

ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ТЕМА НОМЕРА

ФАРМОБРАЗОВАНИЕ: НЕДОСТАТОК ВНИМАНИЯ

Будущее фармотрасли во многом зависит от сегодняшних решений и ее специалистов. Настало время внести важные изменения в образовательные программы, продиктованные требованиями времени в условиях развития отечественного фармпрома, логистики и поставленных задач разработки инновационных препаратов. А также возрождения аптечного производства.

АНОНС



НЕ ДОПУСТИТЬ ДЕФИЦИТА — ГЛАВНАЯ ЗАДАЧА РЫНКА

Фармотрасли приходится подстраиваться под новые вызовы, меняя бизнес-процессы и приоритеты, но ее главная цель неизменна — обеспечить пациентов лекарствами.



ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ В ОБРАЩЕНИИ МЕДИЗДЕЛИЙ

Для отечественных компаний появилась отличная возможность вывести на рынок свои продукты, но при работе над ними нельзя забывать и о правовых вопросах обращения медизделий.

ТЕМА НОМЕРА



**ФАРМОБРАЗОВАНИЕ:
НЕДОСТАТОК
ВНИМАНИЯ**

3

АПТЕКА



**КРЫЛАТСКОЕ: БЫТЬ
ВСЕГДА ВНИМАТЕЛЬ-
НЫМИ К ПОКУПАТЕ-
ЛЯМ**

20



Регина Леоненко:
**В ФАРМАЦИИ НУЖНО
ПОСТОЯННО СОВЕР-
ШЕНСТВОВАТЬСЯ**

30



**ВОПРОС — ОТВЕТ
СПЕЦИАЛИСТОВ**

34

ФАРМРЫНОК



**ФАРМЛОГИСТИКА:
КРИЗИСЫ СТИМУЛИРО-
ВАЛИ ЕЕ РАЗВИТИЕ**

46



**НЕ ДОПУСТИТЬ
ДЕФИЦИТА — ГЛАВНАЯ
ЗАДАЧА РЫНКА**

51



**ПОЧЕМУ ФАС ПОСТАВИ-
ЛА НА ПАУЗУ ГОСЗАКУП-
КУ АРВ-ПРЕПАРАТА?**

54



**ОБ УСКОРЕННОМ
ОБУЧЕНИИ И СТРАТЕГИ-
ЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ФАРМА-
ЦИИ**

57

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



**НА ПУТИ К ОБЩЕМУ
РЫНКУ ЛЕКАРСТВ**

62



**КОНТРОЛЬ И РАЗРЕ-
ШЕНИЯ В ЭРУ ЦИФРО-
ВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

66



**ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ
В ОБРАЩЕНИИ
МЕДИЗДЕЛИЙ**

70



**ФАРМАЦИИ ДОБАВИ-
ЛИ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ**

73



**НОВАЯ МОДЕЛЬ
СНИЗИТ КОНЦЕНТРА-
ЦИЮ И ПОБОЧНЫЕ
ДЕЙСТВИЯ**

75



**ГЕРПЕС-ВИРУСНАЯ
ИНФЕКЦИЯ —
ПРОБЛЕМА СОВРЕ-
МЕННОЙ МЕДИЦИНЫ**

77

ЗДОРОВЬЕ



**ПОЧЕМУ ПОЯВЛЯЮТ-
СЯ СУДОРОГИ И КАК
ОТ НИХ ИЗБАВИТЬСЯ?**

81



**КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ
И «КВАРТЕТ ЗДОРО-
ВЬЯ»**

84



ФАРМОБРАЗОВАНИЕ: НЕДОСТАТОК ВНИМАНИЯ

Будущее фармотрасли во многом зависит от сегодняшних решений и ее специалистов. Настало время внести важные изменения в образовательные программы, продиктованные требованиями времени в условиях развития отечественного фармпрома, логистики и поставленных задач разработки инновационных препаратов. А также возрождения аптечного производства.

О дефиците кадров фармотрасли, самостоятельных образовательных инициативах и недостатке внимания государства к фармообразованию состоялся разговор «Московских аптек» с участниками Темы номера.

КАДРЫ ДЛЯ АПТЕКИ: СРЕДНЕЕ ПРОФОБРАЗОВАНИЕ

Не первый год фармацевтические факультеты сталкиваются с недобором абитуриентов. А это значит, что в обозримом будущем отрасль столкнется с дефицитом высококвалифицированных специалистов от фармпрома до аптеки.

Выпускники высшей школы сейчас не идут в аптеки, «первостольников» готовит среднее профобразование. Но несмотря на то, что техникумы и колледжи нарастили выпуски, нехватка аптечных специалистов — давно известная проблема, обусловленная снижением престижа профессии, небольшими зарплатами, большим количеством аптек и привлечением фармацевтов в других областях фармотрасли, например, в логистике.

*«Если вы вспомните аптеки 10-15 лет назад, то это были несколько касс, с наличием средних смен и заведующей, которая всегда была на своем рабочем месте. А сейчас картина выглядит совершенно иначе: кластерные заведующие на 3-5 аптек, посменная работа по 12 часов и зачастую всего одна-две кассы, — замечает **Акоп Варпетян**, директор по развитию аптечной сети и франшизы «Аптека Фарма». — Такая вот «оптимизация» штатной численности — при росте количества аптечных точек, несоответственных с выпуском специалистов из учебных заведений».*

*«Недавно мы столкнулись с необходимостью найти сотрудников для аптеки с рецептурно-производственным отделом, — вспоминает **Дарья Парфенова**, заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс». — Это оказался целый квест, такие специалисты — буквально как мамонты, не побоюсь подобного сравнения. Их действительно остались считанные единицы».*

В среднем специальном образовании уже несколько лет наблюдается стабильный рост количества студентов по специальности «Фармация», отмечает директор фармацевтического техникума Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Дмитрий Лисицкий**. По состоянию на минувший 2023 год общая численность таких учащихся составляла 52 706 человек. А с 2014 по 2021 год количество выпускников школ, принятых в организации среднего профобразования для обучения фармацевтическому делу, выросло на целую четверть. Но достаточен ли сегодняшний кадровый резерв будущих фармацевтов для большого количества российских аптек?

*«Инфраструктура российской фармрозницы стремительно развивается и для обеспечения этого роста персонала, естественно, не хватает. Частично вопрос решили в 2022 году за счет сокращения на год срока подготовки фармацевтов. Это помогло не допустить критической нехватки сотрудников, однако ряд проблем все же остался, — констатирует **Николай Беспалов**, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. — Для линейного персонала такого ускоренного обучения в основном достаточно, но работа на руководящих должностях или в специализированных аптечных учреждениях (например, тех же производственных или больничных аптеках) требует принципиально иного — широкого набора знаний. А в рамках сокращенного курса их получить невозможно. К тому же сейчас возобновилась дискуссия о требованиях к заведующему аптекой и все чаще звучат мнения, что он должен быть именно провизором».*

ОСТАНОВИТЬ ДЕПРОФЕССИОАЛИЗАЦИЮ ФАРМАЦИИ

Проблемы есть и в самой организации подготовки будущих фармацевтов. Как обращает внимание старший преподаватель ДПО «АСНА АКАДЕМИЯ» **Надежда Шинева**: «Федеральный государственный образовательный стандарт (ФГОС) 2014 года для среднего профессионального образования предусматривал перечень дисциплин и профессиональных модулей, которые должен был пройти обучающийся на пути

к получению диплома, а вот действующий ФГОС 2021 года регламентирует уже только список образовательных циклов и минимальное количество часов для обучения. Примерная основная образовательная программа для специальности СПО «Фармация» пока еще находится в виде проекта».

Вывод из этих двух фактов достаточно прост: ответ на вопрос, какие дисциплины преподавать студентам, остается на усмотрение образовательной организации. Колледжи и техникумы вынуждены разрабатывать свои программы, что называется, собственными силами. А значит, в подготовке кадров может наблюдаться некоторая рассогласованность.

Свою роль сыграли и события, связанные с ковидной пандемией. Их «эхо» в системе образования — как и самой отрасли — еще предстоит преодолеть.

«Мы регулярно стали встречать фармацевтов, которые получили образование полностью в дистанционном формате по очно-заочной форме обучения и ни разу за время учебы не держали в руках ни ступку с пестиком, ни рецептурный бланк, не пробовали проводить титрование или таксировать реальный рецепт на экстемпоральное лекарство, — рассказывает Надежда Шинева. — Такой специалист, уже будучи в аптеке, спокойно говорит о том, что те минимальные знания, которые он приобрел в ходе учебы на «дистанте», вполне достаточны, потому что он торговый работник и его задача — просто продавать товары аптечного ассортимента».

С этой депрофессионализацией фармрознице предстоит справиться в кратчайшие сроки. Если, конечно, стоит задача сохранить и саму аптеку, и профессии фармацевта и провизора, и лекарственную помощь пациенту.

КАДРЫ ДЛЯ ВСЕЙ ФАРМОТРАСЛИ: ПРОВИЗОР ШИРОКОГО ПРОФИЛЯ

В сфере высшего фармацевтического образования есть еще одна серьезная проблема, из-за которой не первый год бьют тревогу университеты и отраслевое сообщество.

«Сегодня профессиональные стандарты и условия работы в аптеках практически

приравнивают фармацевтов к провизорам. Для возрождения востребованности профессии провизора нужно законодательно разграничить и зоны ответственности, и обязанности фармацевтических работников», — убеждена декан фармацевтического факультета и и.о. директора Методического симуляционно-аккредитационного центра СПХФУ **Юлия Ладутько**.

Фундаментальное вузовское образование в области фармации дает огромное количество точек приложения полученных знаний и вне аптечного сегмента. Провизоры как воздух нужны и самой фармотрасли, и соприкасающимся с ней направлениям.

Как замечает директор по развитию образовательного портала для провизоров и фармацевтов Pharmznanie.ru **Александр Трибунский**, выпускников фармвузов и фармфакультетов ждут в организациях оптовой фармдеятельности (включая руководящие должности в компаниях, занятых дистрибуцией лекарств и медизделий), в Росздравнадзоре и его территориальных органах (например, в отделе контроля качества фармацевтической и медицинской помощи), а также в Роспотребнадзоре, в лабораториях судебной экспертизы и различных химических лабораториях. О каждой из таких возможностей нужно непременно рассказывать абитуриентам и студентам. А обязательную двухгодичную ординатуру для выпускников-провизоров, желающих продолжать свой профессиональный путь в аптеке, заменить годичной интернатурой или курсом переподготовки.

И даже это далеко не все. «На мой взгляд, провизор как специалист с высшим образованием должен детально изучать процессы, связанные с «жизненным циклом лекарства». То есть с разработкой, производством, регистрацией, контролем качества (на любых этапах — от создания химической субстанции и исследований доклинического этапа на токсичность и специфическую активность до клинических испытаний с участием пациентов), продвижением... — считает Дмитрий Лисицкий. — Глубокие знания провизора в области биологии, знание молекул растительного, химического или биотехнологического происхождения, оказывающих воздействие на организм человека, могут послужить стимулом для разработки новых препаратов и

коррекции патологий, которые ранее не поддавались лечению».

ВЫСШАЯ ШКОЛА: СПЕЦКУРСЫ НА ВЫБОР

Учебные программы фармфакультетов могут быть дополнены некоторыми специальными курсами на выбор обучающихся. Ведь, например, как замечает директор по персоналу компании «Валента Фарм» **Екатерина Берестова**, начинающие специалисты зачастую мало знакомы с одной из главных составляющих современного производства лекарств — системе надлежащих практик, или GxP-практик. А ведь те же правила GMP исключительно необходимы промышленным предприятиям фармотрасли.

