г. массового закрытия РПО по всей нашей стране.

«Очень хотелось надеяться, что вступающий в силу с 1 сентября закон №502-ФЗ действительно обеспечит персонализированный подход к медицине. Однако все оказалось не так однозначно. И, в первую очередь, потому что не отменен запрет на внутриаптечное изготовление препаратов, зарегистрированных в «промышленном» варианте. Такое ограничение серьезно снижает доступ пациента к необходимой помощи, — констатирует Елена Перфильева, заведующая производственной аптекой в Сахалинской области. — Например, протаргол 2% в аптечных прописях существует

с 1964 года. И до регистрации в 2013-м промышленностью он зарекомендовал себя как высокоэффективный и безопасный препарат в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний носа. По сути, аптечные учреждения провели все клинические испытания протаргола. Однако регистрацию данного препарата получит завод, а аптека — запрет на производство зарегистрированной лекформы. Правильно ли это?»

Когда ощутим риск дефектуры тех или иных лекарств, оперативно справиться с задачей сможет именно производственная аптека. И действительно хочется надеяться, что барьеры для ее функционирования будут, в конце концов, сняты.

РАСТВОРЫ ДЛЯ СТАЦИОНАРОВ: КТО, ЕСЛИ НЕ АПТЕКА?

От ограничений для экстемпорального изготовления страдает и «госпитальное звено». «Аптека всегда готова быстро выполнить те контракты по препаратам, которые малоинтересны крупным промышленным предприятиям. Однако сто бутылей хлоргексидина стерильного центра закупок теперь не пропускают, ведь он зарегистрирован в «индустриальной» форме. Но и заводы такую небольшую партию не предложат: это экономически невыгодно, особенно при поставке в отдаленные районы, такие, например, как Сахалинская область, — продолжает Елена Перфильева. — И случилось так, что больницы оказались в ситуации неопределенности. Где брать лекарства? Чем лечить? В итоге те лекформы, которые производственные аптеки спокойно могут выпускать небольшими партиями, закупают на заводе. В расчете на единицу продукции это дешевле, не спорим. Но минимальная партия — тысяча штук. Хранить такое количество лекарств негде, врачебные кабинеты для подобных объемов не предназначены, да и складские площади есть далеко не у всех. Некоторые медорганизации находят выход, арендуя помещения, и при своих небольших потребностях расходуют только треть приобретенной партии препаратов. Остальные две трети — на утилизацию». Степень

целесообразности такого подхода, как говорится, очевидна.

ПРИКАЗ №249Н: НУЖНЫ СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИВЫ

Обновленные правила аптечного изготовления лекарств вызвали еще больше вопросов у профессионального сообщества. Вместо снятия старых барьеров для «технической» стороны данной деятельности оказалось сделано противоположное — введен ряд ограничительных, существенно затрудняющих работу РПО.

Ранее детальный отзыв на проект приказа был подготовлен СПХФУ и саморегулируемыми аптечными ассоциациями. И ученые, и практики отмечали, что принятие документа в данном варианте не помогает решению главной задачи ФЗ-502, а именно — развитию фармацевтической инфраструктуры, высокотехнологичной и отвечающей современным требованиям отраслевой системы качества.

В отзыве было также отмечено, что прежних ограничений такой правовой акт не снизит, а вот юридических коллизий добавит. При этом поправки в готовившийся текст были сформулированы, проверены и переданы аптечным сообществом заранее, но мера их отражения в документе осталась под большим вопросом.

СРОК ГОДНОСТИ — «МГНОВЕНИЕ ОКА»

Самый яркий «образец» недочета, требующего максимально оперативной доработки, — резкое уменьшение времени годности экстенпоральных лекарственных форм. Причем при полном сохранении их химических и фармакологических особенностей. Например, для инъекционных и инфузионных препаратов теперь отмечены сроки в несколько суток. В сравнении с прежними несколькими десятками дней.

Подобная трактовка ведет к фактической невозможности изготовления стерильных растворов для медорганизаций даже в тех случаях, когда такие растворы промышленным препаратам не аналогичны, сообщал ранее МА ведущий фарминспектор СРО «ААУ «Союз-Фарма» **Константин Бичевой**. Кстати, сроки

годности некоторых других экстенпоральных средств теперь стали меньше, чем «стандартный» назначаемый врачом курс лечения.

Провизоры и фармацевты ожидали, что разрешению вопроса поможет принятая XV Государственная фармакопея. Однако этого, по всей видимости, не произошло. Вероятно, необходимы все же уточнения в тексте самого приказа.

АПТЕКИ В ЕГИСЗ: ЮРИДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1 сентября отмечено также стартом «полного объема» взаимодействия аптек с федеральным реестром медорганизаций и федеральным регистром медработников. Здесь руководителю аптечной организации важно обратить внимание на такой параметр ФРМО, как учет основных средств.

*«В соответствии с п. 10 Положения о ЕГИСЗ аптекам и складам придется вносить в реестр данные об используемых помещениях, зданиях и оборудовании. Это нововведение позволит надзорным органам более эффективно контролировать соблюдение обязательных требований, — комментирует **Тaisia Кубрина**, юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп». — Чтобы избежать повышенного внимания со стороны проверяющих, фарморганизации должны следить за точностью отражения данных о своей материально-технической базе в реестре».*

ЗАВЕДУЮЩИЙ ЗА ПЕРВЫМ СТОЛОМ... РАЗРЕШЕНО!

Настоящей победой фармацевтического сообщества (за которую аптечным организациям и профессиональным объединениям пришлось бороться почти десятилетие) стали положения подготовленного главным ведомством здравоохранения приказа №205Н о возможности руководителя аптеки выполнять в том числе функции «первостольника».

Это не только разрешение заменить заболевшего сотрудника, отпуская лекарства посетителям-пациентам, но и избавление от

сверхнагрузок: согласно предшествующей версии требований директор небольшого аптечного учреждения вынужден был проходить два цикла НМиФО одновременно, чтобы располагать двумя обязательными свидетельствами об аккредитации. К примеру, по специальностям «УЭФ» и «Фармтехнология». А это не 144, а 288 образовательных часов за пять лет...

Система последипломного фармобразования получила еще ряд положительных изменений. *«Провизору-аналитику с трудовым стажем до пяти лет, чтобы получить специализацию по УЭФ, достаточно будет пройти переподготовку в объеме от 500 часов. Аналогичные условия для смены специальности предусмотрены и для «управленцев», — разъясняет юрист. — Также уточнены форматы периодического обучения специалистов с базовым образованием по специальности «Фармация». Вместо непрерывного «постдипломного» обучения в течение всей трудовой деятельности они должны проходить стандартное повышение квалификации каждые пять лет».*

Это существенное — и жизненно важное! — облегчение условий труда аптечного специалиста.

КАК БЫТЬ С УПРАЗДНЕННЫМИ ДОЛЖНОСТНЫМИ ПОЗИЦИЯМИ?

Номенклатура должностей фармработников тем временем существенно «похудела». Однозначно положительной данную корректировку назвать сложно, потому что «вычеркнуты» провизоры-технологи, исключительно необходимые специалисты для производственной аптеки. Есть и другие уточнения.

«На изменения в номенклатуре должны обратить особое внимание кадровые службы аптек/аптечных сетей и фармдистрибуторов, поскольку трудовое законодательство обязывает работодателей при выборе наименований должностей руководствоваться квалификационными справочниками и профстандартами (если они есть). Фармация — как раз такой случай. Если в штатном расписании организации присутствуют какие-либо из упраздняемых

должностных позиций, необходимо пересмотреть данный документ и перевести сотрудников на иные должности, в том числе внести изменения в трудовые договоры и записи в трудовых книжках, — рекомендует Таисия Кубрина. — Помимо кадровых вопросов, несоответствие фактического штата новой номенклатуре может быть выявлено при проверке лицензионных требований. И тогда аптека/фармдистрибутор рискуют получить административную санкцию. В худшем случае им может грозить штраф в размере до 200 тыс. рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток. Несоответствие фактической должности фармработника номенклатуре или квалификационным требованиям может также стать препятствием для прохождения периодической аккредитации, ведь среди ее правил — подтверждение стажа работы по специальности».

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ НУЖНО «ВОССОЕДИНИТЬ»

Острые вопросы современного фармрегулирования приобрели такую драматичность еще и потому, что остаются нерешенными «хронические» системные проблемы, убеждены представители аптечного сообщества.

«Ни юридический статус аптеки, ни система регулирования и контроля ее деятельности не должны быть «двойственными» или «многожественными». Регулятор для фармации (и он же надзорный орган) необходим только один!» — считает Акоп Варпетян. — На мой взгляд, для правильной регламентации работы аптек, базирующейся на понимании отрасли и процессов, в ней происходящих, необходимо внедрить принцип «один регулятор — одни правила». Он уже подтвердил свою эффективность и оставался результативным в течение многих десятилетий».

«Корни проблемы кроются в том, что у нас нет единой системы здравоохранения. В соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ она разделена на три части: государственную, муниципальную и частную системы здравоохранения. При этом все программы поддержки и развития направлены исключительно на первые два направления, что безусловно

необходимо, но оставляет «за кадром» ряд важнейших элементов, которые оказались вытеснены в частный сектор, — комментирует **Светлана Воскобойник**, заместитель директора по правовым вопросам СРО «Ассоциация независимых аптек». — *Частной системе, куда относятся и коммерческие аптеки (основная часть аптечных организаций нашей страны), достаются лишь ограничения и усиление контроля. Между тем именно аптечные предприятия после развала Советского Союза полностью взяли на себя лекарственное обеспечение граждан в сложных условиях*».

Продолжением разделения сферы здравоохранения на основе бюджетирования выступает и система кодирования видов экономической деятельности (ОКВЭД), в основе которой лежит принцип гармонизации с версией, принятой в Европейском экономическом сообществе, обращает внимание Светлана Воскобойник. «Торговый» статус фармации имеет не только формальное значение, он определяет значительную часть особенностей регулирования аптечной деятельности.

ВОССТАНОВИТЬ ЛОГИЧЕСКУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ

«Сложившееся положение дел губительно для любых аптек, включая государственные. Все проблемы современной фармации находятся в тесной взаимосвязи: падение престижа профессий провизора и фармацевта,

сокращение бюджетных мест в вузах, закрытие колледжей, нехватка квалифицированных кадров, отсутствие единой системы управления и контроля... Как говорится, «у семи нянек дитя без глазу», — продолжает представитель эксперт. — *За аптеки некому заступиться. По причине двойственности правового статуса мало кто стремится всерьез заниматься ими, развивать их, помогать им*».

Отсутствие единого регулятора, аналогичного Главному аптечному управлению советского периода, может сказываться также на процедуре создания нормативных документов для фармдеятельности. «*Фармацевтическое сообщество, специалистов-практиков с многолетним опытом редко стремятся услышать до того момента, как те или иные правовые акты будут приняты. В результате нарушается логическая последовательность работы над нормативной базой: вначале документ вступает в силу (со всеми недочетами, о которых аптечные учреждения предупреждали), затем становится видно, к каким последствиям может привести его неполнота... и только тогда начинается срочное исправление ситуации*», — подводит итог **Александр Миронов**, генеральный директор рязанской аптечной сети «Аптека Фарма». — *Не проще ли сначала проработать готовящийся приказ, постановление или федеральный закон с практикующими провизорами, успеть оценить все риски и выверить все формулировки? Взаимодействие отрасли и регуляторики обязательно должно стать более тесным и более четким, это необходимо*».

НЕОБХОДИМО «ОТЛАДИТЬ» ДИАЛОГ РЕГУЛЯТОРА И ФАРМСООБЩЕСТВА

Мионов Александр

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



Мионов А.

Мне кажется, основная проблема современной аптеки — в недостатках ее регулирования. И даже конкретно в том, что фармацевтическое сообщество специалистов-практиков с многолетним опытом редко стремятся услышать до того момента, как те или иные

правовые акты будут приняты. В результате нарушается логическая последовательность работы над нормативной базой: вначале документ вступает в силу (со всеми недочетами, о которых аптечные учреждения предупреждали), затем становится видно, к каким последствиям может привести его неполнота... и только тогда начинается срочное исправление ситуации.

Но зачем же так усложнять процесс? Не проще ли сначала проработать готовящийся приказ, постановление или федеральный закон с практикующими провизорами, успеть оценить все риски и выверить все формулировки?

Взаимодействие отрасли и регуляtorики обязательно должно стать более тесным и более четким, это необходимо.

Следующая «нормативная» проблема — вопросы трактовок. Не поверите, но даже процесс лицензирования в разных регионах сильно отличается. В одной области от аптеки требуют одно, в другой — другое. Такое ощущение, что вместо упорядочения требований и подготовки разъяснительных материалов каждый творит в своей «вотчине» все, что ему заблагорассудится... А чтобы добиться четких объяснений о том, как нам, аптечным организациям, поступать в тех или иных ситуациях, надо написать

3-4 запроса в различные ведомства. Мало того, даже если в официальном ответе есть четкие толкования, то юридической силы этот ответ не имеет, и проверяющий орган вполне может использовать свои трактовки в ходе проверок.

Отсюда справедливое недоумение: штрафные санкции обычно налагаются по таким «размытым» аспектам фармдеятельности, когда ты просто не понимаешь, как сделать все-таки правильно... Иногда сами требования могут быть на практике невыполнимыми: помните историю 2017-го со шкафами, которые надо отодвинуть от стен на полметра? Понимая нерациональность данного положения, проверяющие не акцентировали на нем внимание, но такая норма представляет собой повод для 100%-й вероятности выявления нарушений, и в определенных ситуациях добросовестная аптека, выполняющая все правила, такого штрафа не избежала бы. А сумма в 100-200 тысяч рублей вполне в состоянии перечеркнуть будущее малого аптечного учреждения.

В описанной обстановке сложно переоценить роль профессиональных аптечных ассоциаций. Сами мы недавно вступили в РААС, и я считаю, что эта структура вполне может быть тем самым «переговорщиком», который наладит процесс коммуникации между отраслью и регулятором. Хотелось бы большего вовлечения различных фармпредприятий, ведь чем выше численность участников, тем громче голос сообщества и тем вернее шансы, что нас услышат.

Это наглядно подтвердил пример последних событий с передачей в систему маркировки данных о рецептах. Думаю, что именно работа РААС помогла избежать, мягко говоря, нерациональных требований по бланкам простой 107-й формы, и мы смогли увидеть те разъяснения, которые есть сейчас.

НАДО ОБЪЕДИНЯТЬ УСИЛИЯ ВСЕХ СУБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

Воскобойник Светлана

Заместитель директора по правовым вопросам СРО «Ассоциация независимых аптек»



Воскобойник С.

«Двойственный» правовой статус аптеки не приносит положительных результатов в сфере лекарственного обеспечения. Корни проблемы кроются в том, что у нас нет единой системы здравоохранения. В соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ она разделена на три ча-

сти: государственную, муниципальную и частную системы здравоохранения. При этом все программы поддержки и развития направлены исключительно на первые два направления, что безусловно необходимо, но «оставляет за кадром» ряд важнейших элементов, которые оказались вытеснены в «частный сектор».

Частной системе, куда относятся и коммерческие аптеки (основная часть аптечных организаций нашей страны), достаются лишь ограничения и усиление контроля. Между тем именно аптечные предприятия после развала Советского Союза полностью взяли на себя лекарственное обеспечение граждан в сложных условиях.

Продолжением разделения сферы здравоохранения на основе бюджетирования выступает и система кодирования видов экономической деятельности (ОКВЭД), в основе которой лежит принцип гармонизации с версией, принятой в Европейском экономическом сообществе. Благодаря такому подходу странным образом были учтены особенности регулирования российского здравоохранения, и все аптеки стали просто торговыми организациями... С таким определением согласиться трудно. Поэтому наша ассоциация ведет активную работу по внесению изменений в соответствующий классификатор.

Основным камнем преткновения здесь, как считают регуляторы, является сама деятельность аптечных организаций, осуществляемая

на коммерческой основе. В этом и кроется главное заблуждение. Деятельность медорганизаций, которая по коду ОКВЭД четко отнесена к системе здравоохранения, не является полностью некоммерческой и точно так же соприкасается с товарно-денежными отношениями, пусть и в иной форме. Зарплаты и обучение медработников обеспечиваются средствами ОМС, закупка лекарств и медизделий (включая оборудование) ведется за счет бюджета. Дополнительные расходы можно покрывать путем оказания платных медуслуг в соответствии с постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 №1006, установившим правила данной деятельности (с 1 сентября нынешнего года начнут действовать новые правила, утв. ПП РФ от 11.05.2023 №736).

Сложившееся положение дел губительно для любых аптек, включая государственные. Все проблемы современной фармации находятся в тесной взаимосвязи: падение престижа профессий провизора и фармацевта, сокращение бюджетных мест в вузах, закрытие колледжей, нехватка квалифицированных кадров, отсутствие единой системы управления и контроля... Как говорится, «у семи нянек дитя без глазу». За аптеки некому заступиться. По причине двойственности правового статуса мало кто стремится всерьез заниматься ими, развивать их, помогать им.

Малые аптечные предприятия стремительно теряют свои позиции, сокращаясь или полностью закрываясь. Можно возразить: освободившиеся ниши займут другие, более крупные организации. Однако никакая монополизация со стороны крупносетевых игроков не заменит небольшую аптеку и ни при каких обстоятельствах не увеличит доступности и качества лекарственной помощи. Пациенту, особенно в маленьком городе и на селе, необходим персональный подход. А «гиганты фармрынка» его не обеспечат: в силу своей структуры они не смогут чутко и быстро реагировать на события, «уточняющие» потребность посетителя в лекарствах.

К тому же на некоторые территории, особенно отдаленные и не густонаселенные, «сетевики» просто-напросто не придут.

К сожалению, за последнее время накопилось много «пробелов», «нестыковок», противоречий и дублирования в регулировании фармдеятельности. Но, наверное, в первую очередь следует сегодня рассматривать финансовую составляющую, для обеспечения стабильной доступности лекарственной помощи. Это снижение налогового бремени, включение аптек, как сферы деятельности, в различные региональные льготные программы.

А в перспективе, для роста качества и доступности фармпомощи, необходимо:

- решение вопроса подготовки профессиональных кадров, закрывающих потребности рынка;
- возвращение аптек в систему здравоохранения и распространение на их сотрудников возможности получения льгот в рамках выполнения трудовых функций;
- развитие передвижных аптечных пунктов в труднодоступных и малонаселенных местностях;
- внесение ряда изменений в законодательство, непосредственно регулирующее аптечную

деятельность (например, введение понятия «фармацевтическая услуга»);

- раскрытие понятия «недобросовестная конкуренция» и многое другое.

Нужно объединять усилия всех субъектов фармацевтической цепи, поскольку во главе угла (так или иначе) стоит пациент, для которого и работает каждый из нас. В фармацевтической отрасли уже есть ряд отраслевых объединений. Они — прежде всего голос, озвучивающий проблемы в общественном пространстве и на государственном уровне. А еще — профессиональный взгляд на ситуацию и внесение конкретных практических предложений. Кроме того, каждая ассоциация (союз) старается удовлетворить насущные потребности своих участников. Для малых аптечных организаций членство в такого рода объединениях — это вопрос выживания.

Фармацевтическая отрасль — очень важная и интересная сфера деятельности. Необходимо только решить все вышеназванные вопросы, и «обычная продажа» лекарств в аптеке сможет вернуть себе достойное место в сфере оказания медико-фармацевтической помощи.

«МАРКИРОВКА» РЕЦЕПТОВ РИСКУЕТ ОБЕРНУТЬСЯ АПТЕЧНЫМ КОЛЛАПСОМ

Елисеева Наталья

Председатель правления Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области



Елисеева Н.

Не так давно мы обращались в наше областное управление Росздравнадзора с просьбой разъяснить, как на практике будут применяться широко обсуждаемые сентябрьские изменения в процессах работы аптечных учреждений с инфосистемой маркировки. Речь, разумеет-

ся, шла о положениях, потребовавших от аптеки вносить в МДЛП данные о каждом получаемом рецепте.

Разрешите напомнить, что несоблюдение этого нового требования также может рассматриваться как нарушение порядка внесения информации в инфосистему МДЛП, т.е. регламентироваться нормами КоАП, а именно статьей 6.34 кодекса. Это означает, что за каждый «пропущенный» или с опозданием «отмеченный» рецепт аптеку как юрлицо ожидает штраф в размере от пятидесяти до ста тысяч рублей. Две-три таких санкции — и небольшое аптечное учреждение (особенно в отдаленном районе) гарантированно перестает существовать.

Конечно, на прошедшем 4 августа вебинаре ЦРПТ по этому поводу давалось разъяснение. *«Если на рецепте нет номера, вы заполняете только дату, — успокоил представителей фармрозницы руководитель проекта «Фарма» Алексей Косарев. — Все очень просто: что получили, то и заносите. Если информация присутствует, ее надо передавать в систему. Вы полностью дублируете то, что есть на бланке. Вы же сами не придумываете этот номер. Тут ответственность уже не на аптечной организации, а на том, кто этот номер должен был туда вписать, но не вписал».*

Но кто же в действительности несет ответственность за организацию предупредительных мероприятий по правильному изготовлению

бланков и выписыванию на них лекарственных назначений?

Ответ на этот вопрос нужно начать с ряда комментариев.

Во-первых, номер и серия рецепта вносятся типографским способом, как разъяснила фармацевтам и провизорам в письме МЗ РФ за номером 21-4/290 от 9 марта нынешнего года руководитель пресс-службы Минздрава И.А. Финочка.

Во-вторых, согласно указанному разъяснению, если порядок работы с рецептурными бланками (от их изготовления и распределения до хранения и оформления) не сформирован региональными властями, решением данного вопроса занимается руководитель медучреждения. И, по общему правилу, серия бланка должна включать в себя код региона (по двум первым цифрам классификатора ОКATO). Также серия и номер не могут повторяться в течение одного календарного года.

Естественно, что нумерация рецептов обязательно будет в определенной степени различной, а значит, теряется смысл нумерации как защиты рецепта от подделки и инструмента для компьютерной обработки данных, поступающих в единый центр МДЛП, и исключения ошибок на этом этапе работы с маркированными медикаментами по рецептам.

Поясню на нескольких примерах медучреждений Сахалина:

- в Поронайской райбольнице бланки нумеруются рукописным способом, номера рецептов — шестизначные числа;
- в Анивской райбольнице на бланках ставится серия 64, двузначное число, номера рецептов также шестизначные;
- в медцентрах Южно-Сахалинска серии рецептов — четырехзначные типографские, а номера пятизначные, рукописные.

В других регионах нашей страны коды из ОКATO нередко сопровождаются буквенными обозначениями. Например, Приморский край — 05ПН, Москва — 45РИ, Новосибирск — А50.

Все вышеперечисленное система маркировки способна воспринять как нарушение, и отпуск рецептурных препаратов с высочайшей вероятностью превратится для аптек в нескончаемый поток штрафов. Со всеми вытекающими последствиями.

Чтобы предотвратить коллапс в аптеках при отпуске медикаментов по врачебным рецептам, мы выдвинули ряд предложений. *Во-первых*, с 1 сентября вносить в систему маркировки только документы по форме №107/у-НП (т.е. только назначения НС и ПВ). *Во-вторых*, считать внесение данных отпуска лекарств по рецептам формы №107-1/у неинформативным, необязательным и затратным до введения и «апробации» единообразной системы электронных рецептов. *В-третьих*, ознакомить работников первого стола с инструкцией по внесению реквизитов рецептов в систему МДЛП:

- требования к нумерации;
- порядок внесения данных на рабочем месте операциониста (как за наличный расчет, так и через регистратора выбытия);

- возможность одновременно внести номер льготного рецепта и номер рецепта препарата ПКУ по форме № 148-1/у-88, выписываемого дополнительно в бумажном виде для ведения в журнале учета. В настоящее время в «личном кабинете» ЧЗ выбытие препарата из аптеки сопровождается выгрузкой КИЗ и статусом «отпущен по льготному рецепту».

Хочется верить, что инициативы действительно учтены, пусть хотя бы и частично (это можно предположить по официальным разъяснениям федерального Росздравнадзора и самого оператора маркировки от 11 августа).

При этом, как отметили представители ЦРПТ в ходе вебинара, для каждого рецептурного лекарства должен «выбиваться» отдельный чек. А это увеличивает время обслуживания больного и требует дополнительных расходов аптечных предприятий на кассовую ленту. Ни тот, ни другой подход нельзя назвать положительным для фармпомощи пациенту и ее доступности.

ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО — СУТЬ НАШЕЙ ПРОФЕССИИ

Парфенова Дарья

Заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс»



Парфенова Д.

акцепта со стороны оператора системы. Очень не хотелось бы повторения такой ситуации...

Поэтому верю, что до сентября еще есть немного времени и вопрос будет решен, появится больше ясности и понимания, чтобы

не создавать трудности ни аптеке, ни конечному покупателю препаратов — пациенту.

Что касается изменений в регулировании производственных аптек, остается надеяться, что все они наилучшим образом повлияют на их деятельность. Мы сами в скором времени открываем такую аптеку: сейчас в помещении полным ходом идет ремонт. Надеемся, что к моменту открытия нормативно-правовая база будет доработана.

Искренне верим в возможность изготовления лекарств в аптеке, это действительно нам интересно. Считаю, что экстемпоральное производство — суть нашей профессии. Необходимо только, чтобы врачи снова стали выписывать рецепты на индивидуальные прописи, и процесс оказания фармацевтической помощи стал бы в большей мере персонифицированным.

ПОЧЕМУ ЗАКОН О ВОЗРОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК «ЛОПНУЛ»?

Перфильева Елена

Заведующая производственной аптекой (Сахалинская обл.)



Перфильева Е.

После вдохновляющих заявлений о восстановлении системы производственных аптек очень хотелось надеяться, что вступающий в силу с 1 сентября закон №502-ФЗ действительно обеспечит персонализированный подход к медицине. Однако все оказалось не так

однозначно. И, в первую очередь потому, что не отменен запрет на внутриаптечное изготовление препаратов, зарегистрированных в «промышленном» варианте. Такое ограничение серьезно снижает доступ пациента к необходимой помощи.

Например, протаргол 2% в аптечных прописях существует с 1964 года. И до регистрации в 2013-м промышленностью он зарекомендовал себя как высокоэффективный и безопасный препарат в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний носа. По сути, аптечные учреждения провели все клинические испытания протаргола. Однако регистрацию данного препарата получит завод, а аптека — запрет на производство зарегистрированной лекарственной формы. Правильно ли это?

То же касается растворов хлоргексидинов стерильных (регистрация от 2021 г.).

Промышленное производство лекарственных средств зародилось именно в аптеках. А теперь на уровне правовых актов считается, что лекформы аптеки выпускают «грязные» и сроки годности этих форм теперь «не годятся». И неважно, что эти сроки определены целыми фарминститутами с контролем качества и лабораторными исследованиями...

Кроме того, ежеквартально аптеки отправляют лабораториям центров гигиены и эпидемиологии свою продукцию для микробиологического контроля на стерильность. Это совсем не

дешево, но таковы требования существующей системы качества.

Может быть, оборудование аптечное не обновляется? Тоже все с точностью до наоборот. И аппаратура модернизируется, и помещения оснащены вентиляцией высокого класса очистки воздуха. При этом асептические блоки в аптеках относятся к помещениям класса чистоты «А» (СП 2.1.3678-20), как и операционные в больницах.

Поэтому все сегодняшние высказывания о том, что при маленьких товарооборотах экстремальные препараты «нечистые» и не отвечают требованиям к пирогенности, абсолютно необоснованны. И возникает вопрос: почему аптекам разрешено изготовление лекарственных форм для детей в возрасте до года, если нет уверенности в аптечной асептике? И ладно бы, если бы претензии были только к стерильности и асептике. Но почему аптека получает запрет на выпуск нестерильных форм, введенных промышленностью (таких как перекись, глюкоза сухая для анализа и т.д.)?

Основной задачей аптеки всегда являлось (и является) оказание быстрой, высококачественной и безотказной лекарственной помощи пациентам. Поэтому фармработники стремятся предусмотреть количество и характер ожидаемых рецептов, изготавливая экстремальные «полуфабрикаты» и некоторые лекарства «про запас». Также аптека всегда готова быстро выполнить те контракты по препаратам, которые малоинтересны крупным промышленным предприятиям. Однако сто бутылей хлоргексидина стерильного центры закупок теперь не пропускают — ведь он зарегистрирован в «индустриальной» форме. Но и заводы такую небольшую партию не предложат: это экономически невыгодно, особенно при поставке в отдаленные районы, такие, например, как Сахалинская область.

И случилось так, что больницы оказались в ситуации неопределенности. Где брать лекарства? Чем лечить? В итоге те лекформы, которые производственные аптеки спокойно

могут выпускать небольшими партиями, закупать на заводе. В расчете на единицу продукции это дешевле, не спорим. Но минимальная партия — тысяча штук.

Хранить такое количество лекарств негде, врачебные кабинеты для подобных объемов не предназначены, да и складские площади есть далеко не у всех. Некоторые медорганизации находят выход, арендуя помещения, и при своих небольших потребностях расходуют только треть приобретенной партии препаратов. Остальные две трети — на утилизацию. Вот и получается переплата, плюс еще доставка в отдаленные районы.

Аптека стремится ускорить отпуск препаратов путем повышения производительности труда специалистов, за счет рационализации и автоматизации рабочего места, усовершенствования процесса изготовления лекарств и т.д. Главным же условием, обеспечивающим оперативность и производительность внутри-аптечного изготовления, является мелкосерийный выпуск, который всеми силами блокируют индустриальные компании, не стесняясь при этом использовать унифицированную аптечную рецептуру (кстати, утвержденную действующим и в настоящее время приказом от 1991 года). Но чего же так боятся крупные производители,

если годовой товарооборот производственной аптеки даже при наилучших обстоятельствах будет равен максимум месячному товарообороту завода?

Отдельно стоит сказать о нормативных документах по фармации: старые приказы не отменяются либо отменяются частично. Или отменяются полностью, однако со ссылками на несуществующие нормативные акты.

А самым непроработанным и юридически необоснованным актом за всю историю фармацевтической практики является, безусловно, приказ Минздрава РФ №249н, вводящий в действие новые правила аптечного изготовления лекарств. При предложенных в этом документе подходах производственная аптека существовать не сможет!

Разве что «мини-РПО», где в одном лице будет провизор, аналитик, фасовщик и санитарка (потому что иметь большее число сотрудников окажется нерентабельным).

Ясности не добавила и опубликованная Фармакопея XV, в том числе по срокам годности экстемпоральных препаратов. Увы, аптечное производство остается под угрозой исчезновения, а никак не возрождения, пусть и подтвержденного законодательно.

К ВОПРОСУ О МАРКИРОВКЕ И РЕГЛАМЕНТАЦИИ ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Варпетян Акоп

Директор ООО «Фабула»



Варпетян А.

1 сентября отмечено целой серией изменений в работе с маркировкой. Биодобавки и медизделия — вполне закономерное продолжение интеграции аптечного ассортимента в процедуру мониторинга. На практике же в аптеках просто снова снизит-

ся скорость обслуживания покупателей-пациентов, вырастут цены на соответствующую нелекарственную продукцию, и при этом якобы появится «прозрачность» в цепочке поставок.

Возможен и положительный результат: фармрынок может «очиститься» от огромного количества тех несертифицированных наименований, которые тоннами продаются на маркетплейсах (правда, что мешает «серым» компаниям вновь найти обходные пути для реализации подобных «волшебных таблеток»?).

А вот прекращение уведомительного режима... Всегда говорил и продолжаю настаивать: данные алгоритмы отменять нельзя! К этому не готовы ни фармотрасль, ни собственно система маркировки. И если столь радикальная мера будет принята, мы рискуем вновь оказаться в ситуации 2020 года.

Лекарственным коллапсом грозит и масштабирование другой сентябрьской меры — обязать аптеку передавать в систему маркировки реквизиты полученных рецептов. Согласно недавним разъяснениям Росздравнадзора данное требование, вводимое постановлением Кабмина №468, касается трех категорий рецептурных препаратов. А именно:

- «учетных», с которыми негосударственные аптеки почти прекратили работать ввиду «зашкаливающей» административно-экономической нагрузки;
- включенных в систему льготного лекобеспечения;

- любой «рецептуры», приобретаемой человеком дистанционно.

Если дела обстоят именно так, критической ситуации не вижу. Однако «льгота» и ПКУ — это крайне малая часть лекарств, отпускаемых в аптечных учреждениях. Если распространить предложенный для этих средств подход на остальные рецептурные наименования (о чем и говорилось в начале августа) — будет катастрофа. И это не преувеличение. Медицинское звено не подготовлено к выписке такого количества рецептов: дефицит врачей не первый год исчисляется многими тысячами.

Фармацевтической помощи нужны не изменения в маркировке, а стабилизация регулирования с продолжительным мораторием на любые подобные «уточнения и дополнения». Если есть стремление помочь небольшим аптекам, нужно вспомнить о советских нормативах расстояния между аптечными учреждениями и начать применять их для вновь открывающихся «точек». Ведь конкурентная обстановка на фармрынке такова, что малые организации фактически лишены возможностей выживать и развиваться без поддержки — экономической, технологической и профессиональной.

Хотел бы акцентировать внимание также на том, что ни юридический статус аптеки, ни система регулирования и контроля ее деятельности не должны быть «двойственными» или «множественными». Регулятор для фармации (и он же надзорный орган) необходим только один!

Сегодня же аптеки проверяют в буквальном смысле все, кто угодно. Среди этих «проверяющих» некоторые представляют даже не органы власти, а общественные объединения... При этом нередко случаи, когда пришедший в аптечное учреждение даже не знает, что именно проверять. При таком уровне знакомства с фармдеятельностью не поможет даже самая «продвинутая» система маркировки.

На мой взгляд, для правильной регламентации работы аптек, базирующейся на понимании отрасли и процессов, в ней происходящих,

необходимо внедрить принцип «один регулятор — одни правила». Он уже подтвердил свою

эффективность и оставался результативным в течение многих десятилетий.

ВАЖНО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ НА «НОМЕНКЛАТУРНЫЕ» ИЗМЕНЕНИЯ

Кубрина Таисия

Юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» «Пепеляев Групп»



Кубрина Т.

Кадровый дефицит в фармотрасти заставил регуляторов обратить свой взор на проблему взаимозаменяемости аптечных работников различных специальностей. На ее решение и направлены вступающие в силу с 1 сентября изменения в квалификационных требованиях.

Аптечный сегмент сегодня — это, в первую очередь, аптеки и аптечные пункты ГЛФ. Чтобы обеспечить их работу, фактически, достаточно ограниченного штата специалистов: заведующая плюс сотрудники «первого стола».

При этом действующие нормативы требуют четкого разделения функций между «управленцами» и подчиненными. Так, специалист с сертификатом «Управление и экономика фармации» до сентября не может работать на «рядовых» позициях провизора и провизора-технолога. Чтобы получить право находиться за «первым столом», такой сотрудник должен был пройти ординатуру или аккредитацию по другим специальностям, например, по специальности «Фармтехнология».

Аналогичная картина складывалась и для провизоров-аналитиков. На фоне снижавшегося в течение длительного времени бизнес-интереса к производственным аптекам многие из них были вынуждены переучиться на другую специальность, чтобы работать уже в непроизводственном сегменте.

В сложившейся ситуации Минздрав России решил скорректировать принципы разграничения требований к подготовке и опыту различных специалистов. Как я уже отметила выше,

с 1 сентября вступают в силу новые квалификационные требования к мед- и фармработникам с высшим образованием. Они утверждены приказом Минздрава РФ от 02.05.2023 №206н.

Основное изменение, вводимое этим документом, связано с унификацией кадровых возможностей для сотрудников аптечных организаций. В перечень должностей, доступных для специальностей «УЭФ», «Фармтехнология» и «Фармхимия и фармакогнозия», добавили позиции «Провизор» и «Провизор-технолог». Данная корректировка дает специалистам возможность работать почти на любых позициях в аптеке, без прохождения дополнительного обучения.

Расширяются и перспективы получения дополнительного профильного образования. Теперь, наравне с первичной ординатурой, фармработнику — при наличии необходимого стажа — разрешается пройти переподготовку по новой специальности.

Например, провизору-аналитику с трудовым стажем до пяти лет, чтобы получить специализацию по УЭФ, достаточно будет пройти переподготовку в объеме от 500 часов^[1]. Аналогичные условия для смены специальности предусмотрены и для «управленцев».

Также уточнены форматы периодического обучения специалистов с базовым образованием по специальности «Фармация». Вместо непрерывного «постдипломного» обучения в течение всей трудовой деятельности они должны проходить стандартное повышение квалификации каждые пять лет.

Не обошлось в новом приказе и без ограничений. Речь идет о провизорах-технологах: такая должность будет упразднена с 1 января 2026 года. Аналогичные поправки внесены и в другой приказ Минздрава России — №205н от 02.05.2023, утвердивший

должностную номенклатуру для мед- и фармацевтов. Также из списка специалистов с высшим образованием исключают старшего провизора и провизора-стажера.

Перечень доступных для трудоустройства позиций сократят и для выпускников колледжей: будут отменены должности младшего и старшего фармацевта. Кроме того, незначительные уточнения внесены в списки должностей руководителей на фармпредприятиях. Отдельную категорию должностных позиций выделили для руководителей структурных подразделений аптек и складов. К ним теперь будут относиться заведующие, начальники отделов и департаментов в аптечных организациях и на фармскладах, а также заведующие медицинским складом мобилизационного резерва.

На изменения в номенклатуре должны обратить особое внимание кадровые службы аптек/аптечных сетей и фармдистрибуторов, поскольку трудовое законодательство обязывает работодателей при выборе наименований должностей руководствоваться квалификационными справочниками и профстандартами (если они есть). Фармация — как раз такой случай. Если в штатном расписании организации присутствуют какие-либо из упраздняемых должностных позиций, необходимо пересмотреть данный документ и перевести сотрудников на иные должности, в том числе внести изменения в трудовые договоры и записи в трудовых книжках.

Помимо кадровых вопросов, несоответствие фактического штата новой номенклатуре может быть выявлено при проверке лицензионных

требований. И тогда аптека/фармдистрибутор рискуют получить административную санкцию. В худшем случае им может грозить штраф в размере до 200 тыс. рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток.^[2]

Несоответствие фактической должности фармацевтика номенклатуре или квалификационным требованиям может также стать препятствием для прохождения периодической аккредитации, ведь среди ее правил — подтверждение стажа работы по специальности.

Еще одной осенней новеллой в кадровом регулировании фармдеятельности является вступление в силу поправок в правила работы ЕГИСЗ^[3], предполагающих расширение «функционала» Федерального реестра медорганизаций (ФРМО) на аптечные учреждения. Они также регламентируют начало функционирования Федерального регистра медработников (ФРМР) для персонифицированного учета фармспециалистов.

В этой связи хотелось бы обратить внимание на интересный параметр ФРМО — учет основных средств организации: в соответствии с п. 10 Положения о ЕГИСЗ аптекам и складам придется вносить в реестр данные об используемых помещениях, зданиях и оборудовании. Это нововведение позволит надзорным органам более эффективно контролировать соблюдение обязательных требований. Чтобы избежать повышенного внимания со стороны проверяющих, фарморганизации должны следить за точностью отражения данных о своей материально-технической базе в реестре.

[1] Приказ Минздрава РФ от 03.08.2012 №66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»

[2] ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

[3] Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»



ХОРОШЁВО-МНЁВНИКИ: ДОСТАВКУ ПРЕДЛАГАЮТ ВО МНОГИХ АПТЕКАХ

Район **Хорошёво-Мнёвники** в составе СЗАО Москвы занимает территорию площадью 1781 га с населением 181,5 тыс. человек. «Хорошёво» — это название появилось в XVI в., а ранее эта местность носила название Ходынский луг и принадлежала князю Дмитрию Донскому. Живописное местоположение села на высоком холме, с которого открывался великолепный вид на долину Москвы-реки, замечательные возможности для соколиной и псовой охоты в окружающих лесах и рощах не могли не привлечь внимания Ивана Грозного, который, как полагают историки-краеведы, и дал селу название Хорошёво. Более двухсот лет, с 1631-го по 1861 года, оно было центром дворянской конюшенной волости.

Деревня Мнёвники располагалась на левом берегу реки Москвы в центральной части Большой Карамышевской излучины. Это название закрепилось за жителями села в связи с тем, что так раньше называли ловцов налима — рыбы «мни». Мнёвники была самым крупным подмосковным рыболовецким хозяйством и имела свою специализацию, связанную с особенностями реки в этой местности.

С 1960-х гг. на земельном пространстве, соединившем эти территории, развернулось массовое жилищное и культурно-бытовое строительство. Активная застройка проводится и в наше время, в том числе в рамках проекта реновации пятиэтажного жилого фонда. Возведены или строятся современные жилые комплексы «Хорошёвский», «Сидней сити», «Сердце столицы», «Level Причальный», «Freedom» и др.

Исследование аптечных предприятий ввиду их большого количества и разброса по территории района проведено в два этапа. Сначала представляем исследование мнений респондентов о работе аптечных предприятий, функционирующих на территории восточнее оси улицы Народного Ополчения и Северо-западной хорды.

Исследовано 25 аптечных организаций:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №641 (ул. Народного Ополчения, д. 22, корп. 1), АП №819 (ул. Демьяна Бедного, д. 2, корп. 4), АП №2368 (ул. 3-я Хорошевская, д. 27, корп. 3), АП №2236 (ул. 3-я Хорошевская, д. 21а), АП №2068 (Просп. Маршала Жукова, д. 19, корп. 1.); АС «36,6» — АП №2909 (Шелепихинская наб., д. 42, корп. 3), АП №2454 (Шелепихинская наб., д. 34, корп. 1); АП №53 АС «А.v.e.» (Шелепихинская наб., д. 34, корп. 2);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — АП №1460 (Карамышевская наб., д. 2а), АП №1580 (Просп. Маршала Жукова, д. 19, корп. 1.), АП №1095 (Карамышевская наб., д. 32/2), АП №52 (ул. Народного Ополчения, д. 20, корп. 1); АС «Будь здоров!» — АП №1250 (ул. Мнёвники, д. 19), АП №1310 (ул. Демьяна Бедного, д. 16);

АС «Столички»: ООО «Сеть социальных аптек Столички» — АП №566 (ул. Народного Ополчения, д. 20, корп. 1), ООО «Нео-фарм» — АП №482 (Шелепихинское шоссе, д. 17, корп.1), АП № 347 ООО «Нео-фарм» (ул. Демьяна Бедного, д. 5);

Аптеки: №3633 АС «Самсон-фарма» ООО «Аптечная сеть Самсон-фарма» (Просп. Маршала Жукова, д. 17), ООО «Здоровье» (ул. 3-я Хорошевская, д. 25, корп. 5), АС «ФармаТ» ООО «Биолайф» (Новохорошевский пр-д, д. 18);

Аптечные пункты: АС «Планета здоровья» ООО «Восток» (ул. Народного Ополчения, д. 22, корп. 1), АС «Надежда-Фарм» ООО «Эсперанса» (Шелепихинская наб., д. 20), АС «Аптека-Эконом» ООО «Мелздрав 2» (ул. Мнёвники, д. 9), ООО «Медфармстандарт» (ул. Маршала Тухачевского, д. 16, корп.1), АС «Вито-фарм» ООО «Олимп» (Просп. Маршала Жукова, д. 21).

В опросе приняли участие 220 человек, в том числе количество женщин составило 65%, мужчин — 35% (60% — местные жители), из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 35%, среднего возраста (28-64 года) — 35%, молодого возраста (15-28 лет) — 30%.

ФАКТОР УСПЕХА

аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 54 человека

Еще совсем недавно одной из особенностей района Хорошёво-Мнёвники являлось отсутствие на его территории крупных транспортных узлов, каковыми являются станции московского метрополитена. С одной стороны, это существенно осложняло жизнь местных жителей, а с другой, придавало особую важность четкой и бесперебойной работе наземного общественного транспорта.

Ситуация изменилась в лучшую сторону с введением в эксплуатацию новых станций Большой кольцевой линии метро. На территории района открылись «Народное Ополчение», «Мнёвники» и «Терехово». В непосредственной близости от границ района также функционируют станция БКЛ «Шелепиха», станции МЦК «Хорошёво» и «Зорге».

Основными транспортными артериями восточной части района являются улицы — Демьяна Бедного, Народного Ополчения, Мнёвники, 3-я Хорошёвская, набережные — Карамышевская и Шелепихинская, а также Проспект Маршала Жукова.

Все аптечные предприятия размещены по территории района равномерно, выбрав для себя самые оживленные места: торговые комплексы и продуктовые магазины, другие предприятия розничной торговли и сферы услуг, а также помещения на первых этажах жилых зданий и торговых пристроек, вблизи остановок общественного транспорта.

Алевтина, домохозяйка, 37 лет (возле АП №1095 «Ригла»): *«У меня двое маленьких детей, поэтому для нас очень важно, что рядом с нашим домом есть такая отличная аптека с обширным ассортиментом. Сюда мы переехали недавно, а раньше я жила на юго-западе Москвы. Там аптеки поблизости не было,*

поэтому порой приходилось буквально метаться по окрестностям в поисках лекарств. На все случаи жизни лекарств не напасешься, а дети, как обычно, начинают болеть неожиданно».

На территории ЖК «Хорошёвский» открыты два пункта сети «ГорЗдрав» (№№2368 и 2236) и аптека ООО «Здоровье», в ЖК «Сердце столицы» — АП №2454 «36,6» и АП №53 «A.v.e.», в ЖК «Freedom» — АП №2909 «36,6».

В непосредственной близости от ст. метро «Народное Ополчение» работает АП «Вито-фарм» и рядом с «Шелепихой» АП №482 «Столички».

Виктор, 21 год, студент (у АП «Вито-фарм»): *«Просто замечательно, что прямо у метро есть аптека. Она меня уже не раз выручала: приходилось покупать и таблетки от головной боли, и бактерицидный лейкопластырь, и водичку минеральную... Родители тоже порой просят что-то им купить. Тем более отлично, что работает круглосуточно — я люблю припоздниться».*

АП «Надежда-фарм» занимает небольшое помещение внутри торгового зала «Пятерочки». В другой «Пятерочке» работает АП №819 «ГорЗдрав», возле «Дикси» — АП «ФармаТ», а в непосредственной близости от универсамов «Перекресток» — АП №53 «A.v.e.», №2236 «ГорЗдрав» и №1460 «Ригла».