Возможность присмотреться к будущим профессиям способна появиться также в ходе практик или стажировок. Тем более что она востребована. «В фармацевтической отрасли кадровый вопрос всегда стоял очень остро: за квалифицированных специалистов конкурируют не только промышленные предприятия, но и аптечные учреждения... И сегодня, согласно общим тенденциям на рынке труда, все больше вузов открывают направления подготовки провизоров, — комментирует директор по персоналу Renewal (АО «ПФК Обновление») **Мария Сазонова**. — Чтобы помочь будущим специалистам определиться с выбором направления, мы предлагаем необычную практику: студент-старшекурсник опробует себя в нескольких подразделениях по очереди (разработка, производство, лаборатории) и, как правило, на следующий год приходит уже на конкретную должность».

ЧЕГО ОЖИДАЕТ СПЕЦИАЛИСТ ОТ СИСТЕМЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ?

«Стартовая» подготовка кадров в колледже и вузе — лишь часть задачи, которую нужно решить. Ведь повысить квалификацию профессионалам фармотрасли необходимо всю жизнь: фармацевтическая наука развивается постоянно в силу требований самой действительности. При этом к системе непрерывного

медицинского и фармацевтического образования (НМФО) также остается ряд вопросов. «Значительная часть фармспециалистов относится к последипломному обучению именно как к формальности — обязанности послушать какой-то (даже не особенно полезный в профессиональной практике) курс для начисления баллов. К тому же, в ряде образовательных материалов содержится масса сообщений рекламного характера, что превращает НМФО в один из инструментов маркетинга, — констатирует Николай Беспалов. — Между тем многие аспекты фармдеятельности, о которых аптечные работники действительно хотели бы знать подробнее, продолжают оставаться «за кадром». Сейчас, конечно, система находится в стадии становления и к этой проблематике можно относиться как к неизбежным «детским болезням», но в ближайшее время они тоже требуют решения».

«Сотрудникам производственных аптек были бы очень нужны курсы с конкретными современными прописями и способами их приготовления! — замечает Дарья Парфенова. — Ведь всем нам необходимо то обучение, которое максимально отражает действительность и помогает специалистам всегда быть к ней готовыми. Если же говорить о НМФО в целом (включая курсы для сотрудников аптек готовых форм), многое также требует доработки. Тесты и ситуационные задачи, на мой взгляд, необходимо приблизить к практике. Пока они в значительной мере оторваны от действительности. Вижу это на собственном примере (и примере моих коллег) при прохождении аккредитации».

Одной из проблем непрерывного фармацевтического образования является отсутствие критериев эффективности, полагает заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации Казанского госмедуниверситета **Светлана Егорова**. Значительная часть обучающих программ посвящена вопросам фармконсультирования и информирования, в том числе в рамках ответственного самолечения.

ВЕРНУТЬ АПТЕКУ МИНЗДРАВУ

Повышение престижа профессии, привлечение абитуриентов, обеспечение фармотрасли

необходимыми кадрами напрямую зависят от ее финансового состояния и возможностей оплаты труда. Поэтому ряд решений для современного фармобразования в части подготовки аптечных специалистов лежит за его пределами, в первую очередь, в области регуляторики. «Считаю, что провизоры и фармацевты должны быть интегрированы в систему здравоохранения, — комментирует Светлана Егорова. — А ведь их деятельность в сфере фармацевтического информирования и консультирования посетителей аптеки в рамках ответственного самолечения должна быть регламентирована стандартизованными алгоритмами (протоколами), разработанными в отношении основных симптомов — причин обращения в аптеку при ответственном самолечении, утвержденными Минздравом и направленными на выполнение задач охраны здоровья граждан».

Актуальность теоретического предположения подтверждают и профессионалы-практики.

«Среди посетителей лишь единицы понимают, кто такие фармацевты и провизоры. Да и отрасль сравнивали с обычной торговлей. Поэтому многие специалисты не ощущают уважения к себе. А сами клиенты называют их продавцами, что до боли обидно каждому фармацевтическому работнику... Уважения к профессии не хватает катастрофически, — констатирует Аноп Варпетян. — Зачастую именно фармацевт и провизор становятся первыми специалистами, из рук которых пациент (по сути, именно пациент, а не клиент или потребитель) получает помощь и благодаря ей сохраняет здоровье. Только вот почему-то, в отличие от медицинской сестры или санитаря, сотрудники аптеки не удостоены звания работников здравоохранения, что, на мой взгляд, сильно принижает фармацию и является в корне неправильным».

О необходимости организовать в структуре Минздрава аптечное управление, а саму аптеку вернуть в здравоохранение, присвоив ей код ОКВЭД в данной сфере, фармацевтическое сообщество говорит уже больше десяти лет. Профильный регулятор по вопросам охраны здоровья во многом согласен с позицией отрасли. Еще в апреле минувшего 2023 г. Минздрав разработал и направил на рассмотрение в Минэкономразвития проект уточнений в ОКВЭД,

устанавливающий для аптечных организаций код 86.90.5 именно в области здравоохранения. А в начале 2024 г. эту инициативу МЗ РФ поддержал Комитет Госдумы по охране здоровья — отметил, в числе прочего, целесообразность предложения и его юридическую обоснованность.

Итоговое решение, по всей видимости, остается за Минэком, ранее полагавшим, что документ нуждается в доработке. Хотелось бы надеяться, что фармация, веками вносящая свой вклад в сохранение здоровья нации, в данном случае все-таки будет услышана..

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

ЛИШЬ ЕДИНИЦЫ ПОНИМАЮТ, КТО ТАКИЕ ФАРМАЦЕВТЫ И ПРОВИЗОРЫ

Варпетян Акоп

Директор по развитию аптечной сети и франшизы «Аптека Фарма»



Варпетян А.

Тот дефицит сотрудников, который наблюдается в фармацевтической рознице уже более десятилетия, в 2022-24 гг. увидел и остальной рынок — в других отраслях и по другим причинам. Но несмотря на то, что мы давно научились работать в таких условиях,

ситуацию в фармации я назвал бы даже не кадровым голодом, а скорее измором.

Если вы вспомните аптеки 10-15 лет назад, то это были несколько касс, с наличием средних смен и заведующей, которая всегда была на своем рабочем месте. А сейчас картина выглядит совершенно иначе: кластерные заведующие на 3-5 аптек, посменная работа по 12 часов и зачастую всего одна-две кассы. Такая вот «оптимизация» штатной численности при росте количества аптечных точек, несоизмерных с выпуском специалистов из учебных заведений. Не говорю уже про автоматизацию массы рабочих процессов: уже давно никто не занимается ручным набором заказа, его распределением или приходом фармпродукции. Все делают алгоритмы, человек лишь контролирует ход выполнения задач.

Стерлись и отличия между фармацевтом и провизором. Их нет уже давно, разве что субъективно более уважительное отношение работодателя к специалистам с высшим образованием. Раньше во многих сетях существовали денежные надбавки за провизорский статус, но к сегодняшнему дню такая практика почти сошла на нет.

В аспекте профессионального роста фармрынок давно перешел к модели субъективных компетенций конкретного специалиста, не базирующейся исключительно на дипломе. И провизор, и фармацевт на горизонте планирования и с набором стажа (что относится уже

к фармацевтам ввиду законодательных требований) способны занять также управленческие должности — как в конкретной аптеке, так и в структуре аптечной сети и ее центрального офиса.

Здесь нельзя не отметить, что, к сожалению, как и в большинстве других отраслей, система образования сильно отстает от потребностей рынка труда. Мы получаем кадры (как фармацевтические, так и провизорские) с базовыми или даже недостаточными знаниями для работы в современной аптеке.

Имеющиеся пробелы надо восполнять, обучая специалистов работе с современными программными комплексами (и той же системой маркировки), новым форматам консультирования, и, разумеется, рассказывая им о новых лекарственных препаратах. На это уходит достаточно много времени. Вот почему в нашей аптечной сети работает бизнес-тренер, которая лично ведет обучение новых сотрудников и консультирует уже опытных специалистов по интересующим их вопросам фармдеятельности.

Конечно, свою роль во всем происходящем играет и существенно снизившийся интерес абитуриентов к фармации, особенно если речь идет не о колледжах, а о вузах. Вернуть молодежи стремление работать с лекарствами (и не только в производстве или маркетинге) поможет только уважение к профессии.

К сожалению, среди посетителей лишь единицы понимают, кто такие фармацевты и провизоры. Да и отрасль сравнивали с обычной торговлей. Поэтому многие специалисты не ощущают достойного отношения к себе. А сами клиенты называют их продавцами, что до боли обидно каждому фармацевтическому работнику...

С точки зрения оплаты труда у нас, конечно, все достаточно неплохо. Но при этом — повторюсь еще раз — уважения к профессии не хватает катастрофически. Зачастую именно фармацевт и провизор становятся первыми специалистами, из рук которых пациент (по сути, именно пациент, а не клиент или потребитель)

получает помощь, благодаря чему сохраняет здоровье.

Только вот почему-то, в отличие от медицинской сестры или санитаря, сотрудники аптеки не

удостоены звания работников здравоохранения, что, на мой взгляд, сильно принижает фармацевцию и является в корне неправильным.

ИЗ НАС ДЕЛАЮТ ПРОДАВЦОВ, А РАБОТАТЬ В РПО МОГУТ УЖЕ ЕДИНИЦЫ

Парфенова Дарья

Заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс»



Парфенова Д.

Вернуть интерес к вузовскому обучению в сфере фармацевтики, на мой взгляд, поможет более четкое разграничение функций специалистов с высшим и средним профильным образованием плюс существенная разница в заработной плате. Также считаю, что должна сохраниться

(или вернуться) суть нашей профессии. Будь то фармацевт или провизор — это все-таки специалист, который разбирается в лекарственных препаратах и изготавливает их своими руками.

А в современном мире мы, к сожалению, видим, что чаще из нас делают продавцов, вынужденных буквально «впаривать» людям то, что им не так уж и необходимо. Нередки случаи, когда в аптеки берут на работу медицинских сестер либо вообще людей без соответствующего образования, оформляя их консультантами. На этом фоне, конечно, специалист вообще не понимает: зачем ему учиться дальше, если перспектив практически нет?

Считаю свою профессию очень важной и очень ею дорожу. Поэтому особенно горько видеть, что происходит сегодня с фармацевтикой... Высшее образование, конечно, расширяет горизонты, но часто уже не в аптеке. Многие мои однокурсники после учебы на фармацевта поступили в университеты и обучались совсем по другим направлениям. Таких, как я, которые учились сначала 4 года на фармацевта, а потом еще 5 лет на провизора и год в интернатуре, не так уж и много. И если это только ради того, чтобы стоять за «первым столом», — конечно, смысла нет.

Кадровый голод, разумеется, ощущаем очень сильно. Даже не говорю об аптеке готовых форм, хотя и ей тоже стало сложно найти компетентного специалиста, ведь уровень заработной платы несравним с теми силами, деньгами и временем, которые провизор вкладывает в свое образование. Вот недавно мы столкнулись с необходимостью найти сотрудников для аптеки с рецептурно-производственным отделом. Это оказался целый квест, такие специалисты — буквально как мамонты, не побоюсь подобного сравнения. Их действительно осталось считанные единицы, хотя сейчас со всех сторон твердят о возрождении аптек с правом изготовления лекарственных средств по индивидуальным прописям. Давайте хотя бы обеспечим их кадрами и сделаем так, чтобы людям было комфортно и учиться, и работать.

Той же системе НМФО, например, не хватает «наглядности» и приближенности к практике. Сотрудникам производственных аптек были бы очень нужны курсы с конкретными современными прописями и способами их приготовления! Ведь всем нам необходимо то обучение, которое максимально отражает действительность и помогает специалистам всегда быть к ней готовыми.

Если же говорить о НМФО в целом (включая курсы для сотрудников аптек готовых форм), многое также требует доработки. Тесты и ситуационные задачи, на мой взгляд, необходимо приблизить к практике. Пока они в значительной мере оторваны от действительности. Вижу это на собственном примере (и примере моих коллег) при прохождении аккредитации.

В будущем хотелось бы создать собственные учебные курсы, которые будут максимально перекликаться с практическими задачами фармдеятельности, чтобы слушатели могли

почерпнуть из них то, что может им пригодиться в ежедневной работе.