АССОРТИМЕНТ

Важен для 46 человек

Большинство респондентов отмечали, что ассортиментное наполнение аптек мало чем отличается друг от друга: набор препаратов обязательных минимальных наименований, перечня ЖНВЛП, товары для здоровья. Без труда можно приобрести в аптеках лечебную косметику, средства гигиены, товары для мам и малышей, медтехнику, товары ортопедии. Аптечные пункты крупных сетей, таких как «Ригла», «36,6», «ГорЗдрав», «Будь здоров!» и «Столички» отличаются наиболее широким выбором парафармацевтики.

Павел Петрович, 49 лет, сотрудник банка: *«Мне по большому счету все равно, в какой аптеке покупать тот или иной препарат. Главное, чтобы он был в наличии в конкретном месте и в конкретное время. Заходя в любую известную сетевую аптеку, я практически уверен, что приобрету то, что необхо-*

димо. Пусть и переплачу немного. Конечно, покупка более дорогого или редкого лекарства потребует предварительной разведки в интернете, но за самим препаратом я приду именно к фармацевту. Заказывать препараты через интернет считаю несерьезным. Все-таки лекарства — это не конфеты покупать».

Виктория, 29 лет: «Я пришла в аптеку «36,6», чтобы купить уже готовую дорожную аптечку — возьму с собой на отдых в Турцию, чтобы на экстренный случай все было под рукой. Это очень удобно, ведь мне, как неспециалисту, трудно грамотно укомплектовать нужные препараты для отпуска на море. Еще и скидку дали в 10%».

Замечена особенность: в большинстве аптек практически полное отсутствие в продаже техники для инвалидов — колясок, тростей, ходунков. Исключение — АП №347 «Столички» с минимальным выбором тростей для пожилых людей.

Аптека ООО «Здоровье» привлекает посетителей еще и широким выбором ветеринарных средств для домашних питомцев.

Светлана, 23 года: «Я очень рада, что есть у нас такая аптека, где можно не только купить лекарства для себя, но и для моей собаки. Поблизости пока нет ни одного зоомагазина, поэтому эта аптека очень выручает».

ЦЕНА

Важна для 33 человек

Разброс цен в аптеках по-прежнему волнует многих респондентов. На большинство препаратов перечня ЖНВЛП (с госрегистрацией) разница в цене не столь существенна. Однако на некоторые другие позиции разнос цен может достигать 30%. Например, Детралекс (1000 мг, №60) в «Планете здоровья» можно приобрести всего за 2560 руб., тогда как в «Ригле» покупка такой упаковки обойдется в 3800.

Жалуются на высокие цены в первую очередь пенсионеры. Однако их недовольство направлено не в сторону какой-то конкретной аптеки, оно касается общей экономической ситуации в стране. Для них столь существенная разница является критической, поэтому они предпочитают посещать недорогие аптечные сети «Столички», «Будь здоров», «Планета здоровья», а если нужного препарата нет в наличии, чаще всего поручают поиск родственникам в других районах.

Трудоспособные люди молодого и среднего возраста на такой «мелкий» фактор практически не обращают внимания. Для этой категории посетителей важно наличие препарата. Кроме того, молодежь активнее пользуется интернетом с целью поиска и предварительного заказа лекарств по более низкой цене. В этом им помогают такие онлайн-сервисы, как AptekaMos, Еаптека, Здравсити и Аптека.ру.

Табл.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.		
	Детралекс табл., 1000 мг, №60 (ООО «СервьеРус», Россия)	Бактистатин капс., 500 мг, №60 (ООО «Крафт», Россия)	Тералиджен табл., 5 мг, №50 (АО «Валента Фарма- цевтика», Россия)
АП №641 «ГорЗдрав»	3092-00	1064-00	1242-00
АП №2368 «ГорЗдрав»	3193-00	1140-00	1304-00
АП №2236 «ГорЗдрав»	3173-00	1136-00	1304-00
АП №2068 «ГорЗдрав»	3193-00	1155-00	1304-00
АП №819 «ГорЗдрав»	2798-00	1247-00	1358-00
АП №1460 «Ригла»	3049-00	1303-00	1321-00
АП №1580 «Ригла»	3300-00	923-00	1200-00
АП №1095 «Ригла»	3801-00	1289-00	1337-00
АП №52 «Ригла»	3801-00	920-00	1307-00
АП №566 «Столички»	2900-00	488-00 (№20)	1110-00
АП №482 «Столички»	2800-00	996-00	1080-00
АП №347 «Столички»	2170-00	953-00	1100-00
АП №2909 АС «36,6»	3489-00	1218-00	1391-00
АП №2454 «36,6»	3328-00	1339-00	1271-00
АП №1250 «Будь здоров!»	3399-00	1131-00	1331-00
АП №1310 «Будь здоров!»	3300-00	1027-00	1200-00
Аптека №3633 «Самсон-фарма»	2828-00	871-00	1268-00
Аптека «Здоровье»	2880-00	1065-00	1319-00
АП «ФармаТ»	2790-00	-	1250-00
АП ООО «Медфармстандарт»	3720-00	580-00 (№20)	1415-00
АП «Вито-фарм»	3187-00	530-00 (№20)	895-00 (№25)
АП «Планета здоровья»	2560-00	1030-00	1200-00
АП «Надежда-Фарм»	3223-00	939-00	-
АС «Аптека-Эконом»	2783-00	509-00 (№20)	1082-00
АП №53 «А.В.Е.»	-	-	-

СКИДКИ

Важны для 17 человек

Практически все аптеки восточной части района предоставляют скидки по «Социальной карте москвича» (СКМ). Ее размер варьируется от 7% в аптеке «ФармаТ» и 5% — в ООО «Здоровье» и «Аптека-Эконом» (до 13-00), до 3% — в «Планете здоровья», «Вито-фарм», «Медфарм-стандарт». Скидок по СКМ нет в АП №53 «A.v.e.».

Самой активной по части специальных скидок и акций является «Ригла». Например, в течение августа владельцам карт лояльности предлагается специальный ассортимент лекарственных препаратов и товаров для здоровья со скидкой до 50%. При покупке косметики Vichy можно рассчитывать на скидку до 20%. Также до 31 августа в аптеках сети предоставляют 15%-ные скидки, если приобретается японский тонометр AND.

Более того, в аптечных сетях «Ригла» и «Будь здоров!» действует единая система скидок «Аптечная семья», бонусы по которой начисляются не только при покупке в розницу, но и оформлении заказов в интернет-аптеках, в том числе при самовывозе из аптек сети «Здравсити».

Не менее щедрые скидки и выгодные условия покупок предлагают в сетях «36,6» и «ГорЗдрав». Например, 29 августа в «ГорЗдраве» проводится ежемесячный «День скидок — 10% на весь ассортимент».

Сеть «36,6» совместно с «Московским Марафоном» предлагает всем желающим принять участие в своей новой акции «Бежим с 36,6». Теперь за каждую тысячу рублей в чеке на бонусную карту посетителя начисляется 1 км. Собирая километры за каждую покупку, владельцы карты лояльности смогут получить 10 тысяч бонусов за марафонскую дистанцию (42 км).

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 37 человек

Опыт общения с жителями и гостями района Хорошёво-Мнёвники показал, что для большинства из них очень актуальной является такая услуга как фармконсультирование. Качество ее предоставления напрямую зависит от профессионализма сотрудников «первого

стола», их чуткости и терпения. К счастью, поводов усомниться в своем профессионализме они не дали.

Елена, менеджер: *«Недавно я попала в сложную жизненную ситуацию. Друзья посоветовали приобрести в аптеке антидепрессант. Однако фармацевт из аптеки «ГорЗдрав» потребовал рецепт и посоветовал не заниматься самолечением, а обязательно посетить профильного специалиста в поликлинике. Впрочем, в данной ситуации он порекомендовал начать с приема препарата магния. Я была приятно удивлена, насколько неравнодушными бывают сотрудники сетевых аптек, ведь принято считать, что там на первом месте план продаж и многие препараты можно купить без рецепта».*

В восточной части района дополнительными услугами своих посетителей аптечные предприятия не балуют. Бесплатно измерить давление можно лишь в АП №1095 «Ригла» и аптеке ООО «Здоровье». Найти аптеку, где можно проверить зрение и подобрать очки, также не удалось. Зато организовать доставку препаратов на дом предлагают во многих аптеках, прежде всего сетевых. Так, аптечная сеть «36,6» предлагает бесплатную доставку лекарств при сумме чека свыше 2,5 тыс. рублей, а также доставку рецептурных препаратов на дом (при наличии электронного рецепта). Аптека «Самсон-фарма» предлагает воспользоваться услугами курьеров Delivery Club и Яндексa, а в аптеке «Здоровье» бесплатную доставку препаратов для жителей ЖК «Хорошёвский» готовы осуществить силами собственных сотрудников.

Возможность предварительного заказа препаратов в сети интернет существует почти во всех аптеках, за исключением «Медфарм-стандарт» и «Вито-фарм».

ИНТЕРЬЕР

Важен для 12 человек

В интерьере аптечных предприятий района особых изысков отмечено не было, но все они идут по пути максимально эффективного использования пространства, когда каждый метр свободной площади используется под стеллаж или дополнительную полку, а в некоторых пунктах даже стен не видно, не говоря уже о комнатных цветах или других украшениях. В этой связи запомнилась аптека «Медфармстандарт»

с пальмой внушительных размеров в торговом зале.

С целью привлечения покупателей и снижения издержек за аренду во многих аптеках устанавливают постаматы ведущих интернет-магазинов и платежные терминалы.

Во всех без исключения аптеках нашлось местечко для отдыха, где любой посетитель может присесть на стул/банкетку, подвести итоги покупок, разобраться с инструкцией.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 21 человека

В восточной части Хорошёво-Мнёвники 4 аптечных пункта имеют круглосуточный

режим работы: «Планета здоровья», «Ригла» — №1095 и №52, а также «Вито-фарм», удачно расположенные в центральной части района, что не может не радовать жильцов окрестных домов. А вот жителям недавно построенных ЖК вдоль Москва-реки, а также ЖК «Хорошёвский» добираться до ближайшей дежурной аптеки не просто — аптеки находятся довольно далеко.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	54
3	Ассортимент	46
3	Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги	37
4	Цена	33
5	График работы	21
6	Скидки	17
7	Интерьер	12

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП №53 АС «A.v.e.» 3

Расположен на 1-м этаже торговой галереи в ЖК «Сердце столицы», рядом с «Перекрестком» и, если честно, то больше смахивает на парфюмерно-косметический магазин, нежели на предприятие фармации. В наличии огромное количество средств гигиены, косметики и всевозможных товаров для здоровья, а вот аптечный ассортимент скуден. Скидок по СКМ нет.

АП №819 «ГорЗдрав» 3

Занимает довольно просторное помещение с левого торца здания «Пятерочки». Главный контингент составляют местные жители, которых обслуживают через одно из двух окон. В торговом зале установлены открытые стеллажи с гигиеной. Скидка по СКМ всего 1%, поэтому большинство посетителей пользуются клубной картой, по которой начисляются баллы.

АП №1310 «Будь здоров!» 4

Искать его в готовящейся к сносу полуразрушенной пятиэтажке мало кто, кроме местных жителей, решится. Вот и женщина-фармацевт с грустью поведала: «Наше здание уже почти два года находится в состоянии капитального ремонта». Спасают постоянные посетители, многие из них приходят в расположенную по соседству детскую поликлинику. К сожалению, выгодной здесь покупку не назовешь, цены оказались выше средних по району, но многие посетители оформляют предварительный заказ через мобильное приложение сети и просто приходят его забрать.

АП АС «36,6» 4

№2909 — занимает небольшое помещение первого этажа на территории ЖК «Freedom». Посетителей пока немного, для их обслуживания оборудовано 2 кассы, но пока хватает для отпуска одного фармацевта. Как и в других аптеках сети, в ассортименте

очень много косметики и средств гигиены, парафармацевтики.

№2454 — работает на 1-м этаже новостройки ЖК «Сердце столицы». Помещение небольшое, посетителей обслуживают через 1 окно. В ассортименте неплохой выбор лекарственных препаратов, а также товаров для красоты и здоровья.

АП №1460 «Ригла» 4

Расположен на 1-м этаже жилой новостройки, в небольшом ТК, рядом с «Перекрестком». Форма торговли открытая, посетителей обслуживают через одну кассу. Отметим, что цены на препараты выше, чем в других аптеках сети района. Вероятно, здесь сделали поправку на более состоятельных жильцов окрестных новостроек.

АП №2368 «ГорЗдрав» 5

Занимает помещение в новостройке на территории ЖК «Хорошёвский». Немногочисленных пока еще посетителей обслуживают через 1 окно. В ассортименте широкий выбор лекарственных препаратов, средств гигиены, косметики, парафармацевтики.

АП №2236 «ГорЗдрав» 6

Расположен также на территории ЖК «Хорошёвский», но уже в здании, занимаемом «Перекрестком», имея небольшое помещение с отдельным входом. Обслуживание через одно окно. Стандартный аптечный ассортимент и цены, рассчитанные на платежеспособность местных жителей и немногочисленных работников расположенных поблизости офисов.

АС «Ригла» 7

АП №1580 — занимает отдельное помещение в пристройке к многоэтажному жилому дому, в которой функционирует небольшой торговый комплекс. В торговом зале установлены открытые стеллажи и полки, где покупатели могут самостоятельно ознакомиться с ассортиментом. Отпуск рецептурных лекарств осуществляется через две кассы с открытым прилавком. Фармацевт настойчиво рекомендовал покупать все необходимое через интернет-аптеку сети, замечая, что цены там существенно ниже розничных!

Аптека №52 — расположена в пристройке к жилому дому, рядом с парикмахерской

и продуктовым магазином. Выкладка товара открытая, для обслуживания посетителей оборудованы две кассы, но постоянно работает одна. Посильную помощь посетителям старается оказать вежливый и обходительный охранник в зале. И все это — круглосуточно. А вот фармацевт удивил: на просьбу озвучить цены на некоторые препараты отреагировал очень нервно и посоветовал смотреть цены в интернете и приобретать там же.

АП АС «ГорЗдрав» 7

№641 — расположился в торговой пристройке к жилому дому. В торговом зале установлены открытые стеллажи с гигиеной и сопутствующими товарами, платежный терминал, стулья для отдыха. Главное преимущество — удобное месторасположение с хорошей проходимостью.

№2068 — находится в небольшом помещении в правом крыле торговой пристройки к жилой многоэтажке. При входе установлен привычный «красный» платежный терминал. Посетителей обслуживают через одно из двух окон.

В основе ассортимента обоих пунктов — наиболее популярные и востребованные позиции из всех лекарственных категорий, а также средства по уходу за лежащими больными, косметика, парафармацевтика.

АП №1250 «Будь здоров!» 7

Находится рядом с продуктовым магазином в одноэтажном торговом здании. При входе работает еще и магазин «Подарки». Несмотря на то, что до недавнего времени сеть позиционировалась как «эконом», цены здесь выше, чем в других аптеках района. Впрочем, местные жители не обращают на это внимание. Главное для них — приобрести то, что необходимо в данное конкретное время. Также, как и в «Риглах», фармацевт отсылает всех посетителей установить мобильное приложение, и тогда покупка обойдется, по его словам, намного дешевле. Более того, при первой покупке через мобильное приложение до 31 августа предоставляют дополнительную скидку 10%.

АП ООО «Медфармстандарт» 8

Расположен на 1-м этаже жилого дома и имеет общий вход с цветочным магазином со стороны улицы. Помещение небольшое, торговый зал

украшают внушительных размеров пальма и... постаматы Яндекс Маркета. Посетителей обслуживает один фармацевт. Скидка по СКМ минимальная и предоставляется не на весь ассортимент.

АП «Надежда-Фарм» 8

Разместился внутри торгового зала «Пятёрочки», занимая небольшое обособленное помещение. Отпуск ведет 1 фармацевт через закрытое окно. Основу ассортимента составляют наиболее востребованные лекарственные препараты, а также товары для здоровья по ценам средним по району. Скидка по СКМ составляет 3%. Предприятие участвует в программе «Сбер-Спасибо».

АП «Вито-фарм» 9

Удачно расположен в компактном помещении возле ст. метро «Народное Ополчение», имеет круглосуточный график работы. При закрытой форме торговли посетителей обслуживают через 1 окно. Скидка по СКМ предоставляется на все препараты, кроме ЖНВЛП. При покупке на сумму свыше 2 тыс. рублей бесплатно выдают накопительную клубную карту, скидка по которой составляет 3% (в виде баллов).

Аптека АС «ФармаТ» 9

Занимает небольшое помещение на 1 этаже жилого дома, рядом с «Дикси», вход имеет общий с магазином хозяйственных товаров. Посетителей, среди которых подавляющее большинство — местные жители, обслуживают через 1 окно. В ассортименте наиболее ходовые лекарственные препараты и товары для здоровья. Скидка для владельцев СКМ составляет рекордные 7%, а по клубной карте — 5%.

АП «Планета здоровья» 10

Очень удачно расположился в оживленном месте в торговой пристройке к жилому дому, среди многочисленных предприятий розницы и сферы услуг. Режим работы — круглосуточный. Помещение зала пусть и небольшое, но выкладка открытая, удобная для покупателя, и работают 2 окна отпуска. Людей привлекают низкие цены и очень хороший ассортимент безрецептурных и рецептурных препаратов, средств гигиены, косметики, товаров для здоровья.

Аптека ООО «Здоровье» 10

Расположена в ЖК «Хорошёвский»: помещение просторное, имеет два входа-выхода (со стороны улицы и со двора). Для обслуживания посетителей оборудовано 3 окна, но постоянно работает пока одно. Здесь же функционирует отдел ветеринарии. Желающие могут бесплатно измерить АД. Для жителей жилого комплекса предлагается доставка препаратов на дом. Скидка по СКМ составляет 5%.

АП «Аптека-Эконом» 10

Расположен в небольшом торговом комплексе на пересечении улиц Мнёвники и Демьяна Бедного (вход — напротив кондитерского магазина). Помещение небольшое, но ассортиментных позиций представлено достаточно, чтобы посетители могли приобрести все необходимое по доступной цене. Отпуск производится через 2 окна. Аптека активно сотрудничает с сервисом «Аптека.ру».

АП №1095 «Ригла» 11

Функционирует круглосуточно в пристройке к жилой 9-этажке. Посетителей вежливо встречает охранник, а потом и фармацевты, ведущие отпуск на 2-х кассах. При открытой форме торговли о наличии Rx-препаратов и дорогостоящих лучше уточнить у «перво-стольников». В качестве дополнительной услуги здесь всем желающим предлагают бесплатно измерить АД.

Аптека №3633 «Самсон-фарма» 11

Расположена в левом крыле пристройки к жилому дому. С первого взгляда на вход, оборудованный широким и удобным пандусом, чувствуешь заботу о пожилых клиентах и посетителях с колясками. Внутри зала просторно, чисто, свежо. Обслуживание осуществляется через одно из двух окон. В ассортименте большой выбор лекарственных средств, БАД и товаров для здоровья, включая разнообразную косметику. Скидка для владельцев СКМ — 2%. Аптека предлагает доставку ОТС-препаратов через сервисы Delivery Club и Яндекс.

АП «Столички» 11

№482 — расположен в жилой 5-этажке неподалеку от ст. метро «Шелепиха». Для обслуживания посетителей оборудовано 3 окна, однако

постоянно работает только одно. Посетители отмечают низкие цены, отличный ассортимент, а также возможность предварительно оформления заказа в одноименной интернет-аптеке.

№566 — занимает просторное помещение с отдельным входом в жилом доме рядом с «Почтой России». Форма торговли здесь закрытая, обслуживают посетителей три фармацевта в порядке электронной очереди. Ассортимент и цены привлекают значительное число местных жителей, среди которых большинство составляют пенсионеры и люди среднего возраста. Необходимую информацию по наличию

и ценам они могут получить самостоятельно через установленный в зале терминал.

АП №347 АС «Столички»

12

Расположен на 1 этаже жилого дома на перекрестке улиц Демьяна Бедного и Мнёвники. Помещение достаточно просторное, посетителей обслуживают по электронной очереди через 5 окон. Помимо разнообразного аптечного ассортимента, здесь можно приобрести трости и ходунки для людей, имеющих проблемы с опорно-двигательным аппаратом.

Продолжение в МА №9/23

Елена ПИГАРЕВА



Наталья Ермолаева: В НАШЕЙ РАБОТЕ НЕЛЬЗЯ БЫТЬ РАВНОДУШНЫМ

В Москве новые жилые комплексы, удаленные от станций метро, строятся с таким расчетом, чтобы в шаговой доступности оказалась вся необходимая инфраструктура, включая аптеки. В ЖК бизнес-класса в районе Лефортово (Шоссе Энтузиастов, д. 3., корп. 1) в июне 2022 года начала свою деятельность аптека ООО «Саламандра». Прошел год, который можно назвать успешным, считает заведующая аптекой Наталья Ермолаева.

Наталья Петровна, расскажите, как все начиналось?

Да, мы еще достаточно молоды, но могу сказать, что уже твердо стоим на ногах. Наша аптека работает по франшизе iPHARM — сети, основанной в Санкт-Петербурге. Логотип сети представляет собой символ здоровья, долголетия, экологичности и любви к природе. Это инновационная сеть аптек, которую отличает современный стиль в оформлении торгового зала, выкладке, индивидуальный подход в работе, и, конечно же, высокое качество обслуживания. Именно поэтому нашим генеральным директором **Ксенией Александровной Мороз** был сделан выбор в пользу этой сети.

Идея открыть аптеки появилась еще во времена пандемии, когда возникла нехватка лекарственных препаратов, и со временем она воплотилась в жизнь. Я работаю здесь в должности заведующей со дня основания. С самого начала мы старались подобрать необходимые нашим посетителям препараты, проводили предварительный детальный анализ спроса.

Одна девушка в своем отзыве в интернете о вас написала: «Наконец-то и мы дождались открытия в нашем квартале новой аптеки!» Скажите, какой он — ваш посетитель?

Когда мы начали здесь работать, сразу поняли, что потребность в аптеке у населения назрела давно. В этом жилом комплексе основной контингент — это люди трудоспособного возраста от 25 до 50 лет. Здесь живет много тех, кто арендует жилье: часто приходят студенты, молодые семьи.

Я считаю наше месторасположение удачным, независимо от того, насколько аптека удалена от метрополитена. При выборе места мы учитывали тот факт, что здесь нет конкурентов. Рядом активно используемая автомагистрали, для них имеется удобная парковка, то есть все могут заехать в аптеку, если едут в сторону ТТК или же станции метро «Площадь Ильича». Поблизости от нас находится лаборатория по приему анализов и клиника инфузионной терапии — такое соседство тоже можно назвать плюсом.

Наши постоянные посетители, в свою очередь, отмечают прекрасный интерьер, просторный зал, высокие потолки — все это дает воздух. В торговом зале установлены айпады, посетители могут самостоятельно найти интересующую информацию по препаратам, установлен тонометр для измерения артериального давления.

Поскольку Вы отметили один из отзывов в интернете, то наверняка видели там и добрые слова в адрес сотрудников «первого стола», отмечается их профессионализм, приветливость и добродушие. Я горжусь своими коллегами. Мы тепло и трепетно относимся к своим клиентам и предлагаем им самое лучшее. Качество обслуживания стоит на первом месте, если говорить о том, что привлекает посетителей в нашу аптеку. К этому добавляется ассортимент и круглосуточный график работы.

Познакомьте, пожалуйста, с коллективом. Каких критериев Вы придерживаетесь при приеме на работу?

Наличие образования, знания и опыт работы приветствуется. Тем не менее, мы берем



К.А. Мороз и Н.П. Ермолаева с сотрудницами

на работу и молодых специалистов без опыта работы, обучаем на месте. Например, у нас трудится молодой фармацевт **Екатерина Сергеевна Гуманная**. Она прекрасно училась в колледже, и я бы сказала, что по уровню знаний не уступает старшим коллегам. Опытный провизор **Ирина Степановна Бажнёва** и фармацевт **Саида Магомедова** всегда смогут грамотно проконсультировать посетителей, оказать психологическую поддержку в случае необходимости.

Если говорить лично обо мне, как я пришла в фармацию, то скажу, что мне эта работа была интересна с детства. Моя крестная мама работала заведующей аптекой, я любила приходить к ней на работу и мечтала со временем посвятить себя этой профессии. На сегодняшний день мой стаж работы составляет 22 года, из них 12 лет — в управляющем менеджменте.

В нашей работе нельзя быть равнодушным, это касается и взаимоотношений с посетителями, и между сотрудниками.

У нас подобрался коллектив единомышленников, все мы любим свою работу и стараемся слаженно работать в команде, поддерживая друг друга.

Как смотрите на то, что с 1 сентября заведующим разрешен отпуск препаратов?

Я испытываю от этой новости только положительные эмоции! Опыт работы в аналитике и управлении отличается от работы «первостольника». Можно вновь открыть в себе какие-то забытые грани. Это диалог с посетителем, живое общение. Для меня это невероятно интересно! Тем более, что всякие случаи бывают, и когда появится возможность подменить

провизора/фармацевта за «первым столом» — думаю, это правильно принятое решение регулятора.

Работа в аптеке требует постоянного профессионального развития, повышения уровня знаний, согласны?

Конечно, согласна, в нашей работе необходимо систематически совершенствовать знания. Фармпроизводители проводят семинары, фармкружки и т.п. Сотрудники постоянно обучаются, находят время прослушать лекции, видеоконференции, вебинары, занимаются самообразованием, читая специализированную литературу.

Сейчас много говорится о возможной дефектуре на некоторые препараты. Как выходите из положения?

Мы работаем со всеми крупными федеральными дистрибуторами, по отдельным позициям — непосредственно с производителями. Стараемся наполнять ассортимент недостающими позициями ввиду отсутствия определенного лекарства, предлагаем аналоги. Клиент может сделать предварительный заказ, и необходимый ему препарат будет доставлен в аптеку в кратчайшие сроки.

Что пользуется наибольшим спросом в аптеке?

Кроме известных лекарственных препаратов, БАД, используемых в терапии различных заболеваний, у нас в ассортименте также представлены эксклюзивные инновационные разработки — гепатопротекторы. Широко востребованы перевязочные материалы, витамины, средства гигиены, различные сезонные препараты, антисептики, антигистаминные средства. Цены — средние по району.

Оправдывает ли себя круглосуточный график работы?

Конечно! К нам приходят не только жители ЖК, но и из района приезжают. Как я уже отмечала выше, несомненным плюсом для функционирования аптеки является тот факт, что к ней удобно подъехать, имеется место для парковки — это сегодня немаловажно. Также мы расположены рядом с остановками общественного транспорта.

Самое большое количество посетителей в аптеке — с 21 до 24 часов. Не поверите, но за эти три часа наибольшей интенсивности аптеку может посетить больше людей, чем за весь день. А с полуночи до девяти часов утра может зайти от 4 до 15-20 человек, и, как правило, они покупают высокомаржинальные продукты. Наши двери открыты всегда — в буквальном смысле этого слова. Ночью у нас работает не дежурant через окно — со временем сотрудники согласились, что это очень удобно (не нужно лишний раз подходить к окну, а затем возвращаться в торговый зал). Оказалось, что работать можно в обычном режиме совершенно спокойно.

В ночное время пользуются спросом средства контрацепции, обезболивающие, жаропонижающие, противовирусные препараты, абсорбенты и даже витамины. Иногда кто-то из посетителей может зайти ночью проверить уровень артериального давления.

Сотрудничает ли аптека с интернет-площадками по поиску лекарств?

На данный момент мы вышли на новые цифровые торговые площадки — это связано с сервисом заказов, которых, благодаря такому решению руководства, стало больше. Таких сайтов много — навскидку, это apteka.mos.ru, zdravcity.ru и другие.

Помимо этого, у нас есть и свой собственный сайт ipharm.ru, на котором можно получить информацию об аптеке, нашей деятельности, ассортименте, забронировать препарат. Кому-то важны цены и скорость доставки, кому-то грамотные, неспешные консультации специалистов, и мы предоставляем нашим посетителям выбор.

Как относиться к сервису интернет-заказа с дальнейшей возможностью доставки аптечной продукции, включая рецептурные препараты?

Положительно отношусь. Сейчас мы прорабатываем этот вопрос и хотим в будущем заняться доставкой. Конечно, в данной цепочке возникает ряд логистических проблем, которые нужно решать. Это установка соответствующих программ, все, что связано с электронным рецептом, службой доставки (своя или сторонняя). Думаю, что совместно с IT-компаниями мы

установим программное обеспечение, которое позволит нам принимать электронные рецепты.

Безусловно, спорные моменты будут возникать всегда, но нужно понять, что является приоритетом. Большинство граждан РФ получает препараты по рецептам. И это не только психотропные препараты, но и из группы ЖНВЛП, антибиотики, препараты для лечения артериальной гипертензии, аритмии, атеросклероза, сахарного диабета и прочих заболеваний. Необходимо помнить, что возможность дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами в первую очередь существенно расширяет возможности пациентов, особенно маломобильных, пожилых, инвалидов, пациентов, проживающих в далеких населенных пунктах.

Для этого вида деятельности необходимо еще и разрешение Росздравнадзора. Но все эти нововведения, на мой взгляд, позволят существенно улучшить работу аптек. Мир не стоит на месте, он изменяется, прогрессирует, а в таком мегаполисе как наша столица, всегда необходимо движение вперед. Иначе твое место очень быстро займут другие, и посетители пойдут туда, где им предложат более удобный сервис.

Как Вы относитесь к самолечению, которое никак нельзя назвать ответственным?

Согласно стандартам НАП в функции специалиста «первого стола» входит фармаконсультирование. У нас есть понимание того, насколько важно обеспечить посетителя-пациента грамотной помощью, чтобы случаев самолечения было меньше. Не все, правда, зависит от нас. Многие пытаются заниматься самолечением, ссылаясь на рекламу, различные программы по ТВ и в сети



интернет. Мы пытаемся с этим бороться. Бывает так, что люди обращаются с какой-то симптоматикой, и «первостольник», понимая, что нужны дополнительные исследования, настоятельно рекомендует обратиться к врачу.

Фармацевт всегда готов предоставить исчерпывающую информацию о действии препарата, побочных эффектах, условиях хранения, предоставляя право выбора. Посетителя аптеки можем проконсультировать и по безрецептурным препаратам.

Госдума приняла закон, который должен помочь возрождению производственных аптек. Ваше мнение по этому поводу.

К производственным аптекам отношусь исключительно положительно, люди действительно в них нуждаются. Лекарства, изготовленные руками фармацевтов, подчас очень необходимы конкретному человеку, они учитывают индивидуальность, в отличие от заводских.

На данный момент отечественные препараты преобладают над импортными?

В современных условиях конкуренции на рынке формируется структура необходимого, оптимального ассортимента, поэтому наша задача — удовлетворить спрос в максимальном объеме. Явной дефектуры импортных препаратов на данный момент мы не наблюдаем. Это процесс плавный и импортозамещение играет главную роль во избежание дефицита в наше такое непростое время. Самое главное, чтобы была обеспечена лекарственная доступность для наших граждан и препарат был эффективным и качественным. По моему мнению, проблема не стоит столь остро, мы всегда можем предложить замену.

Можно ли получить скидку в вашей аптеке?

По нашей дисконтной карте можно получить скидку в размере 10% на весь ассортимент,



включая и препараты из перечня ЖНВЛП. Эти карты мы дарили нашим посетителям при открытии аптеки, а сейчас ее можно получить при покупке от 3-х тысяч рублей.

В июне, например, у нас проводилась акция — все жители близлежащих районов могли получить скидку в размере 10%. Периодически мы проводим акции на пользующуюся спросом лечебную косметику — скидка может быть 30-процентной.

В чем преимущества работы в составе небольшой сети?

Неоспоримое преимущество — это оперативность принятия управленческих решений, когда нет множественных этапов согласования. Аптечное программное обеспечение позволяет выстраивать процесс управления ассортиментом, ценообразованием, закупками, движением товара, продажами. Мы можем очень быстро принимать решения по корректировке ассортимента с учетом потребностей населения.

Поделитесь планами на будущее?

Мы планируем расширять сеть и совершенствоваться день за днем. Думаем над пополнением ассортимента, планируем ввести новые линейки — например, гомеопатические препараты. Поэтому в будущее смотрим с оптимизмом!

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ФОРМИРОВАНИЕ АССОРТИМЕНТНОГО ПЛАНА

От того, как оперативно корректируется ассортиментный план, во многом зависят продажи конкретной аптеки и сети в целом. Неликвидные позиции «засоряют» его, а «ходовые» товары, наоборот, могут оказаться в дефектуре.



Миронов А.

Для эффективных продаж необходимо тщательно формировать ассортиментный план и при необходимости менять его, напоминает **Александр Миронов**, руководитель аптечной сети «Аптека Фарма».

Особое внимание уделяется процессам формирования ассор-

тимента, связанным с работой на потребительские категории.

СТРУКТУРА АССОРТИМЕНТНОГО ПЛАНА

Ассортиментный план схематично имеет древовидную структуру из 4-х уровней, содержащих группу, категорию, подкатеорию и субкатеорию товара.

Важен принцип — «одна позиция — одна категория». Категория определяется применением препарата. Если разница в применении

несущественная, то ряд форм «схлопывается». Помимо этого, требуется постоянная ревизия категоризации. Позиции необходимо присвоить дополнительные свойства, например, ЖНВЛП, признак цвета по ценообразованию (будущая наценка), широта (количество активных СКЮ в среднестатистической аптеке), регулярность (представленность в каждой аптеке или в малом количестве аптек), концентрированность (доля ТОП-3 товаров в продажах категории).

Большое значение имеет чистота данных, поэтому создание новых позиций должно проходить только в офисе, а не в аптеках, чтобы не допускать путаницы, и отвечать за это должен конкретный сотрудник. Необходимы единый принцип и работа с дублями — минимизация их создания и схлопывание функционала в Смарте, а также работа с кластерами.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА

Ассортимент формируется по принципу слоеного пирога, когда много небольших списков складываются в комплексный ассортиментный план конкретной аптечной организации.

Первый слой — ядро, т.е. ассортимент каждой аптеки. Для его формирования анализируются продажи сети по товарным категориям. Берутся регулярные категории, представленные препаратами, которые присутствуют в аптеках чаще всего.

Проводится трехфакторный ABC-анализ по продажам в штуках, обороту и прибыли. Осуществляется классическое распределение на ABC и отбор в работу товаров А по обороту и штукам и ABC по прибыли.

Накладываются дополнительные фильтры, т.е. отбираются позиции, которые продавались в 60% аптек сети (хотя бы одна штука за квартал по каждой аптеке). Если позиция была когда-то на остатках и не продавалась, ее надо проверить на соблюдение трех факторов — наличие, правильное ценовое позиционирование и информацию о наличии. Оснащение первого уровня ассортимента хорошо проводить через аналитические системы — IQwia, DSM Group и т.п.

Следующий ассортимент — локальный. Для его формирования просматриваются годовые продажи в конкретной аптеке и оцениваются потребности клиентов. Для расчета позиции выстраиваются по категориям (по 4 уровню справочника) и проводится трехфакторный ABC-анализ количества товара, суммы и валовой прибыли с учетом маркетинга. Расчет маркетинга проводится с 10% штрафом на бэк-маржу.

Таким образом, позиции категории А составят более 20%, категории В — 5-20% и категории С — менее 5%. Позиции в категории ранжируются от максимальных к минимальным по признаку ABC-анализа (по количеству, сумме и прибыли). Все три проведенных анализа объединяются в один трехфакторный ABC-анализ.

При формировании локального ассортимента аптеки руководителю важно учитывать вспомогательные уровни, например, биржевой товар (единый для всей сети), принудительный ввод сезонных и высокомаржинальных позиций, ввод глобальных новинок рынка и т.д.

При формировании первичного ассортимента удаляются позиции с продажами менее четырех штук за год, входящие в ассортимент по первому уровню и выведенные из ассортимента (они присутствуют менее 36 дней из 120).

Хорошим источником формирования ассортимента может стать анализ интернет-заказов за последние полгода. Его можно проводить раз в квартал. Сначала нужно разделить аптеки на три категории по доле интернет-продаж за квартал — до 7%, от 7 до 15% и выше 15%, далее следует проанализировать продажи конкретной аптеки.

Маркетинговый ассортимент представляет из себя новые и маргинальные позиции, а временный — тестовый товар, появляющийся на прилавке на определенный срок, дальнейшее введение которого в ассортимент зависит от интереса покупателей. Как правило, он сохраняется от пяти до восьми месяцев. Глобальные новинки нужно вводить с умом, предупреждает Александр Миронов. Первые шаги — формирование спроса на них и учет количества отказов.

Основные условия ввода новинок:

- Количество аптек, зафиксировавших отказ, — более 10% от общего количества аптек за два месяца.
- Количество аптек с продажами данных позиций — менее 20% от общего количества.
- Позиции не должны относиться к кластеру и находиться в дефектуре.

Благодаря такому подходу отфильтрованные позиции будут рекомендоваться в определенные аптеки, где отказ зафиксирован более двух раз за анализируемый период.

Как работать с товарами не из ассортиментного плана? Чаще всего осуществляется их переброска из одной аптеки в другую. Она



Яндекс банк

может быть ежемесячная с развозом, ежедневная в СмартАптеке и через склад оперативного подхвата. Также следует помнить о мотивации продаж. На ассортимент не из плана она, как правило, несущественная, при уценке позиций

по срокам годности — более высокая, а на неликвиды — повышенная.

По материалам вебинара «Категорийный справочник. Ассортиментный план, система управления товародвижением (автозаказ, автозаявка)» из цикла «Управление аптекой: от базовых принципов до успешных практик»

Ирина ОБУХОВА



Яндекс банк

КОНФЛИКТЫ: КАК ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ СО СЛОЖНЫМ ПОСЕТИТЕЛЕМ

Продолжение, начало в МА №7/23

Согласно психологическим исследованиям, существует пять стилей поведения, проявляемые людьми в конфликтных ситуациях. Рассмотрим особенности каждого из них.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Фармацевт/провизор, работающий за «первым столом», выбирает стиль поведения в зависимости от создавшейся конфликтной ситуации, с учетом своих компетенций, психологического состояния посетителя и, главное, следуя целеполаганию — приня-

тию положительного решения, удовлетворяющего обе стороны.

ВЫБОР СТИЛЯ ПОВЕДЕНИЯ В КОНФЛИКТНОЙ СИТУАЦИИ

• Уклонение

Фармработник, выбирающий такой стиль поведения в конфликтной ситуации, склонен

избегать прямого участия в разрешении проблемы и не защищает свои права. Вместо этого он предпочитает уклониться от участия в конфликте и поиска компромиссного решения.

Фармацевту/провизору может быть оправдано использовать такую стратегию в некоторых ситуациях. Например, если он чувствует, что разрешение проблемы может привести к дополнительным неприятностям для аптеки. Также возможны ситуации, когда сотрудник «первого стола» не обладает необходимыми компетенциями или полномочиями для разрешения конфликта, тогда ответственность за решение проблемы может лежать на руководителе или более опытном коллеге. В этом случае уклонение может быть обоснованным подходом, чтобы обратиться за помощью.

Необходимо отметить, что использование уклонения в конфликтных ситуациях должно быть осознанным и обоснованным. Фармработник должен стремиться к нахождению наилучшего решения, учитывая интересы аптеки и посетителя. Важно помнить, что уклонение не всегда является оптимальным выбором, и в некоторых случаях может потребоваться

активное участие и поиск компромисса для успешного разрешения конфликта.

• Соперничество

Фармработник может проявлять стиль поведения, характеризуемый стремлением собеседника удовлетворить свои интересы, даже если это причиняет вред другой стороне.

Можно прибегнуть к такой технике, когда:

- Нет другого выхода. В некоторых ситуациях, когда доступны только ограниченные ресурсы или временные ограничения, соперничество может быть неизбежным способом разрешения конфликта. В этом случае сотрудник может стремиться достичь своих целей, даже за счет другой стороны.
- Сотруднику не хватает опыта и авторитета, чтобы принять решение, он может прибегнуть к соперничеству, чтобы подтвердить свою компетентность и уверенность.
- Работник аптеки уверен в том, что его решение является наилучшим вариантом для разрешения конфликта и требуется быстрое принятие решения. Он может стремиться доминировать в диалоге и убедить другую сторону в преимуществах своего решения, основываясь на своих знаниях и опыте.
- Конфликт может иметь серьезные последствия или важность для имиджа аптеки: фармработник прибегнет к соперничеству, чтобы защитить интересы аптеки и достичь наилучшего результата.

Важно отметить, что соперничество может быть эффективным подходом в определенных ситуациях, но он также может усугубить конфликт и повредить отношения с покупателем. При использовании этой техники фармработник

должен проявлять тактичность, уважение и вежливость. Важно стремиться к принятию справедливого и взаимовыгодного решения, где обе стороны будут чувствовать себя удовлетворенными, а их аргументы учтенными.

• Приспособление

Этот стиль характеризуется изменением своей позиции, адаптацией поведения и стремлением сгладить противоречия: фармработник действует совместно с посетителем и не старается отстаивать только свои интересы.

Применение стиля приспособления может быть оправданным, когда:

- Фармработник понимает, что его позиция имеет мало шансов на успех, значит, приспособление может быть эффективным подходом. Вместо бесконечной борьбы он может выбрать более гибкую позицию и стремиться к компромиссу.
- Важно признать свою неправоту. Если сотрудник аптеки осознает, что ошибся или его позиция необоснована, то приспособление поможет сохранить достоинство и открыто признать свою ошибку. Это способствует установлению доверия и сохранению добрых отношений с клиентом.
- Восстановить спокойствие важнее, чем разрешить конфликт. Если главная цель — восстановить гармонию и умиротворение, то фармработник может прибегнуть к приспособлению. В такой ситуации он будет стараться уйти от противоречий и найти компромиссное решение, чтобы сохранить позитивную атмосферу.
- Необходимо сохранить добрые отношения с покупателем. Помня о том, что приоритетными являются долгосрочные отношения с клиентом, специалист, ведущий отпуск, может применить стиль приспособления. Он будет стремиться сгладить конфликт, показать готовность к сотрудничеству и поддерживать положительное взаимодействие.
- Процесс доказывания своей правоты требует слишком много времени и усилий. Если фармработник осознает, что долгий и интенсивный процесс доказательства его правоты не оправдан и не эффективен, то приспособление становится лучшим подходом. Выбрав мирное урегулирование, он сможет сконцентрироваться на поиске решения, которое будет полезным и приемлемым для обеих сторон.



Яндекс банк

При использовании стиля приспособления фармацевт/провизор должен быть гибким, демонстрировать эмпатию и готовность к сотрудничеству. Важно помнить, что приспособление не означает отказ от своих прав и интересов, но скорее стремление к положительному разрешению проблемы, что способствует сохранению хороших отношений.

• **Компромисс**

Этот подход предполагает поиск решения, которое удовлетворяет интересы обеих сторон и способствует сотрудничеству.

Хотя компромисс является одним из распространенных способов урегулирования разногласий, он не всегда может быть полностью конструктивным, так как не решает коренных проблем, которые могли вызвать конфликт.

Данный стиль стоит применять, когда:

- Необходимо принять срочное решение. В случаях, когда время ограничено, компромисс позволяет быстро достичь взаимоприемлемого результата и двигаться дальше.
- Участники диалога имеют взаимоисключающие интересы. Если интересы «первостольника» и посетителя аптеки противоречат друг другу, компромисс помогает найти «золотую середину», которая устроит обе стороны.
- Стороны обладают одинаково сильными аргументами и необходимо получить хотя бы какой-то положительный результат. В некоторых ситуациях невозможно полностью удовлетворить все требования и компромисс позволяет достичь хотя бы частичного успеха.
- Нужно выиграть время для решения более важных проблем. Временное решение или отсрочка конфликта может быть разумной тактикой, если необходимо сконцентрироваться на более приоритетных задачах.
- Итог спора не имеет для сотрудника аптеки принципиального значения. В некоторых случаях конфликт может быть вызван незначительными разногласиями, и компромиссное решение поможет быстро разрешить ситуацию.

Однако следует помнить, что данный стиль может быть эффективным только при условии, что обе стороны действительно готовы искать компромиссное решение. Важно подходить к нему с умом, с учетом интересов всех участников и стремиться к поиску наилучшего соглашения для обеих сторон. Компромиссный подход



позволяет достичь сбалансированного результата и способствует долгосрочным и плодотворным отношениям.

• **Сотрудничество**

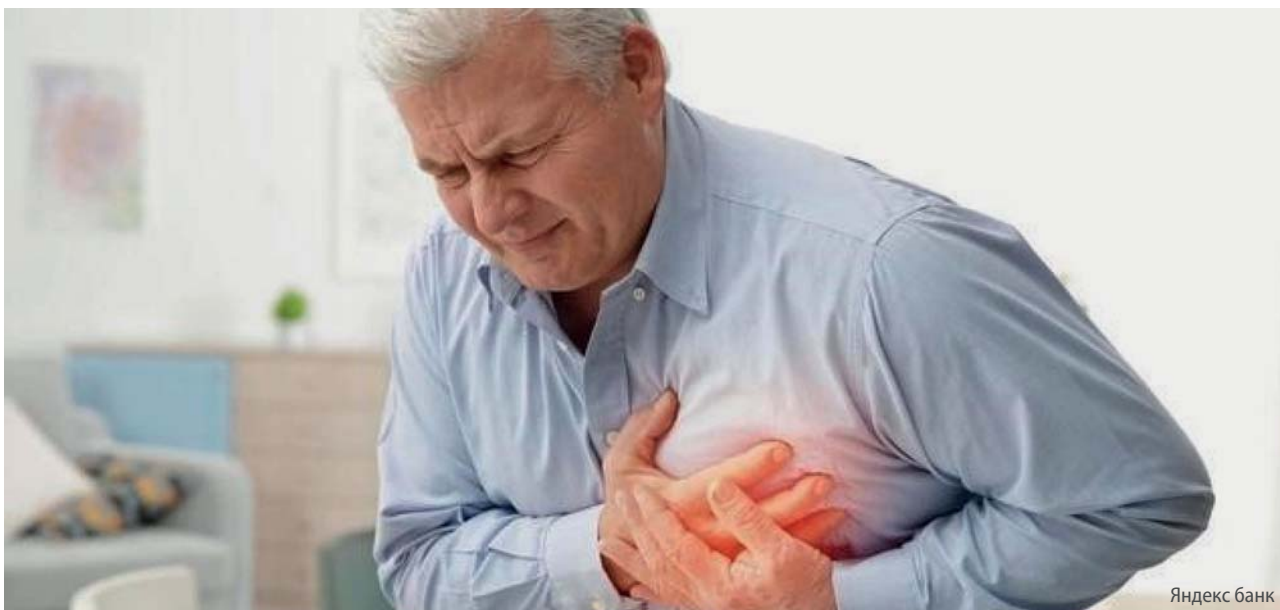
Стиль, выбор которого позволяет выработать решение, удовлетворяющее интересы обеих сторон, и способствует совместной работе и сотрудничеству.