И снова возникает наболевший вопрос: если границы функций фармацевта и провизора стерты, то зачем дополнительно учиться пять

лет, после чего проходить двухлетнюю ординатуру, чтобы выполнять ту же работу за ту же заработную плату? Во имя чего были потрачены время и силы?

ПОТРЕБНОСТЬ В ФАРМАЦЕВТАХ БУДЕТ РАСТИ

Лисицкий Дмитрий

Директор фармацевтического техникума СПХФУ



Лисицкий Д.

На мой взгляд, провизор как специалист с высшим образованием должен детально изучать процессы, связанные с «жизненным циклом лекарства». То есть с разработкой, производством, регистрацией, контролем качества (на любых этапах — от создания химической субстанции

и исследований доклинического этапа на токсичность и специфическую активность до клинических испытаний с участием пациентов), продвижением, дистрибуцией лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента.

Глубокие знания провизора в области биологии, знание молекул растительного, химического или биотехнологического происхождения, оказывающих воздействие на организм человека, могут послужить стимулом для разработки новых препаратов и коррекции патологий, которые ранее не поддавались лечению. Поэтому в первую очередь стоит пересмотреть подходы к обучению такого специалиста и выделить наиболее перспективные направления.

Ими могут быть, например:

- дистрибуция и фармацевтическая логистика;
- управление аптечной сетью на различных уровнях;
- управление качеством на всех стадиях жизненного цикла лекарственного препарата (фармацевтическая система качества);
- контроль качества лекарств и товаров аптечного ассортимента на всех уровнях (создание, производство, доклинические, клинические и постмаркетинговые исследования);

- разработка новых молекул, «потенциальных» лекарственных средств;
- регистрация препаратов;
- продвижение лекарств и парафармацевтики.

Также нельзя не отметить, что уже несколько лет наблюдается стабильный рост числа студентов СПО по специальности «Фармация». Он идет одновременно с расширением аптечной сети России: только за последний год по всей нашей стране было открыто 1,3 тысячи аптек готовых лекформ. По состоянию на 2023 год общая численность контингента будущих фармацевтов в нашей стране составляла 52 706 человек (более 70% из которых получали образование на контрактной основе). А с 2014 по 2021 год количество выпускников школ, принятых в организации среднего профобразования для обучения фармацевтическому делу, выросло на целую четверть.

Наверное, свою роль здесь сыграло также принятие в 2021 г. нового ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация» и сокращение срока обучения фармацевтов на один год.

В перспективе мы прогнозируем устойчивый рост количества выпускников со средним фармацевтическим образованием и предполагаем, что в ближайшие годы данная тенденция положительно скажется на решении проблемы кадрового голода в аптеках Санкт-Петербурга. Например, в 2024 г. наш техникум выпустил более 300 специалистов среднего звена.

В связи с открытием большого количества аптек (в первую очередь, сетевых, где применяются корпоративные стандарты) и развитием онлайн-торговли лекарствами действительно с высокой вероятностью будет увеличиваться потребность в «линейных» фармацевтах со средним профильным образованием. Ее рост связан и с изменением маркетинговой политики в аптеках, а именно с такими тенденциями, как:

- переход на автоматизированный заказ со склада с использованием технологий ИИ;
- автоматизация процессов доставки;
- сокращение логистических цепочек;
- централизованное управление аптекой из офиса;
- «кустовой» метод заведования (когда одна заведующая руководит несколькими близко расположенными аптечными точками).

Отсюда возникает необходимость усилить роль сотрудников центрального офиса: они должны обладать управленческими и цифровыми навыками, а также хорошо знать законодательные нормы в области организации и ведения фармацевтической деятельности, правила в сфере дистрибуции и отпуска лекарственных препаратов. Кроме того, сегодня нужны специалисты в области фармацевтической логистики, цифровизации рабочих процессов.

Возможным решением кадрового вопроса отрасли может стать рациональное применение механизма целевого обучения, при котором аптечная сеть может заключить договор с каждым студентом на выгодных для обеих сторон условиях и тем самым обеспечить себя кадрами на будущее.

Сегодня же ситуация с целевым набором в системе подготовки фармкадров следующая: количество студентов, обучающихся на данной основе, составляет лишь около 15%. То есть можно сказать, что такая практика почти не используется потенциальными фармацевтическими работодателями.

СПХФУ и университетский фармацевтический техникум совместно с партнерами — аптечными сетями выстраивают взаимодействие по выработке подходов для применения целевого обучения как инструмента «закрытия» кадровой потребности и параллельно адаптируют содержание образовательных программ к квалификационным запросам работодателей. Такая деятельность ведется в сфере как среднего, так и высшего профильного образования (например, образовательные траектории СПО-ВО для обеспечения ускоренной подготовки фармкадров).

В целом же сотрудничество университета и техникума с представителями отрасли идет по нескольким направлениям, помимо

традиционных — практики студентов и участия отраслевых экспертов в экзаменационных комиссиях. Это:

- совместная работа по учебным программам. В нее входят, например, внешний аудит таких программ, участие работников отрасли в самом образовательном процессе, а также практическое обучение, при котором индустриальные партнёры предоставляют студентам базы практик либо стажировок, а выпускникам — рабочие места для выпускников;

- профориентационные мероприятия для абитуриентов и обучающихся (экскурсии, ярмарки вакансий, чемпионаты, квесты, квизы и др.), помогающие повысить интерес к фармацевтическим профессиям и специальностям;

- совместное развитие университетской инфраструктуры (создание учебных аудиторий, размещение в них современного оборудования и т.д.). Например, благодаря поддержке аптечных сетей «Эркафарм Северо-Запад», «Невис» и «Вита» в 2023 году были открыты 4 обновленные учебные аудитории — симуляционные аптеки, где студенты могут выполнять манипуляции, связанные с последующей трудовой деятельностью. А благодаря фармпроизводителю «Вертекс» созданы 2 новые учебные химические лаборатории для подготовки лаборантов по контролю качества лекарств, оснащённые тягами, водяными банями и специальным оборудованием. В 2024 г. планируется передача оборудования от «Биокад» (ранее производственная компания сделала ремонт в аудитории технологии изготовления лекформ и оснастила её современным оборудованием для контроля качества препаратов);

- поддержка различных мероприятий, в том числе молодежных инициатив (конкурсы, олимпиады, выставки и др.), где студенты могут проявить себя, показать свои навыки и умения.

В планах дальнейшего развития — усилить работу по данным направлениям, продолжать создание учебных производственных и тренинговых площадок непосредственно на предприятиях, а также согласовывать процесс теоретического обучения с практическими навыками, необходимыми на рабочем месте. И, подчеркну еще раз, расширять возможности применения механизма целевого обучения.

СТУДЕНТОВ ФАРМФАКУЛЬТЕТОВ НУЖНО ЗНАКОМИТЬ С ПРАВИЛАМИ GMP

Екатерина Берестова

Директор по персоналу компании «Валента Фарм»



Берестова Е.

Начиная свой путь в отрасли, молодые специалисты редко когда знают об одной из главных составляющих современного производства лекарств — системе надлежащих практик, или GxP-практик. Вчерашние выпускники, как правило, почти не имеют представления о стандартах GMP и иных основных принципах деятельности производственного предприятия.

Все эти пробелы необходимо восполнять максимально быстро, поэтому с момента собеседования молодым кандидатам на должности в компании дается максимум информации о работе, процессах, задачах и культуре фармацевтического производства. А с первого трудового дня к новому сотруднику прикрепляется наставник, который помогает ему включиться в процесс и детально погрузиться во все профессиональные вопросы. Есть поддержка также со стороны непосредственного руководителя и

коллег. Дополнительно процесс адаптации контролирует сотрудник отдела по персоналу, который всегда готов помочь, проконсультировать, посоветовать...

Достаточно тесным стало и наше взаимодействие с высшей школой: практикующие специалисты регулярно выступают перед студентами профильных вузов, освещая те темы, которых в учебных программах пока что нет. Это, еще раз подчеркну, стандарты GMP и фармацевтическая система качества.

Сотрудники дирекции по персоналу также постоянно посещают университетские мероприятия, включая ярмарки вакансий. На таких встречах есть возможность рассказать о профессиональных перспективах в отрасли и ответить на те вопросы, которые важны будущим специалистам.

А поскольку закрепление знаний требует их применения, в 2024 г. наш научно-производственный комплекс открыл свои двери для студенческих практик. Теперь будущие выпускники еще в ходе обучения смогут увидеть и понять процесс работы фармацевтического предприятия, а в итоге определиться с дальнейшим выбором

ЗАВЕДУЮЩИЙ АПТЕКОЙ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИМЕННО ПРОВИЗОРОМ

Беспалов Николай

Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma



Беспалов Н.

Сплошного дефицита кадров в аптечном сегменте пока нет, и все же ситуация довольно напряженная: инфраструктура российской фармрозницы стремительно развивается, и для обеспечения этого роста персонала, естественно, не хватает.

Частично вопрос решили в 2022 г. за счет

сокращения на год срока подготовки фармацевтов. Это помогло не допустить критической нехватки сотрудников, однако ряд проблем все же остался. Для линейного персонала такого ускоренного обучения в основном достаточно, но работа на руководящих должностях или в специализированных аптечных учреждениях (например, тех же производственных или больничных аптеках) требует принципиально иного — широкого набора знаний. А их в рамках сокращенного курса получить невозможно.

К тому же сейчас возобновилась дискуссия о требованиях к заведующему аптекой и все чаще звучат мнения, что он должен быть именно провизором, а не фармацевтом. В нормативно-правовой базе однозначный ответ на данный вопрос пока что найти сложно: в ближайшее время, по всей видимости, потребуются некоторые разъяснения со стороны регулятора.

На мой взгляд, подобная дифференциация вполне оправдана: квалификация у работника первого стола и директора, конечно же, должна быть разной, просто исходя из списка должностных обязанностей и объема необходимых для этого знаний. Поэтому требуются отличия и в профессиональной подготовке специалистов. Они нужны еще и для того, чтобы вернуть интерес молодежи к высшему образованию, ведь именно фактическое приравнение высшего профильного образования к среднему и привело к заметному оттоку абитуриентов с фармфакультетов медицинских вузов.

Да, конечно, для «первого стола» в современной аптеке совершенно не обязательно иметь высшее образование, но для ряда должностей оно абсолютно необходимо. И здесь нужен четкий и ясный подход как к вопросам квалификации, так и к построению карьерной лестницы. Важно, чтобы человек уже на старте точно знал ответ на вопрос: что поможет успешно развиваться и расти в профессии? Включая и экономическую составляющую, которую никто не отменял...

До недавнего времени ситуация складывалась так, что популярность высшего образования сокращалась: целый ряд вузов по всей стране столкнулся с недобором абитуриентов. А выпускники фармфакультетов предпочитали приходить на работу не в аптеки, а в другие сферы — производство, маркетинг и т.д. Это в т.ч. следствие законодательных пробелов. И нужно, в общем, немного: зафиксировать набор квалификационных требований к фармспециалистам, и сформировать однозначное понимание соответствий между уровнями подготовки и должностными позициями.

Остаются вопросы и к системе НМФО: это очень формализованный институт, что, с одной стороны, неплохо, а с другой — реальный стимул к повышению квалификации здесь можно найти только условно. Значительная часть фармспециалистов относится к последипломному обучению именно как к формальности — обязанности прослушать какой-то (даже не особенно полезный в профессиональной практике) курс для начисления баллов. К тому же, в ряде образовательных материалов содержится масса сообщений рекламного характера, что превращает НМФО в один из инструментов маркетинга. Между тем, многие аспекты фармдеятельности, о которых аптечные работники действительно хотели бы знать подробнее, продолжают оставаться «за кадром». Сейчас, конечно, система находится в стадии становления и к этой проблематике можно относиться как к неизбежным «детским болезням», но в ближайшее время они тоже потребуют решения.

СОХРАНЕНИЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН — ВАЖНАЯ РОЛЬ ПРОВИЗОРА

Ладутько Юлия

Декан фармацевтического факультета, и.о. директора Методического симуляционно-аккредитационного центра СПХФУ



Ладутько Ю.

Мы всегда стремимся объединять усилия с отраслевыми партнерами, чтобы дать будущим провизорам максимум возможностей для самореализации. Это крайне важно для формирования у сегодняшних студентов (а автра уже выпускников) понимания перспектив профессио-

нального становления в аптечном сегменте.

Один из примеров такого сотрудничества — совместный проект с аптечной сетью «Ригла» — кейс-чемпионат, который мы проводим уже второй год.

В апреле 2024 года как раз подвели итоги второго потока: в финал конкурса вышло 9 студенческих команд и 5 индивидуальных участников, представивших свои разработки новой СТМ-позиции для аптечной сети. Все финалисты получили призы от компании, а самые лучшие СТМ, предложенные студентами, совсем скоро могут появиться на полках аптек нашего партнера. К тому же у конкурсантов появится возможность пройти стажировку в отделе разработки «Риглы» в Москве.

А еще в этом году мы вместе с «Петербургскими аптеками» открыли I Всероссийский кейс-чемпионат по фармацевтическому делу «Аптека от А до Я» для будущих фармацевтов и провизоров. В соревновании приняли участие 26 команд из 25 учебных заведений со всей России.

Еще одно слагаемое успешного сотрудничества отрасли и системы образования — профорientация в школах. Та же аптечная сеть

«Петербургские аптеки» активно включена в наш проект, направленный на популяризацию фармацевтических профессий в среде не только учеников, но и учителей-предметников. Не иначе как они становятся первыми проводниками школьников в мир химии и биологии и имеют возможность сразу заинтересовать ребят фармацевтикой, особенно в ходе прикладных занятий с лабораторными работами и иными практическими заданиями.

В минувшем 2023 году при поддержке «Петербургских аптек» в нашем городе состоялась первая Неделя химии и биологии в школах. За семь дней более 2500 школьников получили возможность познакомиться с самыми разными аспектами фармацевтических профессий. А сейчас СПХФУ готовит уже вторую Неделю, и мы не сомневаемся, что она станет еще интереснее и увлекательнее.

Несмотря на активное взаимодействие с предприятиями отрасли, не могу не отметить серьезную проблему, влияющую на карьерные перспективы выпускника фармацевтического факультета (в каком бы городе и регионе нашей страны он ни обучался): сегодня профессиональные стандарты и условия работы в аптеках практически приравнивают фармацевтов к провизорам. Для возрождения востребованности профессии провизора нужно законодательно разграничить и зоны ответственности, и обязанности фармацевтических работников.

Хотелось бы также, чтобы и в вопросах сохранения здоровья граждан возрастала роль провизоров. Ведь они всегда трудятся плечом к плечу с медицинскими работниками. В одном направлении и для достижения общей цели, исключительно важной для каждого из нас.

ВЫСШЕЕ ФАРМОБРАЗОВАНИЕ: ПУТЬ К КАРЬЕРНЫМ ВЕРШИНАМЪ

Трибунский Александр

Директор по развитию образовательного портала для провизоров и фармацевтов Pharmznanie.ru



Трибунский А.

У специалиста с высшим фармацевтическим образованием перспектив значительно больше, чем у выпускника со средним профессиональным образованием: он может трудиться не только за первым столом, но и на предприятиях фармацевтической промышленности, и в технологических цехах, и в отделах регистрации лекарственных средств, и в системе фармаконадзора.

Кроме того, дипломированные провизоры востребованы:

- в организациях оптовой фармдеятельности (включая руководящие должности в компаниях, занятых дистрибуцией лекарств и медизделий);
- в аптеках медучреждений;
- в Росздравнадзоре и его территориальных органах, например, в отделе контроля качества фармацевтической и медицинской помощи;
- в Роспотребнадзоре;
- в лабораториях судебной экспертизы;
- в различных химических лабораториях;
- и даже в подразделениях МВД.

Обо всех этих возможностях обязательно нужно рассказывать абитуриентам и студентам.

А чтобы справиться с остроактуальной сегодня проблемой приравнивания провизоров к фармацевтам, нужно просто соблюдать требования следующих нормативных документов:

- приказа Минздрава от 02.05.2023 №205н, утвердившего номенклатуру должностей мед- и фармацевтов;
- приказа Минздрава от 02.05.2023 №206н, определившего квалификационные требования к мед- и фармацевтам с вузовским образованием;

- приказа Минздрава от 10.02.2016 №83н, установившего квалификационные требования к мед- и фармацевтам со средним профессиональным образованием.

Поясню на примере. Что означает на практике необходимость выполнять положения этих приказов? Согласно тексту приказа №83н, специалист со средним профессиональным образованием по специальности «Фармация» (дополнительного образования у него нет, только повышение квалификации) может занимать лишь одну должность — фармацевта. Оснований назначить такого сотрудника, например, заведующим аптекой в действительности нет.

А вот у провизоров, как у специалистов с высшим профильным образованием, есть право стать руководящими работниками, пройдя профпереподготовку или ординатуру (вместо которой до 2016 года действовала интернатура). Однако здесь не могу не отметить, что двухлетняя ординатура для специалистов — мера явно излишняя. И она не влияет положительно на мотивацию поступления на фармацевтический факультет.

Было бы проще пойти путем профпереподготовки (согласно тексту приказа №205н — не менее 250 часов) либо вернуть интернатуру, которая продолжалась 11 месяцев.

Дипломированные провизоры уже получили широчайший спектр необходимых знаний, им нужно лишь систематизировать и углубить их. Ведь наука не стоит на месте: развиваются методы анализа, фармакоэкономика и другие направления. Быть в курсе всех этих деталей очень важно, поэтому переподготовка или интернатура дали бы специалистам ценнейшую возможность — всегда оставаться востребованными, хорошо зарабатывать и полноценно реализоваться в профессии.

ДИАЛОГ С БУДУЩИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ: ВЗГЛЯД ФАРМПРОМА

Сазонова Мария

Директор по персоналу Renewal (АО «ПФК Обновление»)



Сазонова М.

В фармацевтической отрасли кадровый вопрос всегда стоял очень остро: за квалифицированных специалистов конкурируют не только промышленные предприятия, но и аптечные учреждения. И нередко выпускники профильных университетов уходят работать в сферу

продаж в качестве медицинских представителей. И сегодня, согласно общим тенденциям на рынке труда, все больше вузов открывают направления подготовки провизоров.

При этом современная лекарственная промышленность нуждается не только в технологах и фармацевтах, но и в техническом персонале — наладчиках оборудования, электронщиках, специалистах инженерных систем. За этой категорией персонала сейчас идет настоящая гонка: они особенно востребованы на оборонных предприятиях.

На фармрынке же работодатели чаще всего ищут:

- сотрудников службы контроля и обеспечения качества лекарственных средств;
- специалистов по таким направлениям как аналитическая химия, микробиология, токсикология, биотехнология, фармацевтическая химия.

Для обеспечения отрасли соответствующими кадрами важно проводить профориентационную деятельность, активно общаться со школьниками, знакомить их с профессиями, задействованными в производстве лекарств, развенчивать бытующие в обществе мифы о работе «на заводе», развивать промышленный туризм.

На фоне стремительного роста российского фармпрома выпускнику-провизору уже сейчас открывается множество возможностей профессиональной реализации — от разработки лекарственных препаратов и их регистрации

до контроля качества готовой продукции и непосредственного участия в производственном процессе.

Чтобы помочь будущим специалистам определиться с выбором направления, мы предлагаем необычную практику: студент-старшекурсник пробует себя в нескольких подразделениях по очереди (разработка, производство, лаборатории) и, как правило, на следующий год приходит уже на конкретную должность.

Стараемся помнить и о том, что современную молодежь отличает высокая скорость восприятия информации и... неготовность к усвоению больших объемов. Они стремятся оптимизировать время на обучение и выполнение задач, предпочитают онлайн офлайну, поэтому вместо традиционных лекций и занятий в нашей компании работает дистанционная платформа обучения. Мы создаем лонгриды и собираем их в микрокурсы в формате коротких тематических лекций и видео-уроков.

Внутренним обучением сотрудников и работой со студентами-практикантами не ограничиваемся: активное взаимодействие вузов и отрасли существенно расширяет возможности профессионального образования и одновременно повышает его статус. Совместное участие в разработке учебных программ, создание кафедр с преподавателями-сотрудниками производственных компаний, презентации и стажировки помогают решать эту важную задачу. Сотрудничество с высшей школой дает и репутационный эффект: благодаря ему предприятие-работодатель становится еще более узнаваемым, в первую очередь, в студенческой среде.

На сегодня нами подписан ряд соглашений о стратегическом партнерстве с ключевыми вузами Сибири. Среди новосибирских партнеров — НГУ, технический, аграрный и медицинский университеты, химико-технологический колледж. В других регионах активно сотрудничаем с Алтайским госуниверситетом, Сибирским государственным университетом науки и технологий (расположен в городе Красноярске),

Кемеровским и Омским госуниверситетами. Такой диалог позволяет нам обеспечивать предприятие ценными молодыми кадрами,

привлекая и заинтересовывая студентов еще на третьем-четвертом курсе.

К ВОПРОСУ О «ПАРАМЕТРАХ УСПЕХА» В ПОСЛЕДИПЛОМНОМ ОБУЧЕНИИ

Егорова Светлана

Доктор фармацевтических наук, профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации Казанского государственного медицинского университета



Егорова С.

Одной из проблем непрерывного фармацевтического образования является отсутствие критериев эффективности. Значительная часть обучающихся программ посвящена вопросам фармконсультирования и информирования при отпуске лекарств

и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках ответственного самолечения. Но в каком случае работодатель будет удовлетворен повышением уровня знаний и умений сотрудника на цикле НМФО? Когда провизор будет активно выступать против полипрагмазии, информировать посетителя аптеки — потенциального покупателя — об отсутствии доказанной

эффективности у препарата или БАД? Или когда после обучения специалиста возрастет средний чек в аптеке?

Считаю, что провизоры и фармацевты должны быть интегрированы в систему здравоохранения. Их деятельность в сфере фармацевтического информирования и консультирования посетителей аптеки в рамках ответственного самолечения должна быть регламентирована стандартизованными алгоритмами (протоколами), разработанными в отношении основных симптомов — причин обращения в аптеку при ответственном самолечении, утвержденными Минздравом и направленными на выполнение задач охраны здоровья граждан. Обучение специалистов протоколам фармконсультирования при ответственном самолечении, включающим в себя симптомы, требующие обращения к врачу, является важной медико-социальной задачей.

О «ПОЧТАЛЬОНАХ-МЕДИКАХ» И ПРОФЕССИИ ПРОВИЗОРА

Гладкова Елена

Генеральный директор ООО «Аптека 245», президент Самарской областной фармацевтической ассоциации



Гладкова Е.

В проекте приказа Минздрава об аккредитации изначально было заложено требование: в течение пяти лет трудовой деятельности специалист обязательно проходит 70 учебных часов, участвуя в образовательных мероприятиях (конференциях, семинарах и т.д.).

Пока обсуждалась данная норма, на наших онлайн-встречах не хватало 2000 мест в вебинарной комнате, а участники — фармацевты и провизоры подключались со всей России.

В итоговой же версии документа данный подход стал альтернативным. И теперь, после внедрения новых норм, наши вебинары посещают члены Самарской областной фармацевтической ассоциации и другие аптечные специалисты, заинтересованные в самообразовании и бесплатном наборе баллов для своей последующей аккредитации.

Стараемся быть максимально полезными, то есть освещать темы, которые вызывают наибольший интерес у наших участников. А среди них — представители госаптек и аптек при больницах и поликлиниках. В силу специфики работы они задают множество вопросов, зачастую незнакомых частным аптечным организациям.