Применим в ситуациях, когда:

- Необходимо выработать общее решение, которое учитывает интересы обеих сторон и способствует их взаимопониманию.
- Имеются длительные и выгодные отношения с другой стороной диалога, что поддерживается позитивным взаимодействием фармацевтика и человека по ту сторону кассы.
- Важно добиться сближения сторон. Сотрудничество позволяет активно вовлекаться в поиск решения, а не конфронтацию.
- Есть время на проработку проблемы. Стиль требует времени и усилий для обсуждения и поиска наилучшего решения, поэтому он является эффективным, если временные рамки позволяют провести необходимые дискуссии.
- Известны и понятны желания сторон. Сотрудничество возможно, когда обе стороны ясно выражают свои интересы и готовы искать решение, удовлетворяющее всех.

Важно отметить, что сотрудничество требует открытости, доверия и готовности слушать и слышать, учитывая интересы друг друга. Этот стиль поведения способствует эффективному разрешению конфликтов и формированию долгосрочных и продуктивных отношений между специалистами «первого стола» и посетителем аптечного предприятия.

Продолжение в МА №9/23



ТРИМЕТАЗИДИН: ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) характеризуется развитием хронического снижения доставки кислорода и различных питательных веществ к клеткам миокарда. Наиболее выраженным и значимым для самого пациента симптомом ИБС, ухудшающим его качество жизни, являются периодически возникающие приступы стенокардии, проявляющиеся в виде одышки и боли в груди — чаще всего после физических нагрузок или вслед за эмоциональным стрессом.

Гайсаров Артур

Доцент кафедры управления и экономики фармации Башкирского государственного медицинского университета



Гайсаров А.

Существует множество факторов развития ИБС, но основным патологическим процессом заболевания является недостаточное получение сердечной мышцей кислорода из артериальной крови. Отсутствие лечения может привести к серьезным осложнениям вплоть

до развития инфаркта миокарда и внезапной остановки сердца. При этом в лекарственной терапии важная роль отводится способам повышения количества кислорода, доставляемого к миокарду, за счет расширения кровеносных сосудов (например, при применении

нитратов), а также улучшению метаболических и энергетических процессов в самих клетках миокарда, что в определенной степени снижает их потребность в кислороде. Последний способ обеспечивается применением такого антиагрегантного средства как триметазидин.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ТРИМЕТАЗИДИНА

В настоящее время в РФ зарегистрировано более 30 ТН в различных формах и дозировках:

- табл. с пролонгированным (модифицируемым) высвобождением: 35 мг — «Предуктал МВ», «Ангиозил ретард», «Предизин», «Тримектал МВ», «Антистен» и др.; 70 мг — «Депренорм ОД»; 80 мг — «Тримектал ОД»;
- табл., покр. пленочной оболочкой 20 мг — «Кардитрим», «Триметазидин» и др.;
- капс. с пролонгированным высвобождением 80 мг — «Предуктал ОД»;
- капс. 20 мг — «Триметазидин-Вертекс».

Терапевтическое действие триметазидина направлено на улучшение метаболизма и энергетических процессов в клетках миокарда, подверженных ишемическому процессу и нехватке кислорода. Сердце является одним из основных органов, в котором активно происходит биохимический процесс бета-окисления жирных кислот, высвобождающий необходимую энергию для синтеза АТФ.

Однако данный процесс получения энергии требует высоких затрат кислорода, которого как раз недостаточно в ишемизированном миокарде. Триметазидин, воздействуя на ферменты, «переключает» его на более удобный для данного случая путь — окисления глюкозы: он потребляет меньшее количество кислорода и, таким образом, снижает нагрузку на миокард. Кроме этого, лекпрепарат способствует сохранению в клетках сердечной мышцы требуемой концентрации АТФ, что, в свою очередь, обеспечивает правильную работу клеточных мембран и нормальный обмен ионов между клетками и окружающей средой. При этом важно, что антиишемическое действие препарата обеспечивается без негативных изменений со стороны сердца и значительных колебаний артериального давления и пульса.

Основным **показанием для применения** триметазидина является лечение ИБС в комплексной терапии с другими лексредствами. Оптимизация энергетических процессов в миокарде обеспечивает достаточность кислорода, доставляемого к нему коронарным кровотоком, что предотвращает развитие ишемии и последующей гипоксии. Улучшение состояния пациента клинически выражается в сокращении частоты приступов стенокардии, а также в снижении потребности в применении антиангинальных препаратов короткого действия — например, таблеток или спрея с нитроглицерином.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению лекпрепарата — это болезнь Паркинсона, тремор, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость. Поскольку основным путем выделения

действующего вещества являются почки, то противопоказанием будет и тяжелая почечная недостаточность. В связи с недостаточной изученностью применения ЛП у детей, не рекомендуется его назначение пациентам до 18 лет. Кроме этого, капсулы, в т.ч. с модифицируемым высвобождением, могут содержать соответственно лактозу или сахарозу — в этом случае они также будут противопоказаны лицам с нарушениями углеводного обмена: при непереносимости сахаров, глюкозо-галактозной мальабсорбции и др.

Требуется **осторожность** и при наличии у пациента каких-либо нарушений функции почек, а также в возрасте старше 75 лет.

Табл./капс. триметазидина принимаются внутрь во время еды. Наиболее распространенными дозировками являются 35 мг 2 раза в день или 20 мг 2-3 раза в день. Пролонгированные лекформы с повышенными дозировками 70 или 80 мг принимаются однократно 1 раз в сутки по утрам. Коррекция дозировки может проводиться, в основном, у пациентов с выраженными нарушениями работы почек — в этих случаях она может быть снижена до 35 или 40 мг в сутки. Точную дозу определяет врач индивидуально для каждого пациента, в т.ч. с учетом контроля его состояния в ходе лечения. Клинически выраженные улучшения должны наступить не позднее 3 месяцев после начала терапии, в противном случае лечение необходимо прекратить.

Что касается **лекарственных взаимодействий**, то триметазидин разрешен к применению практически со всеми препаратами, использующимися в комплексной терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы: ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии,



гиперхолестеринемии и др. На сегодняшний день нет информации о значительных взаимодействиях триметазидина с другими ЛП. Однако в то же время считается, что совместный прием триметазидина с антигипертензивными препаратами может увеличивать риски возникновения ортостатической гипотензии, головокружения и обморока.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при приеме триметазидина, как правило, довольно слабо выражены: наиболее часто наблюдаются головная боль и головокружение, расстройства сна, диспепсические нарушения, а также аллергические реакции. При этом имеются данные о том, что применение его в редких случаях может вызвать или ухудшить такие симптомы паркинсонизма, как тремор рук и пальцев, повышение мышечного тонуса, неустойчивость походки и др., причем такой риск повышается у пациентов пожилого возраста. Возникновение данных симптомов требует отмены препарата, после которого они, как правило, прекращаются в течение 4-х месяцев. Также в некоторых случаях у пациента может снизиться количество тромбоцитов

в крови, что влечет риск развития кровотечений, особенно при совместном применении антикоагулянтов.

РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛИСТУ «ПЕРВОГО СТОЛА»

1. Необходимо учитывать, что лекпрепараты триметазидина не могут купировать уже развившийся приступ стенокардии. При возникновении соответствующих вопросов у покупателей, особенно при их желании сразу отказаться от применения вазодилатирующих средств (например, нитроглицерина), рекомендуется проинформировать о все еще сохраняющемся риске возникновения приступов стенокардии во время комбинированной терапии с триметазидином и о необходимости длительного лечения.
2. Препараты триметазидина в некоторых случаях могут вызывать головокружение и сонливость, поэтому при их использовании пациенту необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными работами.



ГАБАПЕНТИН В ЛЕЧЕНИИ ЭПИЛЕПСИИ

Габапентин — широко распространенный препарат, известный своими терапевтическими эффектами при обезболивании и лечении эпилепсии, оказывает фармакологическое действие через интересный и в то же время сложный механизм. Хотя точные детали механизма действия остаются предметом постоянных исследований, некоторые аспекты уже выяснены.

Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Эпилепсия, как хроническое неврологическое заболевание, характеризуется регулярными приступами судорог, которые возникают из-за образования очагов возбуждения в головном мозге. Когда целые группы нейронов начинают формировать интен-

сивные электрические разряды, это приводит к возникновению приступов.

МЕХАНИЗМ ПРОТИВО-ЭПИЛЕПТИЧЕСКОГО И АНАЛЬГЕТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Известно, что габапентин обладает структурным сходством с нейромедиатором ГАМК,

который играет важную роль в функционировании центральной нервной системы (ЦНС). Стоит знать, что, несмотря на это сходство, габапентин не влияет на связывание, поглощение или разложение ГАМК. Это свидетельствует о том, что механизм его действия отличается от прямого влияния на ГАМК-ергическую систему. Габапентин не взаимодействует непосредственно с ГАМК-рецепторами. Это интригующее расхождение позволяет предположить, что его фармакологические эффекты опосредуются не только традиционными ГАМК-ергическими путями.

Исследования *in vitro* показали, что габапентин обладает высокой аффинностью связывания с $\alpha 2\delta$ -субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов. Это сочетание, по-видимому, модулирует активность данных каналов, не блокируя их напрямую.

Взаимодействуя с субъединицами $\alpha 2\delta$, габапентин, вероятно, влияет на приток кальция в нейроны, что, в свою очередь, может влиять на высвобождение нейротрансмиттеров и возбудимость нейронов. Следовательно, такая модуляция кальциевых каналов может способствовать проявлению противоэпилептических и анальгетических свойств габапентина.

Несмотря на прогресс в расшифровке фармакологических механизмов, полная картина

действия габапентина остается неясной. Для полного раскрытия всех тонкостей действия этого загадочного препарата необходимы дальнейшие исследования и инновационные научные подходы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА ГАБАПЕНТИНА

Габапентин назначается преимущественно для приема перорально и обладает отличной биодоступностью — около 80% всасывается через тонкий кишечник. Однако его всасывание происходит относительно медленно и имеет насыщающуюся нелинейную кинетику. При низких дозах всасывание происходит эффективно, с участием активных транспортных механизмов, в то время как при более высоких дозах может наблюдаться снижение биодоступности из-за насыщения этих транспортеров. Кроме того, прием пищи не оказывает существенного влияния на всасывание препарата.

После всасывания габапентин не очень активно связывается с белками плазмы, что способствует его быстрому распределению и способности эффективно проникать через гематоэнцефалический барьер. Известно, что действующее вещество накапливается в различных тканях, особенно в головном мозге, оказывая терапевтическое действие.

Габапентин в основном подвергается минимальному печеночному метаболизму, что делает его привлекательным для пациентов с нарушенной функцией печени. Лекпрепарат не подвергается интенсивному метаболизму через ферменты цитохрома P450, что снижает вероятность межлекарственных взаимодействий с участием системы цитохрома P450.

Почечная элиминация играет решающую роль в выведении габапентина из организма. Примерно 90% принятой дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде, что подчеркивает важность функции почек для поддержания адекватной дозировки и предотвращения потенциальной токсичности. При этом для пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция дозы для предотвращения накопления препарата и снижения нежелательных лекарственных реакций.

Фармакокинетика может изменяться в особых группах населения, таких как дети, пациенты пожилого и старческого возраста и беременные женщины. У них может существенно изменяться всасывание и выведение габапентина из-за возрастных и физиологических изменений переносчиков лексредств и функции почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ГАБАПЕНТИНА

Габапентин одобрен в качестве дополнительной терапии для лечения парциальных приступов как у взрослых, так и у детей старше 3-х лет. Он снижает частоту приступов и улучшает контроль над припадками при использовании в комбинации с другими противосудорожными лекпрепаратами.

Кроме того, габапентин назначается для купирования нейропатической боли, связанной с такими заболеваниями как диабетическая нейропатия, постгерпетическая невралгия, периферическая нейропатия. Лекпрепарат не только облегчает боль, но и улучшает качество жизни пациентов за счет снижения интенсивности и частоты приступов боли.

Синдром беспокойных ног (СБН) — это неврологическое заболевание, характеризующееся непреодолимым желанием двигать ногами во время сна или отдыха. Габапентин показал хорошие результаты в лечении симптомов СБН, включая улучшение режима сна и уменьшение беспокойства. Точный механизм воздействия габапентина на СБН до конца не изучен, но его способность модулировать высвобождение нейротрансмиттеров в головном мозге может играть определенную роль.



Яндекс банк

Габапентин иногда используется не по назначению для лечения фибромиалгии — хронического болевого расстройства, характеризующегося распространенными болями в опорно-двигательном аппарате, усталостью и нарушениями сна. Он может облегчать симптомы фибромиалгии за счет ослабления повышенной возбудимости нейронов, участвующих в восприятии боли. Режим дозирования и эффективность при данном показании могут варьироваться, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентами.

Появившиеся данные свидетельствуют о том, что габапентин может быть эффективен при лечении некоторых тревожных расстройств, таких как генерализованное тревожное расстройство и социальное тревожное расстройство. Предполагается, что его анксиолитическое действие опосредовано влиянием на ГАМК-ергическую систему.

Лекпрепарат исследовался в качестве вспомогательного средства для купирования симптомов алкогольной абстиненции, включая тревогу, бессонницу и тягу к алкоголю. Его влияние на гиперактивность определенных областей мозга в период отмены алкоголя может способствовать переходу к воздержанию от употребления алкоголя и снижению риска рецидива.

Прием габапентина обычно начинают с низкой дозы (от 300 до 900 мг), которую постепенно повышают до достижения желаемого терапевтического эффекта. Рекомендуемая суточная доза обычно составляет max 3600 мг.

У детей дозировка зависит от массы тела (начальная доза — 10-15 мг/кг/сутки, делится на три приема и титруется в зависимости от реакции пациента).

У пациентов с нарушением функции почек требуется снижение дозы (определяется путем оценки клиренса креатинина).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ РЕАКЦИИ

Габапентин может вызывать нежелательные реакции, связанные с ЦНС, особенно на начальных этапах лечения или при коррекции дозы. К распространенным побочным эффектам со стороны ЦНС относятся головокружение, сонливость и утомляемость. Пациенты могут

испытывать трудности с концентрацией внимания или изменения когнитивных функций. Несмотря на то, что эти эффекты обычно слабо выражены и носят преходящий характер, следует соблюдать осторожность при занятиях видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, такими как вождение автомобиля.

У некоторых людей при приеме габапентина могут возникать побочные эффекты со стороны ЖКТ — тошнота/рвота и дискомфорт в животе, которые обычно проходят при продолжении приема или коррекции дозы. Прием габапентина с пищей может помочь смягчить эти эффекты.

Применение габапентина ассоциируется с периферическим отеком, который представляет собой отек конечностей вследствие задержки жидкости в организме. Хотя точный механизм остается неясным, крайне важно наблюдать за пациентами на предмет появления признаков отеков, особенно у тех, кто ранее страдал ССЗ или почечной недостаточностью. При возникновении отеков может потребоваться корректировка дозы или отмена ЛП.

У некоторых людей применение габапентина было связано с увеличением массы тела. Хотя основная причина этого побочного эффекта до конца не выяснена, фармацевтическим работникам при обращении за консультацией с подобными симптомами необходимо посоветовать следить за изменением массы тела во время лечения и при критических цифрах набора веса рекомендовать обратиться к врачу. Внесение изменений в образ жизни и тщательный контроль за питанием могут помочь уменьшить увеличение массы тела, связанное



Яндекс банк

с приемом препарата. Также следует дифференцировать именно набор массы тела и увеличение веса вследствие отеков.

У некоторых лекпрепарат может вызывать перепады настроения и изменения в поведении. Пациенты могут испытывать раздражительность, возбуждение и т.д. Необходимо открыто обсуждать с пациентами и их опекунами подобные изменения и при необходимости рассматривать возможность корректировки дозы или альтернативных вариантов лечения.

В редких случаях габапентин вызывал угнетение дыхания, особенно у пациентов с уже имеющимися заболеваниями дыхательных путей.

Габапентин, хотя и редко, у восприимчивых людей может вызывать аллергические реакции, будь то кожная сыпь, зуд, крапивница, отек лица, губ, языка/горла или затрудненное дыхание. При появлении любых признаков аллергии необходимо немедленно обратиться за медпомощью.

При отпуске препаратов габапентина специалисту «первого стола» следует проинформировать покупателя-пациента о перечисленных возможных рисках и напомнить о необходимости внимательно следить за появлением любых необычных симптомов или реакций на лекарственный препарат. При возникновении угрозы для жизни и здоровья необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

В заключение следует еще раз отметить, что габапентин — это современный противоэпилептический и антиневропатический лекпрепарат, активно применяющийся в терапии различных неврологических состояний. Поскольку клиническая фармакология продолжает развиваться, необходимы дальнейшие исследования, направленные на раскрытие механизмов в основе терапевтических эффектов габапентина, для использования всего потенциала этого препарата при минимизации рисков.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Индивидуальный предприниматель на общей системе налогообложения осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами. Применяемое предпринимателем программное обеспечение позволяет определить НДС для единицы товара только с применением расчетной ставки, то есть исходя из розничной цены товара с учетом НДС. Предприниматель не зарегистрирован на территориях новых субъектов РФ.

Соответствует ли такой порядок исчисления НДС закону?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Из имеющейся у нас информации мы не видим законных оснований для исчисления предпринимателем в данном случае НДС по расчетной ставке исходя из розничной цены товара с учетом НДС.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Операции по реализации товаров на территории РФ признаются объектом налогообложения НДС (далее также — налог) (п. 1 ст. 39, подп. 1 п. 1 ст. 146 НК РФ).

Налоговая база по НДС при реализации товаров определяется налогоплательщиком в соответствии с главой 21 НК РФ в зависимости от особенностей реализации произведенных им или приобретенных на стороне товаров (п. 1 ст. 153 НК РФ).

По общему правилу, предусмотренному п. 1 ст. 154 НК РФ, налоговая база по НДС при реализации налогоплательщиком товаров определяется как стоимость этих товаров, исчисленная исходя из цен, определяемых в соответствии со ст. 105.3 НК РФ (то есть исходя из рыночных цен), с учетом акцизов (для подакцизных товаров) и без включения суммы налога. При этом НДС исчисляется с применением ставок, установленных пп. 1-3 ст. 164 НК РФ, то есть 0,1 или 20 процентов.

Соответственно, в общем случае НДС при реализации товаров, в том числе лекарственных средств в розницу, начисляется сверх продажной цены товаров без учета налога с применением одной из указанных налоговых ставок.

Для применения иного механизма исчисления налога, в том числе предполагающего сначала определение налоговой базы (стоимости товара) с учетом НДС и последующее начисление НДС с применением расчетной ставки, необходимо, чтобы гл. 21 НК РФ прямо предусматривала такую возможность.

Это возможно, например, при реализации имущества, подлежащего учету по стоимости с условием уплаченного налога. В таком случае налоговая база по НДС определяется как разница между ценой реализуемого имущества, определяемой с учетом положений ст. 105.3 НК РФ, с учетом налога, акцизов (для подакцизных товаров) и стоимостью реализуемого имущества (остаточной стоимостью с учетом переоценок) (п. 3 ст. 154 НК РФ). Сумма НДС при этом должна исчисляться расчетным методом с применением налоговой ставки 10/110 или 20/120 (п. 4 ст. 164 НК РФ).

При этом из имеющейся у нас информации мы не видим законных оснований для исчисления предпринимателем в данном случае НДС по расчетной ставке исходя из розничной цены товара с учетом НДС. Специфика работы применяемого программного обеспечения к таким основаниям не относится.

Игнатов Дмитрий, эксперт, к.э.н.



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Какими нормами нужно руководствоваться при выдаче работникам складских (аптечных) помещений средств индивидуальной защиты?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

До 01.09.2023 рекомендуется руководствоваться приказом Минздрава СССР от 29.01.1988 №65 «О введении отраслевых норм бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и других СИЗ, а также норм санитарной одежды и санитарной обуви».

После 01.09.2023 — приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.10.2021 №766н «Об утверждении Правил обеспечения работников средствами индивидуальной защиты и смывающими средствами».

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии со ст. 214 ТК РФ работодатель обеспечивает приобретение и выдачу за счет собственных средств специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, смывающих и обезвреживающих средств, прошедших обязательную сертификацию или декларирование соответствия в установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании порядке, в соответствии с установленными нормами работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением.

Правила обеспечения работников средствами индивидуальной защиты и смывающими средствами, а также единые Типовые нормы выдачи средств индивидуальной защиты и смывающих средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда, с учетом мнения Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений (ч. 3 ст. 221 ТК РФ).

В настоящее время (до 01.09.2023) действуют Межотраслевые правила обеспечения работников специальной одеждой, специальной

обувью и другими средствами индивидуальной защиты (далее — СИЗ), утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 01.06.2009 №290н (далее — Правила №290н).

В соответствии с пунктом 14 Правил №290н при отсутствии профессий и должностей в соответствующих типовых нормах работодатель выдает работникам СИЗ, предусмотренные типовыми нормами для работников сквозных профессий и должностей всех отраслей экономики, а при отсутствии профессий и должностей в этих типовых нормах — типовыми нормами для работников, профессии (должности) которых характерны для выполняемых работ.

Приложением 1 к приказу Минздрава СССР от 29.01.1988 №65 «О введении отраслевых норм бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и других СИЗ, а также норм санитарной одежды и санитарной обуви» работникам учреждений, предприятий и организаций здравоохранения, в частности, работникам аптек, установлены следующие нормы бесплатной выдачи санитарно-гигиенической одежды, санитарной обуви и санитарных принадлежностей:

- халат хлопчатобумажный в количестве 3 шт. на 24 мес.;
- косынка или колпак хлопчатобумажные — 3 шт. на 24 мес.;
- работникам, непосредственно занятым изготовлением, контролем и фасовкой лекарств,

дополнительно: тапочки кожаные — 1 пара на 6 мес.

С 01.09.2023 вступают в силу новые Правила обеспечения работников средствами индивидуальной защиты и смывающими средствами, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.10.2021 №766н (далее — Правила №766н).

В соответствии с пунктом 10 Правил №766н работодатель самостоятельно разрабатывает и утверждает локальным нормативным актом Нормы бесплатной выдачи СИЗ и смывающих средств работникам организации (далее — Нормы) на основании Единых типовых норм, с учетом результатов специальной оценки условий труда (далее — СОУТ), результатов оценки профессиональных рисков (далее — ОНР), а также мнения выборного органа первичной профсоюзной организации или иного представительного органа работников (при его наличии).

При определении работодателем объема выдачи СИЗ, выдаваемых работникам на основании проведенных СОУТ и ОНР, работодатель использует Единые типовые нормы выдачи СИЗ в зависимости от идентифицированных опасностей (п. 18 Правил №766н).

Единые типовые нормы выдачи средств индивидуальной защиты по профессиям (должностям) представлены в прил. №1, утвержденном приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.10.2021 №767н (Приказ №767н).

Единые типовые нормы выдачи средств индивидуальной защиты в зависимости от идентифицированных опасностей представлены в прил. №2, утвержденном Приказом №767н.

Так, например, согласно прил. 1 к Приказу №767н кладовщику положены:

- костюм для защиты от общих производственных загрязнений в количестве 1 шт. на год;
- обувь специальная для защиты от механических воздействий (ударов) — 1 пара на год;
- перчатки для защиты от механических воздействий (истирания) — 12 пар на год;
- головной убор для защиты от общих производственных загрязнений — 1 шт. на год.