Однако таких специалистов не столь много. И в целом на фармфакультеты с каждым годом поступают все меньше абитуриентов. Если мы хотим сохранить специальность «провизор» (и саму фармацию как отрасль), надо было давно уже задуматься о расширении круга включенных в нее компетенций. Речь не только о тех возможностях, которые способна дать, например, лаборатория на производстве лекарственных препаратов. Важно обратить внимание и на саму аптеку, на те функции, которые она могла бы выполнять с пользой для пациента.

Сейчас, например, обсуждается возможность задействовать в медицинской сфере... почтальонов в сельских отделениях связи. Сотрудников почты не так давно предложили отправлять на курсы медиков, после которых (по мнению авторов инициативы) они смогут выявлять болезни, ставить диагнозы и выполнять несложные виды медпомощи... Абсурд? Безусловно! Естественно, инициатива о «почтальонах-медиках» шокировала едва ли не каждого.

А вот провизор учится пять лет в медицинском вузе (собственно, фармацевтические университеты или академии можно пересчитать по пальцам). Гораздо целесообразнее было бы дополнить его учебный план в соответствии с требованиями общества и времени и ввести в расписание необходимые новые дисциплины. Фармсообщество говорило об этом не раз...

Не могу не подчеркнуть, что расширение функциональных задач провизоров дало бы возможность справиться с проблемой фактического уравнивания высшего и среднего образования в профессиональной деятельности аптечных работников. Если обратить внимание на опыт ряда зарубежных стран, то там специалисты с высшим фармацевтическим образованием имеют право измерять давление, продлевать прием лекарств хроническим больным, проводить вакцинацию и т.д.

Помимо снижения интереса будущих специалистов к профессии провизора у кадрового вопроса современной аптеки есть и другие составляющие. Первая из них — необоснованный рост открытия новых точек. Именно необоснованный, ведь он происходит не на селе и в труднодоступных районах, а в достаточно крупных городах, причем, как правило, на самых оживленных улицах, где уже давно работают аптечные организации.

Второй фактор — дефицит «первостольников». Именно в них сегодня в первую очередь нуждается фармацевтическая розница. Все-таки провизорами-аналитиками

и провизорами-технологами в рецептурно-производственных отделах становятся по призванию — и для действующих организаций с РПО их много не надо. Студенты в ходе практики сами определяют, что для них ближе: «первый стол» или «сердце аптеки». И, как показывает действительность, заработать может больше работник «первого стола», и чаще всего провизор, задействованный в изготовлении лекарств, с этой должностью в зарплате соперничать не может.

Потребности в большом количестве специалистов в области УЭФ (или, как говорили ранее, провизоров-организаторов) сегодня тоже нет. Сейчас требуются грамотные, работоспособные руководители на 10-17 аптек — и такая тенденция начала наблюдаться еще до ковида. Это связано с постоянным усовершенствованием ИТ-технологий, включая и аптечные программы. Часть функций у специалистов начинает активно забирать искусственный интеллект.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



КРЫЛАТСКОЕ: БЫТЬ ВСЕГДА ВНИМАТЕЛЬНЫМИ К ПОКУПАТЕЛЯМ

Название «Крылатское» район в ЗАО Москвы получил от села Крылецкое, первые упоминания о котором относятся к временам Великого Московского князя Василия Дмитриевича. Исторической особенностью этой территории является ее вхождение на протяжении нескольких столетий в число государственных вотчин.

В наши дни — это один из самых экологически чистых районов столицы благодаря отсутствию промышленных зон и наличию на его территории пяти уникальных памятников природы, в том числе Серебряноборского лесничества, ландшафтного заповедника «Крылатские Холмы» и Татаровской поймы.

Жилая застройка этой территории началась в начале 1980-х годов. Именно здесь впервые в Москве был реализован комплексный подход в градостроительстве, когда одновременно сдавали не только дома, но и всю необходимую культурно-бытовую и социальную инфраструктуру.

В районе Крылатское на территории 1115 га проживают 82,3 тыс. человек.

Исследовано 27 аптечных предприятий:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №484 (Осенний бульв., д. 12), АП №2071 (ул. Крылатские Холмы, д. 53), АП №2686 (Рублёвское ш., д. 70, корп. 2); АС «36,6» — АП №403 (Рублёвское ш., д. 62, эт. 1), АП №513 (Рублёвское ш., д. 62, эт. 1), АП №1978 (Рублёвское ш., д. 42, корп. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — аптека №1549 (Осенний бульв., д. 8, корп. 1), АС «Будь Здоров!» — АП №1434 (Рублёвское ш., д. 28, корп. 1);

ООО «Нео-фарм»: АС «Столички» — АП №281 (Рублёвское ш., д. 34, корп. 1), АП №72 (Осенний бульв., д. 20, корп. 1); АС «Нео-фарм» — АП №77-007 ООО «Нео-фарм» (Осенний бульв., д. 16, корп. 1);

АС «Аптеки столицы» ГБУ ЦЛО Департамента здравоохранения г. Москвы: аптека №61 (ул. Крылатские Холмы, д. 34), аптека №67 (Осенняя ул., д. 8, корп. 2);

АС «Планета здоровья»: аптеки ООО «НПО Рэйл» — (Осенний бульв., д. 8а; Осенний бульв., д. 10, корп. 1), ООО «Планета здоровья холдинг» (Осенний бульв., д. 16, корп. 1), ООО «Группа Торро» (Осенний бульв., д. 20, корп. 1), ООО «Аджента» (Крылатское ул., д. 33, корп. 3), ООО «Парацельс» (Осенний бульв., д. 5, корп. 1);

Аптеки: «Рублевская» ООО «Премиум Фарма 252» (Рублёвское ш., д. 48/1), «Самсон-фарма» №3488 ООО «Сеть аптек Самсон-фарма» (Осенний бульв., д. 7, корп. 2);

Аптечные пункты: «Аптечка социальная» ООО «Медика-Арт» (Рублёвское ш., д. 40, корп. 4), «Здоров.ру» ООО «АльфаФарм» (Осенний бульв., д. 10), «Мозаика» ООО «Медфармсоюз» (Осенний бульв., д. 12, корп. 6, стр. 1), «еАптека» ООО «еАптека» (Крылатское ул., д. 33, корп. 3), №66 «Ваша №1» ООО «ЭРДЖИ Компани» (Осенний бульв., д. 7, корп. 1), «Мелодия здоровья» ООО «Мел-Здрав» (ул. Крылатские Холмы, д. 29).

В опросе приняли участие 150 человек, из них представителей пожилого возраста (старше 60 лет) — 30%, людей среднего возраста (28-59) — 55% и молодого возраста (15-27 лет) — 15%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 21 человека

Отличительной особенностью фармрозницы района Крылатское является их концентрация в домах вдоль Рублёвского шоссе (нумерация от 30 до 48), плавно перетекающего на Осенний бульвар. Здесь функционируют три четверти

всех аптек и аптечных пунктов. Расположены они настолько плотно, особенно в окрестностях одноименной станции метро, что где-то по одному адресу работают сразу 2-3 аптечных предприятия различных собственников, а расстояние между ними не превышает и полсотни метров.

В глубине жилых кварталов работают АП «Мозаика» (в магазине «Продукты»), «Аптечка социальная» (в кафе) и «Мелодия здоровья» (рядом с «Дикси»). Местные жители считают их семейными, а фармацевтов уважают за профессионализм, вежливость и понимание.

На западной границе района — вблизи МКАД — находятся два пункта сети «36,6» (в МТК «ЕвроПарк») и АП «ГорЗдрава», основной контингент которых состоит из жителей прилегающих районов Московской области и тех, кто заезжает сюда по пути на дачу или будучи проездом. Местные жители забегают редко, если только в те дни, когда выбираются всей семьей за покупками в «АШАН».

У северной границы «притаились» аптека «Планета здоровья» ООО «Аджента» и АП «еАптека», занимающие помещения в супермаркете «Верный» (буквально в 50 метрах друг от друга). Для жителей расположенных рядом многоэтажек вдоль Осенней и Крылатской улиц (в большинстве своем пожилого возраста) это единственная возможность пополнить домашнюю аптечку. Ведь чтобы попасть в центр района или к станции метро, приходится либо ждать автобус, либо пешком преодолевать довольно крутой подъем к улице Крылатские Холмы, что далеко не всем оказывается под силу.

Немного обделенными аптеками считают себя и жители самой улицы Крылатские Холмы: здесь к их услугам всего 3 АП — №61 «Аптека столицы», №2071 «ГорЗдрав» и «Мелодия здоровья». Остальные вынуждены пробираться через дворы к метро.

Если же говорить в целом: все аптечные предприятия (имеют входы со стороны проезжей части), как правило, выбирают для себя помещения на высоких первых этажах жилых домов, возле остановок общественного транспорта, поблизости или внутри торговых центров, супермаркетов, торговых комплексов. Более половины из них находится в шаговой доступности от ст. метро «Крылатское».

Иван Сергеевич, 59 лет, житель с ул. Крылатские Холмы: *«Я живу в 37-м доме и поблизости лекарств мне купить негде. Но я и не особо расстраиваюсь, если что-то вдруг потребовалось, иду туда, куда ноги несут, благо, аптек в нашем районе предостаточно. Да и прогуляться тоже не вредно».*

Действительно, район неплох, если говорить об аптечной рознице, и большинство респондентов разделяет это мнение.

АССОРТИМЕНТ

Важен для 43 человек

Ассортимент аптеки, по мнению большинства респондентов, является для них одним из первоочередных факторов, влияющих на выбор постоянного места для покупки лекарств. В этой связи чаще всего упоминались обе аптеки сети «Аптека столицы», подчинения Департамента здравоохранения города, а также «Самсон-фарма», «Здоров.ру», АП №72 «Столички», АП №1978 «36,6», «Планета здоровья» (ООО «Парацельс» и «Аджента»), «Ваша №1» и «Аптечка социальная». Посещение именно этих аптек для многих респондентов является приоритетным, поскольку дефектура, по их мнению, здесь встречается реже, и именно здесь удастся с первого раза приобрести все необходимое.

Ирэна Магомедовна, 44 года (об аптеке №67 «Аптеки столицы»): *«Я принципиально приезжаю только в эту аптеку, потому что никогда не уходила отсюда с пустыми руками. Даже по заполненным витринам видно, что с поставками здесь все в порядке. Если оригинального препарата нет в наличии, фармацевты всегда стараются подобрать недорогую замену. Кроме того, здесь большой выбор лечебной косметики, витаминов, других пищевых добавок, широкий ассортимент полезных для здоровья препаратов собственного изготовления, всегда в наличии гигиенические средства по уходу за лежачими больными. И еще отмечу один немаловажный фактор для меня. Только в этой аптеке, если не считать другую государственную аптеку, расположенную неподалеку, можно получить лекарства по льготным рецептам».*

Справедливости ради стоит сказать, что даже в маленьких аптеках глаза зачастую разбегаются от многообразия предложенного товара. Если покупатель не находит нужного лекарства, в большинстве из них существует система предварительного заказа.

Иван, 31 год (об аптеке «Здоров.ру»): *«Аптек возле метро у нас много. Я чаще захожу именно в эту, потому что здесь очень хороший ассортимент, доступные цены и быстрое обслуживание. Но если вдруг нужного препарата не оказалось, я просто иду в следующую. И так до тех пор, пока, наконец, не найду то, что доктор прописал. Так что особенных проблем с покупкой любого препарата не вижу».*

Еще один важный аспект, который затронули некоторые из собеседников, касается наличия в аптеках оригинальных лекарств и их отечественных аналогов. По их словам, препаратов российского производства в аптеках становится все больше, а по некоторым наименованиям фармацевты предлагают сразу нескольких производителей на выбор. Тут уж без обстоятельной консультации не обойтись. Правда, не все лекарства можно заменить дженериками, да и не все выдерживают конкуренцию с проверенными импортными оригиналами. Так что немало тех, кто все-таки предпочитает не экспериментировать с аналогами. Тем более, социальный статус многих жителей Крылатского позволяют им не ограничивать себя в приобретении лекарств.