Согласно прил. 2 к Приказу №767н, например, при выявлении наличия пыли в воздухе рабочей зоны по результатам оценки профессиональных рисков:

- очки защитные закрытые в количестве 1 шт. на год;
- респиратор сроком носки, установленным документами изготовителя.

Серебрякова Эльвира, эксперт

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ





Яндекс банк

СИСТЕМА МДЛП: КАКИХ ИЗМЕНЕНИЙ ЖДАТЬ В СЕНТЯБРЕ?

Целая серия изменений в функционировании системы МДЛП ожидает аптеку, врача и пациента уже с 1 сентября. Подробнее об этих переменах было рассказано в ходе вебинара, проведенного на днях оператором системы «Честный знак».

УВЕДОМИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ НЕ РАВЕН «СХЕМЕ 702»

Одна из основных новелл — отмена уведомительного режима взаимодействия с маркировкой. В новой редакции постановления Правительства РФ №1556, регламентирующего функционирование МДЛП, удалено само упоминание о таком формате работы, подчеркнул **Руслан Богатырев**, менеджер проектов группы проекта «Фарма» ЦРПТ.

С первого дня осени перед тем, как вывести лекарство из оборота (т.е., например, отпустить его посетителю), аптечная организация обязана поставить его на свой баланс в инфосистеме МДЛП. Как заметил представитель ЦРПТ, контролирующим органам уже видны факты злоупотреблений уведомительным режимом со стороны участников лекарственного обращения.

Однако если длительное время не приходит подтверждения от контрагента, возможно применение «схемы 702», которая по-прежнему поддерживается оператором и не дает разорвать товаропроводящую цепь. *«Уведомительный режим не равен 702-й схеме», — прокомментиро-*



Косарев А.

вал Руслан Богатырев, — она является штатным процессом».

С учетом того, что период уведомительного режима заканчивается и ужесточается контроль над поставкой на баланс, всем участникам лекарственного обращения рекомендуется подготовить дополнительные соглашения к договорам и четко описать в них применяемые схемы, заметил руководитель ЦРПТ **Алексей Косарев**. Он также сообщил, что такие допсоглашения успешно применяются рядом крупных компаний.

ДЛЯ НЕКОТОРЫХ КАТЕГОРИЙ — ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Особого внимания со стороны аптечных организаций (и других участников движения

фармпрепаратов) потребуют также медикаменты с этанолом, НС и ПВ. При работе с ними разрешается применять исключительно схемы прямого акцепта. Обратный акцепт и «схема 702» при работе с данными средствами не разрешаются. Также важно, что доступ к инфосистеме МДЛП теперь наличествует у органов власти, ведущих контроль обращения спиртосодержащей продукции.

Серьезные изменения касаются и работы с рецептурными препаратами. Пока инфосистема требует реквизиты только для льготных лекарств, а меньше чем через месяц у аптечных организаций появится обязанность передавать в МДЛП данные о каждом документе с информацией о врачебных назначениях.

Среди сведений, которые нужно будет предоставлять оператору — дата, серия и номер каждого рецепта. Если серии и номера нет, рекомендуется пропустить данное поле, либо поставить в отчетном документе значение «б/н». Для льготного рецепта с частичной оплатой необходимо указать также размеры субсидии.

Одновременно с перечисленными данными отмечается идентификатор места деятельности.

Содержать реквизиты рецепта должен документ инфосистемы за №10511 в случае отпуска лекпрепарата пациенту через кассу. Если кассы нет, применима «схема 511».

Несмотря на столь подробное описание, у фармацевтического сообщества остаются вопросы к нововведению. Ранее, 1 августа, с просьбой о разъяснении целого ряда технических аспектов к оператору обращалась «Союз-Фарма». Обнаружились и новые моменты, требующие отдельных пояснений.

ЛЕКАРСТВА БЕЗ ДВИЖЕНИЯ И МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Еще ряд новшеств касается непосредственно ИТ-функционирования инфосистемы. Например, становится доступен сервис под названием «ЛП без движения N дней». В нем аптека может отдельно просмотреть количество лекарств, находящихся «на остатках» и не осуществлявших движение в МДЛП в течение того или иного количества суток. Если видно, что такие препараты есть и они не просрочены, функциональность

позволяет списать их путем подачи «схемы 552» с типом 23 (списание лекпрепаратов при отсутствии информации согласно БП), обращает внимание Руслан Богатырев.

Одновременно вводится «метод подписок» — сервис по получению событий, связанных с выводом КИЗ. При этом необходимо отметить: «подписочные» данные хранятся в течение трех дней, а затем удаляются.

Также оператором подготовлена «сентябрьская» версия методических рекомендаций по работе с маркированными лекпрепаратами.

В «РУЧНОМ РЕЖИМЕ». ДОСТАТОЧНЫ ЛИ «СИМПТОМАТИЧЕСКИЕ» РЕШЕНИЯ?

Сервисы данных об «остатках» и «выбытии», по всей видимости, выступают вариантом ответа на проблему, о которой давно бьют тревогу фармацевты и провизоры по всей стране.

Дело в том, что лекарство, отпущенное аптекой пациенту при соблюдении всех существующих правил, нередко продолжает значиться в инфосистеме маркировки... как находящееся в запасах аптечной организации. Иногда период «зависания» сведений об уже реализованных препаратах оказывается столь длительным, что у таких медикаментов успевает истечь срок годности и контрольные органы выносят аптеке предписание.

По всей видимости, предложенные инструменты правильнее рассматривать как «симптоматические решения» данного вопроса. Ведь



Яндекс банк

они в любом случае приведут к дополнительной нагрузке на аптечные организации, а это фактор отрицательный. Наверное, целесообразнее все же найти максимально действенные способы отладки самой системы, чтобы врученное пациенту лекарство при любых обстоятельствах значилось «выбывшим», по крайней мере, в течение нескольких ближайших дней.

КАК ВСЕ ЖЕ БЫТЬ С РЕЦЕПТУРОЙ?

Сам оператор маркировки сообщает о своей готовности к запуску новой функции — с технической точки зрения, замечая также, что вводимый вид данных был предусмотрен изначально и определенное время применялся на льготных рецептах.

«У нас, по сути, месяц», — заметил в ходе вебинара Алексей Косарев. И выразил уверенность в том, что доработка и апробация новых схем взаимодействия с маркировкой не должна представлять особую сложность.

Также, как отметил Руслан Богатырев, в настоящее время ведется согласование ряда паспортов процессов в системе МДЛП с Минздравом и Росздравнадзором. Когда процедура согласования будет завершена, данные паспорта будут опубликованы.

Тем не менее, еще раз подчеркнем: в ожидании 1 сентября у аптечного сообщества остается целый ряд вопросов, касающихся внесения в инфосистему данных о рецептах. Приведем несколько наиболее «острых».

Первый пункт в списке очевиден: что делать аптеке, если пациент приобретает несколько рецептурных лекарств одновременно?

Оператор «Честного знака» рекомендует на стартовых этапах придерживаться схемы «один чек — один рецепт». Однако данное решение с большой вероятностью может затруднить работу аптечной организации и увеличить время ожидания фармпомощи.

«Теперь по каждому препарату — несколько чеков. Слабо представляем, как будем «укладываться» по времени со стороны аптек, но для пациентов точно возникнут неудобства», — комментирует **Нелли Игнатьева**, исполнительный директор РААС. Такова точка зрения крупных аптечных сетей. Что же говорить о небольших,



Игнатьева Н.

единичных аптеках, или тех, что функционируют в малых городах и на селе?

Среди участников вебинара были и больничные аптеки, от представителей которых прозвучал следующий «технический» вопрос: «Предусматривается ли в системе «1С: Медицина. Больничная аптека»

возможность внести несколько рецептов от одного пациента в одном поле (через косую черту), а не все по отдельности?»

Представители ЦРПТ сообщили, что данный тип ситуаций «взят на заметку».

Следующий вопрос — о номерах рецептов. Большинство бланков такими реквизитами не обозначены. Однако даже наиболее распространенная форма 107-1/у, предполагающая только внесение даты, иногда снабжена типографским номером, замечает Нелли Игнатьева. И как поступить аптеке в данной ситуации?

«Вами же не придуман этот номер. Что получили — то и передаете», — объясняет Алексей Косарев. — *Отвечает не аптека, а тот, кто передал».*

Как вносить в кассовый чек данные о рецепте? Алгоритм требует пояснений.

«Ваш интегратор должен в своем интерфейсе добавить поле для внесения указанной информации», — отвечает руководитель ЦРПТ. Иными словами, разработчику необходимо актуализировать эксплуатационную документацию.

ФОРМА И ЖИЗНЬ

Если говорить только о содержательной стороне процесса лечения, то врачебное назначение — написано ли оно на листе из блокнота, распечатано ли на компьютере или оформлено на рецептурном бланке — в любом случае продолжает оставаться жизненной необходимостью для пациента.

Однако с 1 сентября человек, пришедший, например, с распечаткой листа истории болезни, рискует не получить необходимое лекарство вовремя.

Что касается оператора маркировки, то его представитель выразил беспокойство по поводу того факта, что медработники могут написать назначение на различных бумагах. И высказал надежду на то, что данные специалисты «начнут выстраивать у себя корректный бизнес-процесс».

Но виноват ли врач, если в поликлинику, например, не привезли должного количества рецептурных бланков? И должен ли страдать от этого пациент, чье здоровье в данный момент подвергается серьезному риску?

ЕЩЕ РАЗ ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ АСПЕКТЕ

При отсутствии реквизитов рецепта пробиение чека, согласно пояснениям оператора, блокироваться не будет. Однако аналитические отчеты дадут возможность увидеть, что, по информации «Честного знака», требуемых реквизитов нет.

При этом оставлять полностью пустым поле со сведениями о рецепте нельзя: оно содержит также идентификатор места деятельности, обязательно заполняемый в любом случае, для всех категорий препаратов.

А какими будут последствия невнесения реквизитов рецепта для аптечной организации?



Отвечая на этот вопрос, глава ЦРПТ посоветовал уточнить данную информацию у регуляторов и предположил, что, скорее всего, речь пойдет о «стандартных» административных нормах, предусматривающих ответственность за несвоевременную передачу сведений в инфосистему МДЛП, либо внесение в эту систему неточных данных.

Если предположение окажется правильным, каким образом это скажется на доступности фармацевтической помощи и на своевременности лечения пациентов?

P.S. Как сообщили в ходе мероприятия представители ЦРПТ, в ближайшие несколько дней должен состояться следующий вебинар о нововведениях в режиме работы с маркированными лекарствами.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

СПХФУ: ЧТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК?

Один из главных вопросов (если не ключевой) при индивидуальном изготовлении лекарств — это доступность исходного сырья. Острее всего отмечается низкий уровень доступности фармсубстанций (как в малых фасовках, так и по номенклатуре), являющихся важнейшим элементом технологического процесса и эффективности лекарственного препарата.

Напомним, что в июне была утверждена стратегия «Фарма-2030», определяющая цели, задачи и основные векторы развития фармотрасли, направленные на обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности. Инвестиции промышленности направлены не только на готовые лекформы. Значительные объемы средств вкладываются сегодня в организацию именно производства фармсубстанций, в том числе еще не выпускаемых на территории нашей страны, и разработку соответствующих технологий их получения и синтеза.



Юрочкин Д.

Чтобы оценить широту взаимосвязи производственных аптек и заводов-производителей, а также подробнее узнать о мероприятиях, которые необходимы для формирования новых технологических цепочек в фармотрасли, мы

обратились с вопросами к заместителю заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета **Дмитрию Юрочкину**.

Дмитрий Сергеевич, как Вы считаете, какую роль в «Фарме-2030» должны играть производственные аптеки и почему они необходимы?

Один из приоритетов стратегии «Фарма-2030» включает в себя создание условий для развития сырьевой и технологической инфраструктуры фармпромышленности, а также выстраивание кооперационных связей, охватывающих весь жизненный цикл ее продукции, в т. ч. цепочек со смежными отраслями. Стратегия ориентирована на выполнение мероприятий, обеспечивающих надлежащий уровень качества на всех этапах обращения лекарств — в ходе разработки, производства, распределения, реализации и применении. Поскольку сегодня значительное количество процессов направлено на нивелирование рисков

экономического и геополитического характера, обеспечение лекарственной безопасности и технологического суверенитета, производственные аптеки так же, как и предприятия смежных отраслей, НИИ и образовательные организации (в т.ч. имеющие и создающие опытно-производственные площадки), должны быть вовлечены в создание эффективных средств лечения, углубление локализации, оптимизацию технологических решений, способствуя тем самым бесперебойному обеспечению граждан необходимыми видами лекарственной терапии.

На наш взгляд, «Фарма-2030» особо подчеркивает тесную взаимосвязь фармпромышленности и производственных аптек. Она заключается в единстве принципов, основанных на максимально возможном удовлетворении потребностей системы здравоохранения и пациентов. Так, одним из основных направлений программы выступает создание предпосылок для развития новых методов лечения, персонализированных дозировок, в том числе в случаях ограниченности предложения на национальном фармрынке.

А одной из задач стратегии, способствующей достижению сопряженных целевых показателей, является переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению, в том числе за счет рационального применения фармакотерапии (что согласовано со стратегией научно-технологического развития РФ). В этом и заключается взаимосвязь, основная роль производственных аптек, которая представляет собой фармдеятельность в части индивидуального изготовления лекарств и дополняет промышленное производство.

Безусловно, можно считать, что основные компетенции в области разработки и производства готовых лекарственных форм уже успешно освоены. Однако дальнейшее их развитие, на наш взгляд, лежит в плоскости индивидуализации технологических и аналитических процессов, в том числе в условиях аптек с использованием полупромышленного оборудования.

В промышленности данный тренд — прежде всего, регуляторный — можно увидеть на примере последних внесенных изменений в ФЗ-180 «О биомедицинских клеточных продуктах» (Президент РФ 4 августа подписал

соответствующий закон), согласно которому высокотехнологичные препараты, подлежащие регистрации по правилам ЕАЭС, а также объекты трансплантации будут выведены из-под его действия: с 1 апреля 2024 года госрегистрация БМКП, специально произведенных для конкретного пациента непосредственно в медорганизации, будет не нужна. Это коснется так называемых «госпитальных исключений» (т.н. CAR-T-препаратов). Хотя, по общему правилу, в данном вопросе можно было пойти по пути формирования соответствующей нормативной базы для изготовления лекарств, аналогично изготовлению радиофармпрепаратов. При этом (с точки зрения клинической практики и качественного оказания медицинской помощи), в ряде случаев критически значимый фактор сохранения жизни пациента и увеличения ее продолжительности — прежде всего, физическая и территориальная доступность, а также широта дозировок медикаментов в необходимых лекформах.

Аптечные технологии изготовления лекарств выступают такими «нишевыми технологиями», которые дают врачам возможность рационально и индивидуально назначать терапию в каждом конкретном случае по всему перечню заболеваний и потребностей клинической практики.

В целом, для освоения таких технологических решений и развития персонализированного подхода, несомненно, понадобится доступ к широкой номенклатуре исходного сырья и доступной производственной фасовке фарм-субстанций в малых объемах. Только для препаратов, применяемых в педиатрической практике, количество действующих веществ может составлять свыше 215 МНН. Со стороны локальных производителей готовых лекформ сформирован стабильный спрос на конкурентоспособные субстанции, что только предстоит сделать производственным аптекам.

Как обстоят дела в данном направлении работы производственной аптеки?

Сегодня, в большинстве своем, приобретение аптеками исходного сырья осуществляется у разных поставщиков-импортеров, в редких случаях — напрямую у производителей. Как известно, фасовка субстанций является стадией технологического процесса, к которой предъявляются стандарты и требования в рамках

лицензии на производство лекарств — например, необходимость организации производственных помещений, соответствующих правилам GMP.

Стандартная заводская расфасовка фарм-субстанций может кратно превышать потребность отдельных производственных аптек — в десятки и даже сотни раз. А это крайне негативно сказывается на возможностях расширения номенклатуры востребованных экстермпоральных лекформ. Как следствие, происходит снижение физической доступности индивидуальной рецептуры, учащаются отказы от ее изготовления. Соответственно, одним из ограничивающих факторов является недостаточная развитость цепочек поставок между фармацевтическими производителями и производственными аптеками, которая образует неудовлетворенный спрос. Для решения данного вопроса есть регуляторный путь или экономический.

Какие меры поддержки и развития системы производственных аптек необходимы в такой ситуации?

Необходимо реализовать на практике соответствующие стимулы для всех участников процесса (производителей и поставщиков исходного сырья, аптек, учебных заведений, самих специалистов), принять современные передовые практики индивидуального изготовления, повысить уровень обеспечения аптек фармработниками с дополнительными профессиональными навыками и знаниями. Но, прежде всего, определить и зафиксировать целевые сегменты — потребности системы здравоохранения, врачей и пациентов в конкретных терапевтических нишах, для которых производственные аптеки могут повысить доступность лечения и в ряде случаев оптимизировать затраты на лекарственную терапию, тем самым внося свой вклад в обеспечение устойчивости системы здравоохранения. Но не стоит забывать, что индивидуальное изготовление в подавляющей части требует больших операционных и трудовых затрат, в связи с чем ценообразование осуществляется иными методами.

Важной и объективно необходимой мерой является интеграция индивидуально изготавливаемых препаратов в систему здравоохранения. В нее входят такие составляющие, как:

- стабильные инструменты применения услуг (работ) производственных аптек;
- возможность индивидуального подхода врача при применении фармакотерапии (в том числе в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами лечения);
- уместные технические и юридические условия.

Вышеперечисленные факторы смогут служить наиболее эффективным основанием решения отраслевых задач: создания, совершенствования, освоения изготовления препаратов и фасовки зарегистрированных лекарств, развития современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, внедрения системы обеспечения качества в аптеках, разработки и принятия надлежащих практик аптечного изготовления и отпуска препаратов, а также преодоления текущих инфраструктурных ограничений и кадрового дефицита.

Все это в целом будет способствовать расширению предложения экстермпоральных форм со стороны аптек, повышая доступность возможной для изготовления номенклатуры лекарств. В таком ключе сформирована и сама «Фарма-2030»: условно говоря, она состоит из трех базовых блоков — потребность, локализация и инновационность, включая экспорт.

С точки зрения сырьевого обеспечения и повышения автоматизации процессов при изготовлении препаратов необходимо рассмотреть возможность включения в план мероприятий по выполнению стратегии «Фарма-2030»:

- сокращение сроков проведения экспертизы малых фасовок фарм-субстанций;



Яндекс банк

- снижение госпошлин за внесение изменений в документы на фармацевтическую субстанцию для включения малых фасовок в ГРЛС;
- проработка вопроса о возможностях организации на территории нашей страны производства оборудования, востребованного производственными аптеками, а также дополнительных производственных мощностей фармпредприятий в части малых фасовок субстанций, производства крупных и рациональных фасовок некоторых концентратов для последующего аптечного изготовления лекарств;
- разработка предложений по реализации дополнительных мер государственной поддержки производителей лекарств в части освобождения от НДС для тех, кто осуществляет поставки фармсубстанций в производственные аптеки;
- внедрение стабильного механизма ускоренного внесения в ГРЛС фармсубстанций, предназначенных для разового изготовления лекарственных препаратов с использованием изобретения.

Какие специализированные меры поддержки были бы полезны для больничных аптек?

Сопоставимые с механизмами для промышленности, такие, которые позволили бы «перезапустить» (т.е. усовершенствовать) их существующую материально-техническую базу. Ведь целевых средств на такие мероприятия не предусмотрено. Из «специальной» меры можно рассмотреть централизованное — в рамках единого центра компетенций — направление ресурсов на НИОКР, расширение знаний и навыков фармспециалистов, разработку аптечных технологий изготовления, методик контроля качества и испытаний стабильности изготовленных лекформ, обосновывающих сроки годности.

Такие централизованно разработанные технологические решения смогут быть масштабированы и внедрены в каждую производственную аптеку, повышая эффективность использования ресурсов самих аптечных организаций. В указанных обстоятельствах достаточно оперативно удалось бы выйти за пределы изготовления лекарств «традиционного ассортимента». Подобный комплексный подход может быть сформирован в рамках как отдельного проекта, так и одной из действующих госпрограмм (или

специализированной подпрограммы на уровне госпрограммы) в здравоохранении, включающей в себя поддержку формирования и развития современной, высокотехнологичной инфраструктуры для данной сферы.

Какие задачи, на Ваш взгляд, важно решить для развития такой современной и высокотехнологичной инфраструктуры здравоохранения?

Ключевых и стратегических задач три:

- обеспечение производственных аптек всей необходимой номенклатурой фармсубстанций (в том числе в виде малых фасовок), вспомогательных веществ и расходных материалов, а также наличие полупромышленного оборудования для данного вида аптек (что является одной из целей «Фармы-2030»);
- интеграция экстемпоральных препаратов в систему лекобеспечения, корректировка значительного объема правовых коллизий при заключении и исполнении госконтрактов;
- переход от советской системы регулирования аптечного изготовления препаратов к надлежащей практике их изготовления и отпуска, при этом важно взять лучший опыт каждой из развитых зарубежных систем здравоохранения, обеспечив реализацию «наилучшей практики» в качестве госприоритета при переходе к персонализированной медицине.

Отмечу, что для действующей инфраструктуры все эти направления не менее значимы и важны.

В ходе заседаний экспертной секции по стандартизации аптечного изготовления при НЦЭСМП мы с коллегами проделали большую работу, но определенное количество препон осталось, в том числе в связи с установленными требованиями «майских правил». Сейчас действует специальный Telegram-канал (t.me/regmed_ex_tempore), посвященный вопросам аптечного изготовления лекарств. На канале уже регулярно размещается информация об изменениях в профильном законодательстве, включая методические рекомендации. В режиме «обратной связи» можно задавать любые интересующие актуальные вопросы, на которые будут предоставлены ответы.



Яндекс банк

ОТ АФС ДО ГЛС: МНОГОПЛАНОВЫЙ ОПЫТ РАЗВИТИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Сегодня перед отечественной фармацевтической отраслью стоят глобальные задачи по достижению суверенитета в области производства лекарств, и этому важнейшему направлению уделяется особое внимание со стороны государства. Получив большой опыт работы в годы реализации стратегии «Фарма-2020», сегодня производители приступили к реализации задач, поставленных в рамках новой программы «Фарма-2030».

О своем многоплановом опыте создания и развития фармпредприятий, а также о задачах на будущее рассказала президент группы компаний Bright Way, учредитель и председатель совета директоров ООО «Велфарм» **Людмила Щербакова**.

Людмила Ивановна, вашей производственной площадке «Велфарм» недавно исполнилось шесть лет. Как пришло решение о ее создании?



Щербакова Л.

До открытия завода мы на протяжении шестнадцати лет активно занимались дистрибуцией фарм-субстанций на территории России и входили в «первую тройку» крупнейших поставщиков нашей страны. Данное направление продолжаем развивать и сегодня. Одна-

ко за время своей деятельности мы приобрели большой опыт и компетенции, которые можно было применить для создания собственного фармпроизводства.

В апреле 2014 года Правительством РФ была утверждена программа «Фарма-2020», направленная на развитие и поддержку отечественных производителей. Она и дала толчок к реализации идеи строительства завода. При поддержке правительства Курганской области и Фонда развития промышленности, который был создан по инициативе Минпромторга России, за полтора года был спроектирован, построен и сдан в эксплуатацию новый фармацевтический завод «Велфарм».

Помимо создания лекарственного производства, какими достижениями Вы гордитесь?

В первую очередь, горжусь тем, что мы создали высокопрофессиональный и сплоченный коллектив, благодаря которому удалось в кратчайшие сроки построить и запустить первый производственный комплекс. И сегодня мы продолжаем расширяться, усиливая команду

новыми сотрудниками. Кроме этого, за годы работы на фармацевтическом рынке мы приобрели надежных партнеров среди участников отрасли.

Сегодня 75% препаратов, производимых «Велфарм», относятся к перечню ЖНВЛП. Что помогает сохранять рентабельность их выпуска?

Безусловно, производство препаратов должно быть рентабельным для производителя. И эту задачу приходится решать каждому. В то же время фарма — одна из самых социально-ориентированных отраслей промышленности, и ее глобальная задача — обеспечение пациентов необходимыми лекарствами, отвечающими требованиям безопасности, эффективности и качества.

В нашем случае сохранять прибыльность при выпуске жизненно необходимых и важнейших медикаментов помогают оптимизация производственных и бизнес-процессов, поиск оптимальных логистических решений, а также участие в программах государственной поддержки.

Как Вы считаете, какие регуляторные меры, а также меры поддержки способствуют развитию выпуска ЖНВЛП в нашей стране?

Считаю, что текущие действия по регулированию цен на препараты из данного перечня выстроены правильно и нацелены на повышение национальной лекарственной безопасности. Кроме этого, действуют специальные программы. Это, например, льготные займы на создание новых фармпредприятий, а также механизм предоставления субсидий российским предприятиям на проекты по организации производства фармацевтических субстанций. Все это дает производителям импульс для разработки и производства препаратов по полному циклу — от АФС до ГЛС.

Расскажите подробнее о новой производственной площадке, открывшейся в начале этого года на территории ОЭЗ «Технополис Москва». Лекарства каких фармгрупп планируется выпускать в столице?

Следуя нашему девизу «на благо здоровья людей», мы приняли решение о расширении производства для наиболее полного обеспе-

чения пациентов в России качественными и доступными лекарствами. Предприятие «Велфарм-М» в Зеленограде создавалось при государственной поддержке — 1,5 миллиарда рублей в виде льготных займов предоставил федеральный Фонд развития промышленности, а часть затрат на уплату процентов по кредитным договорам компенсировал Московский фонд поддержки промышленности и предпринимательства.

Начавший свою работу завод «Велфарм-М» — это современный фармацевтический высокотехнологичный НПК полного цикла. Его общая площадь — 33,7 кв. м, а проектная мощность — свыше 2 млрд. дозированных единиц продукции (что эквивалентно 134-м миллионам упаковок лекарств) ежегодно. Объем вложений в стартующее производство на начало текущего года составлял более 5 млрд. рублей, планируются и дальнейшие вложения в новые производственные линии (их предполагаемый объем — от 3 млрд. руб.).

Нами намечено, что портфель производства в ближайшей перспективе станет насчитывать более 300 наименований лекарств различных фармакотерапевтических групп. Среди них:

- пищеварительный тракт и обмен веществ;
- кроветворение и кровь;
- сердечно-сосудистая система;
- дерматология;
- мочеполовая система и половые гормоны;
- противомикробные препараты для системного применения;
- костно-мышечная система;
- нервная система;
- дыхательная система.



Яндекс банк

Какие другие направления развивает сегодня «Bright Way Group»?

В нашу группу входит, например, компания «Велтрэйд». Это дистрибутор готовых лекарств и фармсубстанций на территории России и СНГ. Применяя в своей практике многолетний опыт работы на рынке АФС, предприятие не только обеспечивает наше собственное производство субстанциями и вспомогательными веществами, но и предоставляет полный спектр услуг по поставкам сырья другим производителям ГЛФ.

Координация собственных потребностей с потребностями других представителей фармотрасли дает возможность сформировать максимально выгодные условия, благодаря которым отечественные производители могут выпускать лекарственные препараты из высококачественных субстанций по доступным ценам.

Проводятся ли научные разработки лекарственных препаратов в возглавляемой Вами компании?

Для развития фармацевтического направления в России и обеспечения интересов лекарственной безопасности страны сегодня важно создавать новые препараты. Это направление как один из векторов развития заложено в недавно принятой программе «Фарма-2030». В нашей компании работает научно-исследовательское подразделение, которое ведет разработку лекарственных средств. Кроме этого, создан современный опытно-промышленный участок, который позволяет проводить промышленные испытания новых готовых лекарств и масштабировать их производство.



Яндекс банк

Сегодня мы выпускаем как дженерики, еще не производимые на территории РФ, так и оригинальные препараты. В нашем портфеле есть медикаменты с обычным и пролонгированным терапевтическим эффектом, лекпрепараты с высокой биологической доступностью и средства избирательного действия.

Помимо разработки новых, более эффективных лекарств, наличие сильной научно-исследовательской команды дает возможность постоянно улучшать существующие технологии производства. А еще цель и мечта каждого производителя — разрабатывать и осваивать на практике выпуск препаратов, которые дают более быстрый лечебный эффект и тем самым выводят здравоохранение на новый уровень.

Как вы оцениваете состояние отечественной фармотрасли сегодня и какие задачи перед ней стоят?

Благодаря программе «Фарма-2020» фармацевтическая промышленность получила серьезный стимул к развитию и совершенствованию всех необходимых процессов, нацеленных на импортозамещение. Российские компании приобрели колоссальный опыт в производстве готовых лекарственных форм.

Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2030 г. («Фарма-2030») предполагает масштабирование результатов, которые были достигнуты в предыдущие годы. Основная ее задача — комплексное развитие всех звеньев фармрынка, от инновационных разработок до расширения производств полного цикла. Это подразумевает в т.ч. совершенствование компетенций в области создания и производства фармсубстанций. На это направление сегодня сделан особый акцент, а с нынешнего года, по инициативе Минпромторга России, запущена специальная программа, предполагающая субсидирование проектов.

Что еще необходимо сделать сегодня для развития производства субстанций и смежных отраслей?

На мой взгляд, среди результативных мер поддержки для химпрома и других сфер, взаимодействующих с АФС, можно отметить следующие. *Во-первых*, налоговые льготы или «каникулы» для производителей. *Во-вторых*, нормализацию тарифной политики в области

потребления электроэнергии для промышленности. *В-третьих*, стимулирование спроса на продукцию, произведенную на внутреннем рынке. *В-четвертых*, субсидирование производства на начальных этапах. *В-пятых*, дальнейшую активную практику в области офсетных контрактов.

Развитие выпуска собственных АФС — задача государственной важности. Ведь только сформировав полный цикл производства лекарств внутри нашей страны, мы сможем выйти из зависимости от импортных поставщиков и обеспечим национальную лекарственную безопасность.

Как обстоят дела с кадрами в фармацевтической отрасли? Какие специалисты наиболее востребованы?

В целом, в отрасли ощущается нехватка квалифицированных специалистов, поэтому важно работать как над новыми обучающими программами, соответствующими требованиям времени, так и над профессиональным развитием сотрудников производств. В свете происходящих сегодня событий меняются фундаментальные аксиомы построения деятельности предприятий во всех отраслях экономики. Это напрямую влияет на сферу подготовки профессиональных кадров, включая в том числе фармацевтику. Вместе с тем фармацевтическая промышленность находится в числе самых быстроразвивающихся направлений, что, в свою очередь, дает возможность создавать новые рабочие места и открывает перспективы для профессиональной реализации.

Выполнение амбициозных проектов — лучший драйвер роста сотрудников на всех уровнях. Интересные задачи помогают привлекать хороших специалистов. От этого растет общий профессиональный уровень в команде. Особенно востребованы сегодня работники инженерных специальностей, а также сотрудники всех остальных необходимых профилей, имеющие оптимальный баланс между практическими и теоретическими знаниями. А в ближайшем будущем будет больше вакансий по таким направлениям биомедицины, как клеточные технологии, биоинженерия и фармакогеномика.

Как вы решаете вопрос привлечения и развития сотрудников в вашей компании?

Мы — развивающееся предприятие: вместе с нашим ростом растет и спрос на кадры. Например, сегодня на новой площадке «Велфарм-М» уже работает более 200 специалистов, а выход на полную производственную мощность позволит нам создать более 1000 рабочих мест.

Для того, чтобы привлекать новые перспективные кадры, мы сотрудничаем с учебными заведениями, например, с Курганским промышленным техникумом и Курганским базовым медицинским колледжем. Студенты старших курсов проходят практику на нашем предприятии и имеют возможность не только приобрести практические навыки, но и стать частью коллектива по окончании вуза. Также «Велфарм» участвует во всероссийской программе «Сириус. Лето: начни свой проект!», который способствует выявлению талантливой молодежи.

Для действующих сотрудников на заводах внедрена система наставничества, помогающая быстрее освоить тонкости производства на практике. Проводим также программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки. На наших предприятиях созданы не просто высокоэффективные рабочие места, но и комфортные современные условия труда для персонала.

Каковы планы развития «Велфарм» на ближайшее будущее?

Мы планируем работать над увеличением ассортимента препаратов в госпитальном сегменте, интенсивно развивать направление стерильных лекарственных форм. Кроме этого, среди наших задач — создание производства препаратов для лечения онкопатологий и орфанных заболеваний. А главное, мы ставим цель значительно увеличить долю лекарств, производимых по полному циклу из отечественного сырья, что позволит обеспечить пациентов в нашей стране передовыми качественными и эффективными медикаментами в необходимом объеме.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



РОЛЬ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Искусственный интеллект (ИИ) — это область информатики, связанная с разработкой интеллектуальных компьютерных систем, т.е. виртуальных пространств, обладающих возможностями человеческого разума. Другими словами — это наука о том, как научить компьютеры делать что-то сопоставимое с нами, например, решать логические задачи, причем не менее успешно.

Гандель Виктор Генрихович

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



Гандель В. Г.

Генеративная система ИИ — это обученный ИИ, способный использовать и создавать коммуникативную реальность (контент) в формате текстовых, аудиальных, лингвистических, пространственных и визуальных ресурсов, или модусов (мультимодальность).

Финансовые аналитики Blumberg Intelligence прогнозируют общий оборот рынка генеративного ИИ к 2032 г. в 1,3 трлн. долл.: в сравнении с текущими объемами он возрастет примерно в 30 (!) раз.^[1] Экономический потенциал генеративного ИИ для бизнеса консалтинговая компания McKinsey оценивает значительно выше — от 2,6 трлн. до 4,4 трлн. долл. ежегодно

в 63 проанализированных областях использования.^[2] Посмотрим, кто из них окажется ближе к истине.

Представление о рынке ИИ в рамках наук о жизни к концу текущего десятилетия выглядит следующим образом: здравоохранение в целом — 70 млрд.^[3], медицина (медицинская визуализация и диагностика, планирование терапии и персонализированная медицина, рабочий процесс больницы, носимые устройства, виртуальные помощники и пр.) — 26 млрд.^[4,5], фармацевция (драг-дизайн^[6], оптово-розничный сектор, персонализированная фармацевция) — 27 млрд.^[7], закупки устройств и программ, администрирование, техобслуживание и пр. — 3-5 млрд., машинное обучение (МО), консалтинг — 7-10 млрд.

Согласно последнему опросу McKinsey (22 февраля 2023-го), ИИ способен повысить эффективность бизнеса до 40% и снизить операционные расходы до 30%.^[8]

Возможности ИИ формируются путем внешнего обучения или самообучения на основе целевого набора данных МО и зависят от модальности или типа используемого набора.

ИИ «реализуется» в виде программного обеспечения, которое может запускаться на компьютерах, серверах или в виде чипов (на чипе).

«Мозг» ИИ — это графические процессоры Nvidia, микросхемы компьютерных гигантов Apple, Intel, Google, AMD, IBM, Amazon, Microsoft, Cerebras, SambaNova, Untether и др., всего более 3 тыс. компаний. Контрактное производство многих из них сосредоточено в тайваньской компании полупроводников (*Taiwan semiconductor manufacturing Co., TSMC*), занимающейся изучением и созданием всех передовых микросхем ИИ в мире.

Эксперты считают TSMC важнейшей инновационной компанией планеты. Ее рыночная капитализация составляет сегодня около полутриллиона долларов. Это одна из 15 самых ценных компаний в мире, она стоит больше, чем «банк банков» JPMorgan Chase или «супермаркет супермаркетов» Walmart вместе взятые.^[9]

Не отстает и чипмейкер Nvidia: сегодня она входит в пятерку компаний с рыночной капитализацией каждой из них в 1 трлн. долл. — Apple, Microsoft, Alphabet (структура Google) и Amazon.

Гендиректор Nvidia, американский бизнесмен тайваньского происхождения Дженсен Хуанг (Jensen Huang), не оставил сомнений в том, насколько важна TSMC для будущего ИИ, произнеся: «По сути, есть воздух — и есть TSMC».^[10]

Суперчип с ИИ под названием Nvidia A100 недавно создан в центре Intel в Хайфе (Израиль) — один из лучших на сегодня по соотношению производительность/потребление энергии для высоких рабочих нагрузок дата-центров. Благодаря новой архитектуре графического 4-нанометрового процессора с 80 млрд. транзисторов, чип может обеспечить до 4000 терафлопс вычислительной мощности (1 терафлопс равен 1 трлн. операций в секунду).^[11]

Одни из последних схожих продуктов Apple — 5-нм процессоры M2 Pro (до 12 ядер CPU, 19 Гб) и M2 Max (до 38 ядер GPU, 96 Гб).

Apple, созданная Стивом Джобсом и Стивом Возняком в 1976 г. в заброшенном гараже с начальным капиталом в 2 тыс. долл., стала первой в мире компанией, стоимость которой после закрытия фондовых рынков США 31 июля с.г. превысила 3 трлн. долл., что сделало ее крупнейшим бизнесом в мире.^[12]

Одна из технологий реализации ИИ — нейронные сети (НС). НС — это подмножество искусственного интеллекта, моделирующего структуру человеческого мозга для обработки сложных наборов данных. Представляют собой базовую алгоритмическую архитектуру, лежащую в основе всех важных прорывов в области искусственного интеллекта за последнее десятилетие — от AlphaGo и AlphaFold до Midjourney, GitHub Copilot, Stable Diffusion и ChatGPT на чипах.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ИИ В ФАРМАЦИИ

ИИ в фармации признан инновационным способом (стартапом) оптимизированной разработки лекарств, ориентированным на минимум затрат (инвестиционных, временных, материальных, интеллектуальных и пр.) при максимуме искомого результата на выходе. Простыми словами, в заданном пространстве ИИ выдает целевой результат, избегая любых наших с вами «заморочек».

Эксперты формулируют 6 главных преимуществ применения ИИ в клинических исследованиях (КИ):^[13]

1. Ускорение вывода на рынок.
2. Снижение затрат.
3. Оптимизация анализа данных.
4. Персонализация.
5. Улучшение результатов лечения.
6. Доступ к экспертизе в режиме реального времени.

Указанные ценности ИИ реализуются в следующих разделах КИ:

1. Набор пациентов и скрининг.
2. Тестовый дизайн и оптимизация.
3. Сбор и анализ данных.
4. Прогностическое моделирование.
5. Обнаружение побочных эффектов (нежелательных явлений).

В апреле 2021-го британская Exscientia и германская Evotec объявили о первой иммуноонкологической (ИО) молекуле, созданной с помощью ИИ, ознаменовавшей новый подход к терапии рака путем стимуляции собственной иммунной системы пациента.^[14]

Возможность создавать терапевтические антитела в парадигме *in silico de novo* способна сократить время проведения КИ новых потенциальных кандидатов с пяти-шести лет до 18-24 месяцев, увеличить вероятность их успешного исхода. Указанный стартап является инновационным шагом вперед, открывающим потенциал для предоставления революционных терапевтических средств одним нажатием кнопки для каждого конкретного пациента.^[15]

In silico de novo — современная технология компьютерного биомолекулярного моделирования структуры и функции «движением» от простого к сложному.^[16]

Молекулярное моделирование легло в основу проекта модернизации FDA 2.0 американского сенатора Рэнда Пола от января 2023 г., спонсировавшего закон о проведении доклиники, положившего конец «страданиям и смерти подопытных животных и ускорившего вывод на рынок безопасных и эффективных лекарств путем сокращения бюрократической волокиты, не поддерживаемой современной наукой».^[17]

Защитник животных, 20-летняя экоактивистка Грета Тунберг, номинированная в 2019 г. на Нобелевскую премию, в восторге.

В июле 2021 г. система ИИ DeepMind под названием AlphaFold предсказала белковые структуры 330 тыс. белков, включая все 20 тыс. белков генома человека. Эта база данных расширилась и ныне включает более 200 млн. белков, охватывая практически все известные науке каталогизированные белки.

В феврале 2022 г. биотехнологическая компания Insilico Medicine (расположена в медцентре новых технологий университета Джонса Хопкинса в США, зарегистрирована в Гонконге) во главе с ее основателем и гендиректором 44-летним Алексом Жаворонковым (ранее аспирантом физфака МГУ), сообщила о начале фазы I КИ обнаруженной ИИ молекулы-кандидата на лечение идиопатического легочного фиброза (ИЛФ), — неизмеримо быстрее и дешевле традиционных доклинических программ.^[18]

В феврале 2023 г. FDA присвоило первое обозначение орфанного препарата фармакологическому кандидату компании Insilico Medicine: начало глобального исследования фазы II продукта планируется в текущем году.

Компания объединила две бизнес-модели: предоставление услуг и программное обеспечение по поиску лекарств на основе ИИ через свою платформу Pharma.AI (www.insilico.com/platform/) и разработку собственного набора доклинических программ.

На начало этого года «биотехи», использующие ИИ, создали более 150 низкомолекулярных кандидатов на стадии открытия и более 15 готовых к КИ.^[19] Впереди — неизведанный и необъятный путь к большим библиотекам молекул-кандидатов.

ИИ — выдающийся интеллектуальный резерв фармации и медицины, превращающий научные достижения в производительные силы общества, в нашем случае — в экосистему терапевтического сопровождения жизнедеятельности индивидуума, от зачатия до глубокой старости и исхода.

ИИ как новейшая область информатики фактически стала сетевой историей: возникли прямые коллаборации ученых — новый кейс XXI в. Именно здесь рождаются прорывные идеи — в медицине и фармации в особенности.

В КИ искусственный интеллект способен (и предназначен для этого!) генерировать продвинутый дизайн, разрабатывая новые клинические решения, оптимизируя существующие подходы и снимая устаревшие процедуры. Для виртуальных КИ — это как раз то, что так необходимо сегодня и без чего точно не обойтись завтра.

Опасения, что внедрение ИИ приведет к массовой потере рабочих мест персонала КИ, несостоятельны, наоборот — он потребует больших знаний, приведет к появлению новых компетенций и технологий, улучшит медфармообразование, кардинально изменит отношение общества к медицине и фармации вообще и к здравоохранению в частности. И к состоянию собственного здоровья — в первую очередь.

ПОТЕНЦИАЛ ИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Табл. 1 Подтвержденные разделы применения ИИ в КИ

№№ пп.	Деятельность
1.	Доклиника
2.	Дизайн
3.	Набор пациентов
4.	Проведение (исполнение, реализация)
5.	Анализ
6.	Фармаконадзор

Табл. 2 Спектр приоритетных нозологий согласно сведений о применении ИИ

№№ пп.	Нозология
1.	Онкология
2.	Кардиология
3.	Неврология
4.	Инфекционные заболевания
5.	Психиатрия
6.	Болезни эндокринной системы
7.	Болезни органов дыхания
8.	Офтальмология

■ Доклиника

Закон о модернизации FDA 2.0 может надолго, если не навсегда, изменить алгоритм разработки лекарств. Теперь для одобрения FDA больше не требуется доклинических испытаний фармакологических кандидатов на «неподходящих» животных. Закон оснащает исследователя большим числом инструментов «упрощения» доклиники и сокращением времени получения требуемых подтверждений: это модели *in vitro*, *in silico*, химтестирование и гуманизированные модели мышей там, где этого требует моделирование эксперимента на «человеческих» генах, клетках, тканях и органах (например, при иммуноонкологических, инфекционных, воспалительных заболеваниях, болезнях печени и пр.).

Сегодня исследуется масса фармакологических кандидатов, где просто нет валидной животной модели для испытаний: мы не можем

использовать мышей или приматов в подобных схемах дизайна КИ.

Важнейшее значение приобретает доступ к данным по фармакокинетике (ФК) и фармакодинамике (ФД) предыдущей доклиники и КИ (в т.ч. неудачных, обнаруживших соединения с высоким риском и пр.), что необходимо для разработки и обучения эффективных и надежных алгоритмов ИИ, генерирующих новые стабильные молекулы с предполагаемым терапевтическим потенциалом и минимумом токсичности. Отсутствие соответствующих опубликованных данных по причинам защиты конкуренции или собственности является сегодня серьезным препятствием для раскрытия потенциала ИИ в создании новых лекарств.

Разработанное ПО прогнозирования токсичности на основе многомерной линейной регрессии количественного соотношения структура/активность (*quantitative structure-activity relationship, QSAR*) позволяет лучше ориентироваться в проблемах зависимости фармакологической активности и токсичности от химических или структурных характеристик молекулы-кандидата.^[20]

Как и в других областях применения ИИ, интерпретация моделей может быть сложной с учетом высокого уровня неопределенности на ранних этапах исследований. Понимание особенностей модели и лежащих в ее основе биологических механизмов является ключом к интерпретируемости и уверенности в прогнозах.

Начало широкого «вторжения» ИИ в планирование драг-дизайна положено.

Главное сегодня — умение руководителя фармбизнеса решить для себя и коллег принципиальный вопрос: где следует применить ИИ, а где — подождать.

Прогнозирование вероятных клинических исходов — вот главное, что возлагается на ИИ при проведении КИ сегодня. Уверенность в способности ИИ реализовать эту функцию способствует более широкому внедрению метода, что особенно важно для появления прецизионной медицины и нивелирования (устранения) возможных статистических изменчивостей в генеральной совокупности, что обычно не исключено. Использование алгоритма ИИ для прогнозирования исходов и выявления участников, скорее всего, будет лучше «прогрессировать» и быстрее

достигать конечных точек, что может привести к сокращению сроков испытаний.

При анализе большой массы электронных медицинских карт, что практически неисполнимо человеком, ИИ дает возможность прогнозировать вероятность отказа от КИ по показателям здоровья пациентов. С целью исключения нежелательного потенциального отсева (в С/С патологии в особенности), ИИ позволяет нацелить этих конкретных «проблемных» участников на получение дополнительного «образования», чтобы стимулировать их более длительное участие в испытаниях. Подобные инструменты дают возможность оптимизировать общий размер выборки путем сохранения участников и отказа от дополнительного найма (сохраняют время и деньги).

ИИ облегчает проведение всестороннего статистического анализа и решает сложные проблемы отсутствия данных и пропусков посещений, что особенно важно во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, как, например, вызванной COVID-19.

Особое внимание привлекают алгоритмы МО, позволяющие прогнозировать клинические исходы, стратифицированные (по субпопуляциям) в соответствии с экологическими и генетическими атрибутами. На основании Больших (медико-биологических) данных из интервенционных испытаний со сведениями о выживаемости без прогрессирования и оценки общей выживаемости, упорядоченным по молекулярным профилям опухолей, удалось в ряде КИ снизить смертность от рака на 15-25%, что позволяет отнести подобную модель к успешным клиническим исходам.^[21]

В онкологии эти инструменты МО могут быть реализованы для улучшения выбора и адаптации исследуемых препаратов к особенностям гистологии конкретного вида рака, что способствует увеличению выживаемости. Достижения в указанной области еще только предстоят, однако с моделями МО, включающими исчерпывающие данные из соответствующих мультиомических признаков (биомаркеров), связывают потенциал изменения парадигмы лечения и пересмотра способа разработки и набора прецизионных испытаний.