Прохор Петрович, 76 лет, полковник в отставке: *«Я не привык экономить на собственном здоровье. Слишком дорого обходится скупость в этом вопросе. Если мой лечащий врач сказал, что предпочтительнее принимать оригинальное средство, я буду покупать именно его, а не неизвестно что и неизвестно какого производителя. Может, это прозвучит не очень патристично в нынешних условиях, но российским препаратам еще предстоит завоевать наше доверие».*

Многие посетители, да и сами фармацевты часто говорят и о важности наличия удобных для выкладки витрин, их наполнения с учетом групп препаратов и по производителям. Если позволяет пространство, многие стремятся размещать в своих аптеках открытые полки и стеллажи. Причем такая выкладка стала все чаще практиковаться и в небольших независимых аптеках, работающих в формате семейных. И тому есть несколько причин. *Во-первых*, показать товар лицом — немаловажное условие для любого предприятия розницы. *Во-вторых*, существует

запрос на такую форму подачи ассортимента, особенно среди молодых посетителей и людей среднего возраста. (Конечно, пожилые люди чаще всего идут напрямик к окну фармацевта.) *В-третьих*, если в аптеке очередь и проконсультировать некому, есть возможность, не тратя времени, самостоятельно рассмотреть упаковку и ознакомиться с инструкцией.

ЦЕНА

Важна для 29 человек

Как выяснилось, цены на лекарства в аптеках района Крылатское расходятся значительно, даже на ЖНВЛП разница в стоимости может достигать 60%. Сравнить хотя бы цены на «Липолипид» в аптеке «Планета здоровья» ООО «Парацельс» и АП №1978 «36,6». Действительно, сеть аптек «36,6» никогда дешевизной не отличалась. Посетители об этом давно знают, и многие предпочитают покупать лекарства в них только в экстренных случаях.

Лариса, 51 год (об АП №1978 «36,6»): *«Я живу на Рубежном проезде, и ближайшей ко мне является именно эта, наверное, самая дорогая аптека в районе. Не хочу сказать ничего плохого про нее: ассортимент хороший, особенно выбор косметики и товаров для здоровья, удобное расположение, качественное обслуживание, и, самое главное, график работы круглосуточный, но... У меня большая семья, поэтому случалось, когда эта аптека выручала в ночное время. Но цены здесь заоблачны! Это серьезно огорчает».*

Самыми низкими ценами радуют предприятия сетей «Здоров.ру», «Столички», «Будь Здоров!», «Планета здоровья» ООО «Парацельс», «Аптека». В число аптечных предприятий, где покупка обойдется значительно дороже, привычно попали «36,6», «Самсон-фарма», «Неофарм» и примкнувшие к ним в районе «ГорЗдрав» и «Мозаика». Остальные стараются лавировать в среднем ценовом диапазоне, чтобы не распускать своих постоянных клиентов. Конкурентная борьба ведется не только на финансовом «поле боя». Есть еще масса факторов, влияющих на лояльность клиентов, о которых идет речь в каждом исследовании МА.

Табл.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.			
	Линкопид, табл., 1 мг, №10 («Ско- пинфарм», Россия)	Артоксан, гель, 1%, 45 г («Уорлд Меди- цин Лимитед», Турция)	Канефрон Н, табл. п/о плен., №60/120 («Бионорика, АГ.Роттендорф Фарма ГмбХ», Германия)	Магний Хелат, табл., №60 (ЗАО «Эвалар», Россия)
АП «Здоров.ру»	407-00	538-00	748-00/ 1493-00	1227-00
АП №72 «Столички»	411-00	590-00	859-00/1625-00	1425-00
АП №1434 «Будь Здоров!»	-	-	897-00/1642-00	-
АП №281 «Столички»	449-00	-	859-00/1724-00	1424-00
АП «Аптечка социальная»	490-00	695-00	925-00/-	-
Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 5, корп. 1)	390-00	725-00	673-00/1695-00	1530-00
Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 20, корп. 1)	448-00	-	633-00/1818-00	1525-00
Аптека «Планета здоровья» (Крылатское ул., д. 33, корп. 3)	500-00	650-00	825-00/1700-00	1500-00
Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 8а)	536-00	-	625-00 /1619-00	-
Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 16, корп. 1)	564-00	-	915-00/1895-00	1539-00
АП №2071 «ГорЗдрав»	471-00	686-00	942-00/2382-00	1671-00
АП «еАптека»	455-00	597-00	845-00/1871-00	1395-00
Аптека №61 «Аптеки столицы»	487-00	649-00	876-00/1926-00	1451-00
АП «Мозаика»	553-00	626-00	1002-00/1641-00	1622-00
АП №1978 «36,6»	670-00	-	1234-00/2260-00	1987-00
АП №77-007 «Нео-фарм»	-	734-00	1019-00/2080-00	1746-00
Аптека №3488 «Самсон-фарма»	559-00	-	1074-00/1848-00	1641-00
АП №66 «Ваша №1»	459-00	615-00	782-00/-	1380-00
«Аптека Рублевская»	-	-	1200-00/2700-00	-
Аптека №1549 «Ригла»	-	-	1197-00/2158-00	1549-00

СКИДКИ

Важны для 9 человек

Как показал опрос, жители Крылатского хотя и привыкли к скидкам, но не всегда слепо им доверяют. Интересный, но характерный случай из практики всевозможных «черных пятниц» и «киберпонедельников» рассказал Игорь, мужчина 30-ти лет: *«Моему гиперактивному сыну прописали «Когнитерру». Это недешевый препарат, месячный курс обходится примерно в 5 тысяч рублей. Как правило, я заказываю лекарство предварительно через интернет, а в этот раз, узнав, что в аптеках «Ригла» проводится распродажа всего ассортимента со скидкой 20%, решил купить в розницу. Каково же было мое разочарование, когда в аптеке мне объявили цену в 1,5 тысячи рублей за упаковку, то есть со скидкой получалось 1250 рублей. Это ровно столько, сколько я плачу за упаковку, оформляя заказ самовывозом на ту же «Риглу» через онлайн-сервис. В чем же тогда смысл таких красивых акций, можете объяснить?»*

Вопору согласиться, что такой подход со стороны организаторов подобных предложений («Ригла», «ГорЗдрав», «36,6») вызывает смешанные чувства. Но и у них есть свои оправданные доводы — издержки в рознице куда как больше, чем при онлайн-торговле, поэтому заявленные скидки представляются только для стимулирования розничных продаж и рассчитаны на тех, кто не пользуется интернетом для покупки лекарств.

Валентина, 24 года: *«В аптеках я чаще покупаю средства лечебной косметики, гигиену, аромасла. Конечно, стараюсь предварительно понять свои потребности и потом уже выбирать с учетом цен, скидок и акций. Особенно часто слежу за тем, что предлагается в «Ригле», «36,6» и «Докторе Столетове». Например, прямо сейчас в аптеках «36,6» проводится летняя распродажа со скидками до 30% на интересующие меня бренды косметики. Конечно, я пойду за покупкой!»*

Несмотря ни на что, местные аптечные предприятия предлагают своим посетителям не только дисконт по СКМ (2-3%) или накопительным картам лояльности, но и специальные скидки от производителей и дистрибуторов. Такой маркетинговый товар, как правило, располагается у касс и отмечен специальными ценниками.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 35 человек

Продолжая тему скидок и акций, стоит отметить, что некоторые сотрудники «первого стола» не упускают случая предложить «акционный товар» буквально каждому посетителю. Не всем это нравится, а кого-то и откровенно злит.

Андрей, 28 лет, водитель: *«Я не терплю, когда мне начинают «впаривать» то, в чем не нуждаюсь. Однажды жена попросила меня купить детскую зубную пасту. В аптеке, помимо нее, мне вдруг предложили гематоген и леденцы. Фармацевт, вероятно, посчитала, что при покупке детского ассортимента клиенту можно предлагать тот или иной детский товар. Я крайне отрицательно отношусь к такой практике: навязчивые предложения пахнут банальной раскруткой на деньги».*

Несмотря на то, что деятельность фармацевта и провизора строго регламентирована, во многих аптеках существуют еще внутренние инструкции и установки по правилам взаимодействия с посетителями. Учитывая возрастающую роль фармконсультирования в аптеке, все они требуют вежливого, внимательного и профессионального отношения к запросам клиентов. Как рассказали почти все респонденты, они привыкли именно к такому отношению и другого способа общения не допускают даже теоретически. Поэтому примеров грубого или даже хамского поведения «первостольников» привести не смогли.

Большинство фармацевтов также отдают себе отчет в том, что их формальное отношение к работе может не просто навредить, а стоить здоровья их посетителей. Вот что рассказала фармацевт Нина Борисовна из аптеки «Планета здоровья» в доме 10 на Осеннем бульваре: *«Место у нас чрезвычайно проходное, поток посетителей большой и скучать не приходится. Был случай, забежал к нам шальной посетитель и торопливо попросил Аллохол. Говорит, болит живот и тошнит. Меня это насторожило, и я сразу спросила, был ли он у врача? Ответил отрицательно и добавил: «Это явно поджелудочная шалит, у меня уже были с ней ранее проблемы...» Понимаете, в чем дело: у Аллохола имеются противопоказания при острой фазе панкреатита, а по симптомам и было на то похоже. Я уговорила его повременить с лекарст-*

вом и немедленно сходить в поликлинику. Слава Богу, клиент оказался понятливым. Призываю всех своих коллег быть всегда более внимательными к своим посетителям. На наших плечах огромная ответственность, ведь мы специалисты, а не просто продавцы лекарств!»

Это мнение разделяют все «первостольники» из тех, с кем удалось поговорить. Более того, некоторых расстраивает, что аптека постепенно превращается в простые пункты самовывоза заказов. Но развитие онлайн-торговли сдерживать невозможно, поэтому приходится с этим мириться. Тем более, местные жители охотно пользуются возможностью доставки препаратов на таких площадках как «Аптека.ру», «Здравсити» и «еАптека», а среди гостей района были и такие, кто воспользовался справочной службой АптекаМос и приехал в аптеку за конкретным препаратом. К слову, с упомянутой справочной службой активно работают даже небольшие аптеки Крылатского, например, «Аптека Рублевская» и «Аптешка социальная».

Помимо онлайн-заказов другой очень популярной услугой в аптеке остается возможность бесплатно измерить давление. Однако в этом районе открыто воспользоваться тонометром можно лишь в аптеке «Самсон-Фарма».

Обратила на себя внимание услуга, которая давно уже не встречалась в ходе аналогичных исследований в других столичных районах. В «Аптеке столицы» №61 оборудован настоящий фитобар со стойкой «бармена» и столиками для посетителей, где можно не просто посидеть и отдохнуть, но и отведать разнообразные кислородные коктейли. Подобную услугу, правда, уже без специальных столиков, предоставляют и в аптеке «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 16, к. 1).

Суммируя мнения участников опроса по работе аптечных предприятий района, можно сделать вывод, что выбор понравившейся аптеки, куда хочется приходить постоянно, складывается не только с учетом уровня цен и ассортимента, но и главным образом из опыта общения с фармацевтом, а также наличия дополнительных услуг, включая онлайн-заказы.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 5 человек

Аптеки района Крылатское ничем особенным в плане интерьера не отличаются: стандартная

выкладка, фирменный «боевой» раскрас вывесок и внутреннего убранства, наличие открытых полок и стеллажей в торговом зале, а в некоторых информационных («Столички», «Здоров.ру», «Самсон-фарма») и платежные («ГорЗдрав») терминалы. Такие изыски, как некогда популярные аквариумы или зеленые оазисы из комнатных растений, давно ушли в прошлое. Сегодня каждый метр в небольшом помещении используется строго по назначению. Несколько выделяется из общего ряда «Аптека Рублевская», имеющий очень красивый, нестандартный для аптеки интерьер, напоминающий скорее современный магазин элитной косметики.