Онкология — это та область, где надежды на построение оптимальной программы

исцеления — от дизайна до плановой терапии, связывают именно с ИИ. Особенно перспективно его применение в испытаниях *in-silico* с использованием клинических данных для формирования когорт, моделирующих эффективность лечения.^[22] Тем не менее, проблема недостаточности доступных доброкачественных, проверенных и полных наборов данных пока ограничивает потенциал применения ИИ в этом направлении.

На ранних этапах КИ инструменты ИИ можно использовать для прогнозирования биодоступности и токсичности, молекулярных характеристик, чувствительности к мишеням, а также снижения числа неудачных испытаний на более поздних стадиях, в особенности при планировании фаз II/III, увеличивая вероятность одобрения заявки регулирующими органами.

Продвинутые инструменты ИИ глубокого МО с доступом к достаточному количеству позитивных данных позволяют полностью заменить группу плацебо виртуальной контрольной группой, состоящей исключительно из синтетических данных, прогнозировать прогресс заболевания в ней. При этом ожидается ряд преимуществ, в т.ч. сокращение бюджета, снижение нагрузки на сайт и пациентов и, возможно, более быстрое проведение КИ.^[23] Это особенно эффективно в случаях исследования орфанных заболеваний, ограниченности времени, бюджета и пр.

Модели МО, формирующие дизайн КИ на основе Больших данных медико-биологических характеристик пациентов, могут использоваться не только для прогнозирования шансов одобрения регулирующими органами, но и для оценки вероятности успеха при переходах фаза/фаза.

Понимание факторов, воздействующих на успех или неудачу конкретной фазы (сложность протокола, выбор клинических конечных точек, критериев приемлемости, группы вмешательства и пр.), влияет на дизайн исследования текущей и последующих фаз. Построение аналогичных моделей, основанных на оценках риска возникновения нежелательных эффектов или отсутствия эффективности, представленных в литературе, помогает в разработке испытаний, гарантирующих оптимум благополучия и безопасность участников.

Наконец, ИИ помогает нивелировать этические проблемы КИ путем непредвзятой защиты от неправомерного использования медицинской информации.

Конкретные инструменты ИИ в КИ в формате специализированных платформ находят все большее применение в современном

драг-дизайне не только крупнейших игроков БФФ, но и компаний т.н. второго эшелона, стремящихся нарастить свой научный потенциал до уровня постоянно ужесточающихся требований высококонкурентного фармрынка, на котором инноваторы окажутся в выигрыше (и выживут) раньше, чем это удастся сделать остальным.

Продолжение в МА №9/23

-
- [1] <https://www.bloomberg.com/company/press/generative-ai-to-become-a-1-3-trillion-market-by-2032-research-finds/>
 - [2] <https://www.mckinsey.com/capabilities/mckinsey-digital/our-insights/the-economic-potential-of-generative-ai-the-next-productivity-frontier#key-insights>
 - [3] <https://www.gminsights.com/industry-analysis/healthcare-artificial-intelligence-market>
 - [4] <https://www.enterpriseappstoday.com/news/generative-ai-in-medicine-market-hit-usd-16139-4-mn-by-2032-cagr-45-4.html>
 - [5] <https://blogs.oracle.com/authors/henry-mcnamara>
 - [6] <https://www.precedenceresearch.com/artificial-intelligence-in-drug-discovery-market>
 - [7] <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/ai-in-pharma-global-market-report>
 - [8] <https://www.mckinsey.com/capabilities/mckinsey-digital/our-insights/the-economic-potential-of-generative-ai-the-next-productivity-frontier#introduction>
 - [9] <https://www.forbes.com/sites/robtoews/2023/05/07/the-geopolitics-of-ai-chips-will-define-the-future-of-ai/?sh=9871b045c5ce>
 - [10] <https://www.forbes.com/sites/robtoews/2023/05/07/the-geopolitics-of-ai-chips-will-define-the-future-of-ai/?sh=9871b045c5ce>
 - [11] <https://innovationorigins.com/en/80-billion-transistors-on-a-chip-each-chip-delivering-4000-teraflops-of-computing-power-heres-nvidias-newest-release/>
 - [12] <https://inews.co.uk/news/business/apple-shares-hit-all-time-high-as-it-becomes-the-worlds-first-3-trillion-company-2447924>
 - [13] <https://www.starmind.ai/resources/how-using-ai-in-clinical-trials-accelerates-drug-development>
 - [14] <https://investors.exscentia.ai/press-releases/press-release-details/2021/exscentia-announces-first-ai-designed-immuno-oncology-drug-to-enter-clinical-trials/Default.aspx>
 - [15] <https://investors.absci.com/news-releases/news-release-details/absci-first-create-and-validate-de-novo-antibodies-zero-shot/>
 - [16] <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2015/ra/c4ra15478a>
 - [17] <https://www.npr.org/2023/01/12/1148529799/fda-animal-testing-pharmaceuticals-drug-development>
 - [18] <https://insilico.com/phase1>
 - [19] <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/03/20/how-artificial-intelligence-is-revolutionizing-drug-discovery/>
 - [20] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6710127/>
 - [21] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.33240>
 - [22] <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304419X2100069X?via%3Dihub>
 - [23] <https://tvst.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2761236>



ДЕТСКОЕ ОЖИРЕНИЕ: ПРОФИЛАКТИКА И ТЕРАПИЯ

Текущее столетие в проблематике детского ожирения характеризуется новыми вызовами. Это прогрессирующий рост детей с избыточной массой тела и ожирением, микронутриентная недостаточность и вместе с тем роль питания в профилактике различных заболеваний.

Еще в 2017-м ВОЗ объявила ожирение пандемией XXI века и статистические данные подтверждали его рост. Данные по России о том, что 75% детей имеют массу тела в пределах нормальных значений, выглядели тогда оптимистично, но как оказалось, преждевременно.

Так, по данным одного из исследований, истинная распространенность ожирения по Московской области в группе детей до 14 лет была в 4,6 раза выше официальных цифр, а среди подростков 15-17 лет — в 3,8 раза выше!

Такое положение вещей, безусловно, усугубила пандемия COVID-19, которая привела к росту факторов риска не только ожирения, но и других неинфекционных заболеваний.

Огромную роль в росте детского ожирения сыграл введенный в это время карантин и закрытие школ, что привело к падению физической активности, увеличению потребления высококалорийной пищи и онлайн-заказов фастфуда, нарушению режима дня.

Кроме того, что избыточный вес вносит в жизнь детей дискомфорт, так он еще и с возрастом становится причиной целого ряда осложнений. У многих детей развиваются: артериальная гипертензия (15,2%), дислипидемия

(16,9%), нарушения углеводного обмена (32,9%), нежировая болезнь печени (43,2%).

ВАЖНА РАБОТА ВРАЧЕЙ С РОДИТЕЛЯМИ И ДЕТЬМИ

Макарова Светлана, зам. директора по научной работе НМИЦ здоровья детей, руководитель Центра профилактической педиатрии, отмечает, что в профилактике ожирения большая роль отводится родителям, а задача медиков — повысить уровень осведомленности и сформировать у них правильное представление о роли питания в жизни ребенка, оптимизировать психологические факторы в организации питания, отношений между родителями и детьми, укреплении родительских позиций.

«К сожалению, родители часто сами проявляют безответственность, полагая, что излишняя масса тела у детей, особенно в раннем возрасте, не является проблемой, но это не так, — подчеркнула эксперт. — А среди педиатров зачастую отсутствует целенаправленное выявление ожирения у детей, и, как следствие, отмечается поздняя его диагностика. Основное количество больных попадает под

наблюдение спустя 5-10 лет после начальных признаков проявления избыточной массы тела».

По словам С.Г. Макаровой, стратегия оказания медпомощи детям и подросткам с ожирением и ИМТ предусматривает пропаганду грудного вскармливания и правильного введения прикорма, соблюдение микронутриентного баланса на ранних этапах онтогенеза, обеспечение достаточного уровня витамином D для профилактики ожирения, а также ряд мер поведенческой профилактики, т.е. правильную организацию питания детей дошкольного и школьного возраста, физическую активность, соблюдение режима сна.

Благодаря комплексному подходу к решению проблемы, можно подобрать подходящий рацион питания и образа жизни с учетом индивидуальных особенностей ребенка и состояния его здоровья.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ОЖИРЕНИЯ

Ольга Жданова, доцент кафедры клинической фармакологии Воронежского госмедуниверситета им. Н.Н. Бурденко, опираясь на данные исследований, проведенных в регионе, сообщила следующее.

Ситуация с ожирением, которая закладывается в детском возрасте, в дальнейшем лишь прогрессирует. Так, у 84% детей, у которых индекс массы тела свыше 2, во взрослой жизни он будет превышать 30, у 60% — 35, у 34% — более 40 кг/кв.м. (морбидное ожирение).

Если заглянуть глубже, по мере увеличения степени ожирения достоверно растет концентрация плазменного лептина и индекс свободного лептина, причем эти показатели значительно выше в группе пациентов с ожирением и артериальной гипертензией. Таким образом, можно говорить о развитии лептинорезистентности, что говорит о нарушении механизма регуляции пищевого поведения.

У всех пациентов с ожирением и артериальной гипертензией выявлялись паталогические аллели генов, ассоциированные с данным заболеванием, в частности ген рецепторов ангиотензина и эндотелиальной синтеза оксида азота. По мнению специалиста, данное генетическое

тестирование способно помочь в персонифицированной терапии АГ, что позволит назначать препараты — *блокаторы рецепторов ангиотензина* или стимулирующие высвобождение оксида азота в эндотелии сосудов.

«Одним из методов медикаментозного лечения ожирения является применение лираглутида (аналог человеческого глюкагон подобного пептида 1 типа), который способствует регуляции ответа на прием пищи, — считает О.А. Жданова. — Его эффективность, по данным исследований, составила 5-7% в течение первого и последующих месяцев лечения. Побочные реакции (тошнота, рвота, боли в животе) наблюдались редко и устранялись снижением дозы препарата».

МИОКИНЫ И ИХ РОЛЬ В ПАТОГЕНЕЗЕ ОЖИРЕНИЯ

В настоящее время наряду с активным изучением жировой ткани в патогенезе ожирения и метаболических осложнений большая роль уделяется мышечной ткани как части опорно-двигательного аппарата и активного метаболического органа, рассматриваемого с точки зрения эндокринологии.

В начале 1990-х годов группа датских ученых исследовала уровень цитокинов во время и после физических нагрузок у профессиональных спортсменов, бежавших марафон на дистанции 42 км. Было выявлено стократное увеличение уровня белка интерлейкина-6 (ИЛ-6), относящегося к группе провоспалительных цитокинов, так и противовоспалительных миокинов, концентрация которого была сопоставима с септическими процессами.



Яндекс банк

Миокины, т.е. белки, синтезируемые миоцитами и высвобождающиеся в кровоток в ответ на сокращение мышечных волокон, способны действовать как внутри мышечной ткани, так и оказывать эндокринное воздействие на все органы и ткани организма, влияя на чувствительность тканей к инсулину, на его секрецию, на гликогенолиз, глюконеогенез, остеогенез, нейрогенез и другие функции. В настоящее время известны и активно изучаются более 100 таких пептидов.

Основным фактором экспрессии миокинов является физическая нагрузка. Она способствует уменьшению количества жировой ткани, препятствует потере мышечной ткани во время соблюдения диеты и снижения массы тела, удержанию достигнутой массы тела, улучшению показателей липидного и углеводного обмена, увеличивает окисление жиров и васкуляризацию мышечных волокон, снижает АД, повышает минеральную плотность костных тканей.

Миокины опосредуют эти положительные явления во время физических нагрузок.

Миокином является и миостатин. При физических нагрузках его количество снижается, а при ожирении и малоподвижном образе жизни наоборот — растет. Это приводит к росту резистентности к инсулину и жировому гепатозу в печени, липогенезу в жировой ткани, гипотрофии мышечной массы и силы, резорбции костной ткани.

ФИЗИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ С УЧЕТОМ ИНДИВИДУАЛЬНОСТИ

Увеличение физической активности является неотъемлемой составляющей любой лечебной программы по снижению и контролю веса. Физические нагрузки улучшают метаболический профиль у детей с ожирением даже без значимого снижения массы тела, а увеличение общей двигательной активности является эффективным средством в долгосрочных стратегиях по снижению веса.

Как подчеркнул **Павел Окорочков**, ст. научный сотрудник НМИЦ эндокринологии, именно неструктурированная двигательная активность, которая не связана с занятиями спортом, вносит основной вклад в формирование

положительного энергетического баланса, уменьшения количества сжигаемых калорий, склонности к набору веса.

По его словам, для определения индивидуальных параметров интенсивности и продолжительности физических нагрузок может использоваться оценка максимальной скорости окисления жира в организме. Однако, как показывает практика, скорость окисления жира — показатель строго индивидуальный. Есть и гендерные особенности, когда у мальчиков с ожирением характерна более высокая скорость окисления жира при стандартизированной физической нагрузке, чем у девочек.

«Уже давно существует система, где весь пульсовый диапазон, в котором может находиться человек, занимающийся спортом, разделен на определенные зоны, — рассказал П.Л. Окорочков. — Чем интенсивнее тренировка, тем более активно сгорают углеводы и тем менее активно сжигаются жиры. Тренировка в кардиозоне дает максимальный положительный эффект. У людей с проблемным весом оптимальная зона может быть на гораздо более низких пульсах, чем у более тренированных людей, хотя, по мере тренировок, человек становится более толерантен к физическим нагрузкам и пульсовые пороги сдвигаются вправо».

Говоря о видах физических нагрузок, можно выделить два вида:

- низкоинтенсивные аэробные (не более 55-60% max ЧСС);
- интервальные тренировки (высокоинтенсивный интервал 60-80% max ЧСС, низкоинтервальный вариант — 40-60%).

В первом случае не нужна предварительная подготовка, и в процессе сжигается



Яндекс.Банк

преимущественно жир. Хотя при этом происходит избыточная нагрузка на суставы, вес снижается медленно, а количество тощей массы при несбалансированном питании может уменьшаться. При интервальных нагрузках необходима предварительная тренировочная подготовка и заключение кардиолога, а в ходе занятий сжигаются не только жиры, но и углеводы.

В 2022-м были выпущены Европейские клинические рекомендации, где впервые регламентируется необходимое количество шагов для оценки уровня двигательной активности. Для взрослых при количестве шагов менее 5 тыс./сутки — «сидячий образ жизни», 5-7 тыс. — низкая двигательная активность, 7,5-10 тыс. — умеренная, свыше 10 тыс. — достаточная

двигательная активность. Для детей в возрасте 5-18 лет оптимальным является 12 тыс. шагов в сутки (9-16 тыс. шаг.), хотя, как показывает практика, в больших городах эта цифра практически недостижима.

В последние годы широкое распространение получили различные методы самоконтроля, включая носимые устройства (трекеры), которые могут использоваться для мониторинга ежедневной двигательной активности, что может быть полезно для поддержания мотивации и достижения поставленных целей по снижению и контролю веса.

По материалам симпозиума «Детское ожирение» в рамках III Конгресса, посвященного Всемирному дню борьбы с ожирением

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ВСЕ, ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О СЛАБЫХ ЛОДЫЖКАХ

Золушка, бегущая к своей карете по ступеням замка в одной хрустальной туфельке, вполне могла заработать травму лодыжки. И как бы удивительно это не звучало, в реальной жизни многие люди сталкиваются с подобной проблемой. Почему же наши лодыжки могут стать слабыми? Отвечает **Ольга Борисовна Чижевская**, директор компании «Подиастр», исполнительный директор Ассоциации медицинских центров и врачей «Лига подиатрии», эксперт Формтотикс.

ЧТО ТАКОЕ ЛОДЫЖКА?

Когда речь заходит о лодыжке, большинство людей имеют в виду голеностоп. Однако, это не



Чижевская О.

совсем верно. Лодыжка — часть голеностопа, представленная костными отростками малоберцовой и большеберцовой костей. Определить ее визуально совсем не трудно — это те самые косточки, выступающие с внутренней и наружной поверхности голеностопа.

Как и вся стопа человека, лодыжка имеет достаточно сложную анатомическую структуру, позволяющую ей выполнять важные функции — обеспечивать перенос веса тела с ноги на стопу и амортизировать ударную нагрузку при движении. Эффективная пронация и супинация также

возможны благодаря подвижности лодыжки. Но случается так, что лодыжка не способна качественно выполнять свои функции, тогда-то и говорят о ее слабости.

ПОЧЕМУ ЛОДЫЖКИ СТАНОВЯТСЯ СЛАБЫМИ?

Врачи выделяют две основные причины, из-за которых лодыжки теряют свою силу: травма и врожденные заболевания. **К врожденным дефектам относятся любые аномалии, характеризующиеся неправильным развитием ног еще до рождения.** Как правило, это:

- косолапость — порок, при котором лодыжка и стопа находятся в вывернутом положении;
- синдром Ларсена — заболевание сочетанного вывиха тазобедренного сустава и косолапости;
- приведенная стопа, когда подвижность лодыжки и стопы ограничены из-за поворота последней внутрь;

- калканеовальгусная деформация, при которой стопа имеет плоскую или закругленную форму с изгибом в подошвенном направлении.

Чаще всего нарушение функций лодыжки вызвано ее повреждением при:

- подвороте стопы;
- ударе или ушибе;
- падении с высоты;
- неудачном приземлении во время прыжка.

Получить травму лодыжки можно как во время занятий спортом, так и в обычной жизни. Во время физических нагрузок лодыжка обессиливает от постоянных, запредельно высоких нагрузок. При этом большие нагрузки на нетренированные стопы и голени способны оказать такой же эффект. В быту травмировать лодыжку можно в результате падения тяжелого предмета на ногу или ношения обуви на высоком каблуке. В последнем случае возрастает риск подворота ноги из-за неустойчивой позиции стопы во время ходьбы.

Чаще всего травма лодыжки возникает из-за подворота стопы наружу. При этом чрезмерная нагрузка приводит к растяжению поддерживающих лодыжку связок. Иногда может возникнуть разрыв мышцы или перелом кости. Ахиллово сухожилие, проходящее по задней поверхности лодыжки, также подвергается растяжению или разрыву, особенно если оно потеряло свою эластичность.

Любые повреждения или аномалии развития лодыжки будут сопровождаться болевым синдромом. Боль — основная причина, по которой пациенты обращаются к врачу. Она возникает как при растяжении, так и при переломе лодыжки.

К основным симптомам травмированной лодыжки относят:

- резкую боль, ограничивающую движение;
- отечность в области лодыжки;
- возможно появление гематомы и деформации.

Слабость костно-мышечного аппарата лодыжки развивается после восстановления ее повреждения. Многие спортсмены знают, что единожды травмированный голеностоп будет напоминать о себе все чаще и чаще. Именно поэтому все последующие занятия спортом

направлены на тренировку силы и выносливости лодыжки.

ЛЕЧЕНИЕ ЛОДЫЖКИ

Слабые лодыжки требуют особого внимания. Их лечение, в первую очередь, заключается в поддержании функций голеностопа, возвращении его стабильности и адекватной подвижности. С этой целью применяется комплекс восстановительных процедур:

- массаж;
- физиотерапия;
- кинезиотейпирование;
- ЛФК и функциональные тренировки.

Для поддержания лодыжки применяются и **ортезы полного контакта**, обеспечивающие равномерное распределение нагрузки на стопу во время ходьбы и занятий спортом. С этой задачей отлично справляются стельки по новозеландской системе. Эти индивидуальные ортезы разработаны в соответствии с доказанной медицинской методикой, прошедшей клинические испытания во всем мире.

УПРАЖНЕНИЯ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ЛОДЫЖЕК

Хорошим методом для самостоятельной поддержки здоровья лодыжек являются специальные упражнения. Они не отнимут много времени, но дадут отличный эффект при систематическом выполнении. Упражнения помогут снизить вероятность получения новой травмы и повысят стабильность голеностопного сустава.



Яндекс банк

- Подъем на носки стоя. Это упражнение знакомо каждому еще с уроков физкультуры. Только если там оно использовалось для того, чтобы разогреть и подготовить стопы и голеностоп к последующей физической активности, то в данном случае мы работаем над улучшением выносливости наших лодыжек.
- Поставьте ноги на ширину плеч и поднимитесь как можно выше на носки. Не переносите вес тела на пальцы ног. Подушечки стоп в основании пальцев должны оставаться на полу. После подъема опустить обратно на пятки и распределите вес тела по всей стопе. Выполняйте упражнение в спокойном темпе, без рывков и не задерживаясь надолго ни в одной из позиций. Сделайте 10-15 подъемов на один подход, после чего сделайте перерыв. Всего совершите три подхода.
- Сгибание и разгибание стоп лежа или сидя. Данное упражнение помогает хорошенько разогреть лодыжку и растянуть ее мышечно-связочный аппарат. В результате усиливается кровообращение в области голеностопа, что позволяет увеличить амплитуду движений и снизить риск новых травм.
- Лягте на пол и вытяните ноги. Направьте пальцы стоп в потолок, а пятки оставьте на полу. Затем вытяните носки вперед, словно они продолжают линию вашего тела и удлиняют ее. Упражнение делайте плавно и без рывков.

Сделайте 10-15 повторений на один подход. Совершите три подхода, между которыми устраивайте себе небольшую передышку — буквально 30-40 сек.

- Вращательные движения голеностопом. Тоже знакомое многим упражнение, позволяющее добиться эффективного кровоснабжения и укрепления связочного аппарата лодыжки.
- Встаньте у стены, одной рукой придерживаясь за нее. Ногю, находящуюся дальше от стены, поднимите согнутой в колене. Совершайте вращательные движения стопой таким образом, чтобы ваш голеностоп активно участвовал в процессе вращения. Сделайте 10 оборотов по часовой стрелке и 10 оборотов против часовой стрелки. Затем развернитесь вдоль стены и поменяйте ногу. Повторите вращение. Эти этапы входят в один подход, после которого можно сделать небольшой перерыв. Всего совершите 3 подхода.

Помните, что только от вас и вашего отношения к проблеме будет зависеть итоговый результат. Слабость лодыжек — не приговор. Многие люди занимаются спортом и ведут активный образ жизни. Главное — своевременное посещение профильных специалистов и самостоятельная поддержка здоровья своего опорно-двигательного аппарата.

*Материал предоставлен
Ассоциацией «Лига подиатрии»*



Ассоциация Российских фармацевтических производителей

При поддержке: Министерства здравоохранения
Калининградской области

XI Партнеринг

«Лекарства России — к междисциплинарному диалогу»

22 сентября 2023 года 9.00-13.30
г. Калининград, ул. Октябрьская, 6А, Отель «Кайзерхоф»



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

аптека 2023

30-й Юбилейный
международный
фармацевтический
форум-выставка



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА

22-24 ноября 2023
Москва, Инновационный центр
«Сколково», Амальтея HALL



+7 (495) 925-65-61/62
info@aptekaexpo.ru
aptekaexpo.ru

18+ РЕКЛАМА ООО "ЕВРОЭКСПО"
Erid:Kra23giji

ОРГАНИЗАТОР



ЕВРОЭКСПО

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



Ассоциация
независимых аптек
саморегулируемая организация



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.

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