Еще один нюанс, непосредственным образом связанный с интерьером. Район расположен на пересеченной местности, поэтому при проектировании жилой застройки первые этажи некоторых жилых домов оказались высоко над уровнем земли, а другие — в низинах. В частности, крутые лестницы, а в некоторых случаях отсутствие на них пандуса превращает посещение аптек, работающих в домах №20 и 16 по Осеннему бульвару, настоящим приключением, особенно для пожилых людей. Например, пандус, ведущий в аптеку «Планета здоровья» (ООО «Группа Торро»), настолько крут, что по нему можно поднимать разве что хозяйственную тележку, да и то пустую. Впрочем, вряд ли это вина самих аптек, тут, скорее, архитекторы «постарались».

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 8 человек

График работы оказался важен для многих посетителей. Всего 6 аптечных учреждений работают круглосуточно, причем 4 из них расположены рядом со станцией метро на Осеннем бульваре («Нео-фарм», «Планета здоровья» (в домах №20 и 16), АП №1978 «36,6»). По мнению населения более отдаленных от центра территорий, дежурных аптек могло быть и больше. И если жители домов на Крылатской улице довольны тем, что у них под боком есть дежурная «Планета здоровья», то респонденты, проживающие на ул. Крылатские Холмы, об этом только мечтают, ведь планов стать круглосуточной у наиболее популярной здешней «Мелодии здоровья» пока нет.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Ассортимент	43
2	Профессионализм, дополнительные услуги	35
3	Цена	29
4	Месторасположение	21
5	Скидки	9
6	График работы	8
7	Интерьер	5

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ
аптечных предприятий**АП №403 и №513 «36,6»** 3

Трудно сказать, для чего в МТК «ЕвроПарк» потребовалось открывать два практически одинаковых аптечных пункта сети, да еще расположенных в считанных десятках метров друг от друга. Несмотря на соседство с гипермаркетом «АШАН» и другими розничными магазинами, по наблюдениям респондентов, вполне хватило бы и одного аптечного пункта.

**Аптека «Планета здоровья»
(Осенний бульв., д. 8а)** 4

Работает в здании, где в соседях значатся рестораны «Про.Хинкали», универсамы «Пятерочка» и «ВкусВилл». Примечательна наличием в ассортименте большого количества всевозможных БАД, травяных чаев и других препаратов, изготовленных из лекарственных растений. А цены здесь оказались немного выше, чем в других предприятиях данной сети.

АП №1434 «Будь Здоров!» 5

Расположен в торговой пристройке к жилому дому, находящемуся напротив пешеходного моста через Рублевское шоссе, имея общий вход с магазином «Ароматный мир». Посетителей обслуживают через 1 окно. В ассортименте, помимо ЛП, видное место занимают витамины и БАДы СТМ. Скидки предоставляются только по картам лояльности сети и «Риглы». В случае спроса на дефектурные позиции фармацевт отправляет всех в интернет-аптеку, где заказать такой препарат больше шансов и по более низкой цене.

АП №2686 «ГорЗдрав» 5

Территориально находясь на западной окраине района, вблизи МКАД, занимает помещение в жилом доме и обслуживает в основном местных жителей. Ассортимент ничем выдающимся не отличается, а цены выше среднего по району. Посетители сетуют, что кроме данного «ГорЗдрава» и двух дорогих АП в МТК «ЕвроПарк», лекарства купить им больше негде.

«Аптека Рублевская» 5

Занимает небольшое помещение в торговой галерее делового комплекса «Рублевский» рядом с универсамом «Евроспар», но найти аптеку случайному посетителю непросто, поскольку привычный зеленый крест, обозначающий принадлежность к фармации, отсутствует. В ассортименте преобладают наиболее востребованные препараты первой необходимости, лечебная косметика, гигиенические средства, БАДы. На дефектурные лекарства можно оформить предварительный заказ без предоплаты. Предъявителям рекламного флаера предлагают скидку до 7%.

АП №484 «ГорЗдрав» 6

Находится на 1 этаже ТЦ «Крылатский», у касс «Азбуки вкуса», занимая небольшое помещение, с закрытой формой выкладки. Отпуск производится одним фармацевтом. Аптечный пункт представляет интерес для посетителей ТЦ и универсама, у которых возникло желание заодно купить и лекарства.

АП №77-007 «Нео-фарм» 6

Работает в жилом доме рядом со ст. метро. Ассортимент отличается богатством выбора

оригинальных и аналоговых ЛП, включая гомеопатические, средств гигиены и косметики, а также БАД. Большим преимуществом является и круглосуточный график работы.

Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 16, корп. 1) 7

Занимает 3 комнаты с открытой формой выкладки, а отпуск ведут 2 фармацевта. Несмотря на скромные в целом размеры помещения, ассортимент впечатляет богатством не только ЛП, но и парфюмерно-косметических и гигиенических средств, а также ВМК и БАД. Прямо на одной из касс фармацевт может изготовить кислородный коктейль.

Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 10, корп. 1) 7

Расположена на 1-ом этаже жилого дома, имея в соседях салон оптики. За первым столом работает один фармацевт, который предлагает посетителям стандартный аптечный ассортимент по средним ценам. Учитывая очень выгодное расположение у станции метро, проходимость имеет высокую. Многие из посетителей приходят за заказами, оформленными на различных онлайн-платформах.

АП №1978 «36,6» 7

Расположился на первом этаже торгово-делового здания. По соседству работают Центр госуслуг района Крылатское, отделение Сбербанка, «Азбука вкуса», еще многочисленные магазины и офисы. Два входа-выхода ведут как на улицу, так и внутрь здания. Форма торговли открытая, посетителей обслуживает 1 фармацевт. Цены высокие, но посетителей привлекают отличный ассортимент и круглосуточный график работы.

АП «еАптека» 7

Работает в большом торговом комплексе с универсамом «Верный» на окраине района и имеет общий вход с курьерской службой «еАптека». Среди посетителей — в основном местные жители, которых обслуживают на 2-х кассах. Заказ на лекарства можно оформить через интернет-аптеку, а часть покупки оплатить бонусами «СберСпасибо». Дополнительных скидок не предоставляется.

АП «Мозаика» 7

Расположен очень удачно в гуще жилых домов, занимая помещение в продуктовом магазине. Местные жители, особенно пенсионеры и люди среднего возраста, любят совершать покупки препаратов именно здесь, поскольку аптечный пункт отличается хорошим ассортиментом любых групп препаратов. Кроме того, многие респонденты отмечали профессионализм специалиста «первого стола». Да и скидка по СКМ (до 3%) также не будет лишней, по их мнению.

АП №281 «Столички» 8

Работает на 1 этаже жилого дома со стороны проезжей части, вход общий с ателье. Посетителей обслуживают по электронной очереди через 3 окна. В торговом зале установлен информационный терминал. Помимо хорошего выбора лекарств, гомеопатии, средств гигиены, косметики и другой парафармы, здесь можно приобрести трости и медицинскую технику. Скидок по СКМ нет.

АП №72 «Столички» 8

Занимает небольшое 2-комнатное помещение на 1 этаже жилого дома. Из-за высокой конкуренции аптек посетителей здесь не так много, даже несмотря на хороший ассортимент и низкие цены. По этой причине обслуживают их в порядке общей очереди через 2 кассы.

АП №2071 «ГорЗдрав» 8

Находится в магазине «Белорусская косметика», рядом также расположились торговые ряды с продуктами, фруктами и овощами. Местные жители отмечают удобное месторасположение, позволяющее им совместить покупку лекарств и других товаров народного потребления. Кроме того, здесь хороший ассортимент и приемлемые цены на большинство препаратов, пользующихся постоянным спросом. 10 и 24 июля в аптеке проводился День 10%-ных скидок на весь ассортимент.

АП «Аптечка социальная» 9

Расположен в небольшом отдельно стоящем здании кафе напротив комплекса зданий «Школы развития №1440» и «Школы плавания». Несмотря на скромные размеры зала, ассортимент представлен очень даже неплохой, включая все

группы препаратов, витаминные комплексы, БАДы, гомеопатию. Администрация размещает информацию о своем ассортименте на ArtekaMos.ru, поэтому среди посетителей бывают гости из других столичных районов, а также из области. Входит в ассоциацию «ПРОаптека» и предоставляет соответствующие скидки по картам лояльности.

АП «Мелодия здоровья» 9

Работает в торговой пристройке к жилому дому рядом с магазинами «Fix Price» и «Дикси». Посетителей обслуживает один фармацевт. Несмотря на скромный размер помещения, ассортимент отличается разнообразием ЛП, средств косметики, гомеопатии и различных медицинских изделий. Основная когорта клиентов — жители района. Скидка по СКМ предоставляется ежедневно до 13 часов (5%).

Аптека «Планета здоровья» (Крылатское ул., д. 33, корп. 3) 10

Работает в том же здании, что и «еАптека», рядом с универсамом «Верный». Главное ее преимущество — круглосуточный график работы. Этим фактом чрезвычайно довольны все жители целого квартала домов, находящихся в значительном удалении от центральной части района. Тем более, в аптеке очень хороший ассортимент и доступные цены.

Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 20, корп. 1) 10

Конкурирует с расположенным буквально в соседнем помещении АП «Столички». Главное «оружие» аптеки в борьбе за посетителя — качественное фармконсультирование населения. Многие посетители вспоминали в этой связи фармацевта Елену Николаевну, которая демонстрирует великолепное знание ассортимента аптеки и характеристик всех основных ЛП.

Аптека №1549 «Ригла» 10

Работает в помещении «Азбуки вкуса». Главным преимуществом, по отзывам посетителей, является круглосуточный график работы и универсама, и аптеки, так что купить можно не только лекарства, но и продукты. Хотя ассортимент и качественная работа фармацевта также заслужили немало положительных оценок. И все-таки более высокий уровень цен, чем в соседних

аптеках, делает ее посещение не очень выгодным предприятием. Разве что в экстренных случаях.

Аптека №61 «Аптеки столицы» 11

Занимает помещение в пристройке к жилому дому, рядом с Библиотечно-информационным центром. В зависимости от нагрузки и потока посетителей за «первым столом» постоянно работают 3-4 фармацевта. В аптеке можно получить бесплатные лекарства по льготным рецептам, заказать изготовление препаратов в производственном отделе или приобрести уже готовые порошки, капли, суспензии, кремы, мази и др., а также посетить фитобар, где всем желающим предложат кислородные коктейли и травяные чаи.

Аптека №3488 «Самсон-фарма» 11

Находится в пристройке к жилому дому, в шаговой доступности от ст. метро. В небольшом помещении находиться комфортно, работает кондиционер, есть мягкие скамейки и столик, а на нем выложен тонометр для желающих проверить АД. Для обслуживания посетителей оборудовано 2 окна, но постоянно в летнее время работает 1. Скидки предоставляются по клубным картам и СКМ (2,5%).

АП №66 «Ваша №1» 11

Работает справа от входа в ТЦ «Матрица» у ст. метро «Крылатское». Посетителей обслуживают через 2 кассы, а при покупке предоставляют скидки до 15% по карте лояльности или СКМ (на выбор). Необходимые препараты можно предварительно заказать в одноименной онлайн-аптеке.

Аптека «Планета здоровья» (Осенний бульв., д. 5, корп. 1) 11

Удачно расположилась на первом этаже жилого дома возле станции метро. В торговый зал ведет лестница с пандусом для детских колясок. Посетители отмечают богатство ассортимента, умеренные цены и качественное обслуживание. Хотя скидки по СКМ предоставляют не на весь ассортимент, здесь можно оплатить часть покупки бонусами «СберСпасибо».

Аптека №67 «Аптеки столицы» 12

Вход расположен со стороны Мемориала защитникам неба. Возле аптеки можно без труда

припарковать автомобиль. Ассортимент отличается исключительным богатством, а цены — доступностью для всех слоев населения. Несмотря на большое количество посетителей с целыми списками препаратов, очередь двигается быстро, поскольку людей обслуживают сразу через 5 окон. Здесь можно получить бесплатные лекарства по льготным рецептам, а также заказать и приобрести препараты, изготовленные в производственном отделе по индивидуальным рецептам и по внутриаптечной заготовке.

Владельцам СКМ предоставляется скидка в размере 3,5%.

АП «Здоров.ру»

14

Является одним из самых посещаемых аптечных учреждений района, занимая отдельное помещение с двумя входами-выходами в ТЦ «Бульвар». И это благодаря ассортименту, низким ценам и быстрому обслуживанию по электронной очереди (через 4 окна).

Елена ПИГАРЕВА



Регина Леоненко: В ФАРМАЦИИ НУЖНО ПОСТОЯННО СОВЕРШЕНСТВОВАТЬСЯ

Наличие аптек в шаговой доступности кажется нам чем-то само собой разумеющимся. Но иногда жизнь напоминает: так бывает не всегда. А возможность сохранить и укрепить здоровье в любые времена остается величайшей ценностью. Сегодня мы расскажем читателям о том, как работает аптечная организация, находящаяся в Луганской Народной Республике. Как, несмотря ни на что, она действует, развивается и продолжает оказывать фармацевтическую помощь. На вопросы «МА» отвечает **Регина Леоненко**, директор ООО «Ваше здоровье» (ЛНР).

Регина Васильевна, в 2024 году аптечной сети «Ваше здоровье» исполняется 8 лет. Как в далеком 2016 году родилась идея создать новую аптечную организацию?

В те годы многие люди испытывали трудности с поиском нужных препаратов, особенно в небольших городах, поэтому первые пункты мы открыли в Свердловске и Антраците. Нашей задачей было создать такую аптечную сеть, которая бы решала проблему доступности лекарственных средств, предлагая широкий ассортимент по приемлемым ценам.

Что оказалось самым важным на старте?

Самое главное — это команда. К подбору специалистов и формированию коллектива всегда относилась с огромным вниманием. В каждой аптеке необходимы профессионалы, которые разделяют наши ценности и стремятся оказывать качественную помощь нашим посетителям.

Особенно важной была и другая задача: найти надежных и проверенных поставщиков, чтобы гарантировать бесперебойные поставки нужных препаратов. Ведь в 2016 году многие опасались поставлять лекарства на нашу территорию. Очень благодарны всем тем, кто поддерживал нас, когда мы делали первые шаги в области фармации. Сегодня наша аптечная сеть — успешная организация, которой доверяют люди. И я горжусь тем, что мы смогли достичь такого результата.

Сколько аптечных точек в настоящее время действует в Вашей организации? В каких населенных пунктах они расположены?

В Луганской Народной Республике работает 20 наших аптек. Тринадцать из них находятся в самом городе Луганске, две — в Свердловске, еще пять — в Алчевске, Антраците, Северодонецке, Станице Луганской.

В ближайшее время собираемся продолжить расширять наше присутствие. Новые точки откроем в городе Старобельск и нескольких небольших населенных пунктах, поскольку далеко не все аптечные сети хотели бы работать в маленьких поселках. Мы же хотим сделать лекарства более доступными, вне зависимости от того, где живут посетители.

На Ваш взгляд, есть ли региональная специфика у фармацевтической помощи?

Да, конечно, она есть почти в любой сфере, и фармация не исключение. Проявления региональной специфика можно увидеть во многих аспектах работы аптек. В промышленных городах наблюдается высокая концентрация населения. Она приводит к повышенному спросу на лекарственные препараты, а также к серьезной конкуренции между аптечными организациями. Вот почему здесь важно располагать аптеки в удобных местах, близко к жилым районам. И там, где проходят самые большие человеческие потоки.

В сельской местности не так много людей, как в республиканских, областных и даже районных центрах. Соответственно, спрос на лекарства

на селе ниже. Поэтому нужно грамотно планировать ассортимент, избегать дефектуры и в то же время не допускать просрочек. Если же говорить именно о нашем регионе, то большое количество шахт накладывает свой особый отпечаток на здоровье людей и на их потребности в конкретных лекарственных препаратах. Несмотря на некоторые различия в работе аптек, зависящие от местоположения, подход к фармацевтической деятельности все равно остается единым. Да, аптеки адаптируются к особенностям региона, но все же придерживаются общих правил. Независимо от района и вида населенного пункта мы обеспечиваем качественное консультирование пациентов по вопросам правильного приема назначенных врачом препаратов. Во всех наших аптеках удерживаем цены на доступном уровне и следим за тем, чтоб на полках всегда был разнообразный и актуальный ассортимент, полностью соответствующий запросам покупателей.

Какой ассортимент наиболее востребован посетителями сегодня?

Наиболее востребованным среди посетителей ассортиментом всегда остаются витамины, обезболивающие средства и препараты для сердца и сосудов. Витамины принимают около 84% жителей нашей страны, поэтому, как мне кажется, их будут покупать всегда. Как и обезболивающие, которые находят свое место в каждом доме. На всякий случай. И это правильно: домашняя аптечка должна быть укомплектована в любые времена, даже при внешне благополучных обстоятельствах. Что уж говорить о препаратах для работы сердца, которые по состоянию здоровья есть у каждого второго человека старше пятидесяти лет.

Не забывают наши соотечественники и о не лекарственной аптечной продукции. Большой спрос наблюдается на биодобавки для укрепления иммунитета и, как ни странно, на всевозможные чаи.

Изменилась ли структура спроса после 2020 года?

Да, в ней произошли существенные перемены. Это результат воздействия различных факторов, включая недавнюю пандемию COVID-19. Покупатели стали более внимательны к вопросам профилактики заболеваний и к своему здоровью в целом, что отразилось на их

потребностях в аптечных товарах. Ряд профилактических средств теперь приобретают чаще.

Начало 2020-х отмечено также нередким появлением лекарственной дефектуры. Что предпринимаете, чтобы предупреждать ее и максимально оперативно справляться с ней, когда она все-таки возникает?

Для предупреждения дефектуры лекарств мы внедрили строгий контроль над сроками годности и условиями хранения препаратов. Тщательно отслеживаем и остатки. Если дефектура все же появляется, мы стараемся оперативно пополнить ассортимент недостающими лекарствами и делаем все возможное, чтобы таких ситуаций не возникало в дальнейшем.

Расскажите подробнее о структуре аптечного сегмента в ЛНР. Насколько широко представлены крупные сети? Что помогает небольшой аптечной организации всегда оставаться узнаваемой и успешной?

Аптечный сегмент в ЛНР пока еще находится в стадии становления. Наблюдается достаточно высокая концентрация небольших аптек, работающих в частном порядке. Но, тем не менее, крупные сетевые компании начинают появляться и даже расширять свое присутствие в республике.

Остаться успешной и узнаваемой небольшой аптечной организации помогает множество факторов. Это и лояльность посетителей, и расположение аптеки, и доступность цен, и активная реклама, и, конечно же, само качество работы.





Девиз нашей аптечной сети «Ваше здоровье — наша забота». Для нас это не просто сло-

ва. При приеме на работу говорю каждому сотруднику: «Относитесь ко всем клиентам так, как бы вы хотели, чтобы отнеслись к вашей маме или бабушке». И, вы знаете, этот подход работает.

В целом же успех небольшой аптеки в ЛНР зависит от ее способности адаптироваться к местным условиям, давать посетителям всегда качественное обслуживание и безостановочно совершенствоваться.

Ваш коллектив — какой он? Что помогает, несмотря на все внешние обстоятельства, создавать комфортную атмосферу для сотрудников?

Наш коллектив — дружный и отзывчивый. Мы ценим каждого специалиста и стремимся к тому, чтобы нашим сотрудникам было комфортно выполнять свои обязанности. Делаем все для того, чтобы поддерживать хорошую атмосферу и укреплять командный дух, проводим различные мероприятия, корпоративы, соревнования между аптеками. А под Новый год пишем письма Деду Морозу, и каждая аптека получает свои подарки. В основе создания комфортной атмосферы для нас — внимательное отношение к каждому сотруднику и его потребностям.

Какие профессиональные знания и человеческие качества считаете важными при приеме на работу провизоров и фармацевтов?

На мой взгляд, специалисту, который хотел бы работать в аптеке на фармацевтической должности, особенно важны знания в области фармакологии и такие качества, как: умение работать с людьми; ответственность и внимательность к деталям; навык решений конфликтных ситуаций; готовность к обучению и совершенствованию профессиональных способностей.

Чтобы каждый сотрудник и организация в целом всегда могли выполнять работу на «отлично», руководителю важно следить за полной и актуальностью профессиональных знаний, регулярно проводить обучение специалистов,

а также постоянно держать на контроле качество лекарств.

На что обращаете внимание в процессе повышения квалификации сотрудников?

Важно всегда видеть то, как развивается человек в своем профессиональном направлении, углубляет ли он знания в области фармакологии, обучается ли новым технологиям и методикам работы и как именно проявляет инициативу для своего дальнейшего совершенствования как специалиста.

Нашим фармацевтам и провизорам, например, наиболее интересны темы, которые касаются новых лекарственных препаратов и современных технологий, фармацевтическое право и этика, общественное здравоохранение и управление аптеками. Они стараются как можно больше владеть информацией, касающейся развития фармации. Это помогает не только пополнять багаж знаний на будущее, но и легче справляться с ежедневными рабочими процессами здесь и сейчас.

Сотрудничает ли ваша аптечная организация с вузами и колледжами?

Да, мы активно работаем с Луганским государственным университетом им. Святителя Луки и рядом других учебных заведений. Наша сеть регулярно проводит стажировки для студентов, знакомит их с подробной информацией о вакансиях и перспективах карьерного и профессионального роста. Сегодня учащиеся вузов и колледжей могут также проходить у нас производственную практику. А в будущем планируем работать



и с целевыми договорами для тех специалистов, которые заинтересованы в таком формате сотрудничества.

Как пришли в фармацию Вы сами?

Наверное, потому, что хотелось помогать людям. Вначале мечтала связать свою жизнь совсем с другим медицинским направлением, но на итоговое мое решение повлияла любовь к химии, начавшаяся еще со школьной скамьи. А еще то, что именно фармация по сравнению с остальными областями здравоохранения и помощи пациенту развивается быстрее и стремительнее всего. А это полностью созвучно с моей жизненной позицией — быть впереди и не отставать. Даже если кажется, что идеала уже достиг.

Учиться на провизора поступила как раз в Луганский медуниверситет им. Святителя Луки, с которым теперь активно работаем. А интернатуру по фармации проходила уже в другом вузе — Донецком государственном медицинском университете им. Максима Горького.

Что было наиболее интересным в годы обучения выбранной профессии?

Наверное, в студенческие годы самым увлекательным была сама учеба. Различные лекарства и методики их изготовления до сих пор интересны мне, а тогда казались чем-то совсем неведомым, отчего хотелось поскорее заполнить все «белые пятна» в своих знаниях.

Обучение было организовано таким образом, что теория переплеталась с практикой. Это делало учебу особенно запоминающейся и эффективной. А регулярные эксперименты (по самым разным дисциплинам) способствовали более четкому усвоению теоретического материала.

С четвертого курса нам предоставлялась возможность работать в аптеке. Я не упустила ее и почти сразу нашла место, где меня готовы были принять в качестве сотрудника. Совмещать учебу и смены было непросто, однако это был бесценный опыт, который подарил не только уникальные знания, но и глубокое понимание профессии — помог пройти весь путь от консультанта до директора аптечной организации.

Сегодня же преддипломная практика, проходящая в нашей сети аптек, дает студентам широчайший спектр знаний и навыков, которые зачастую очень полезны не только в процессе работы, но даже при защите диссертаций. Будущие выпускники, а затем аспиранты одновременно получают и теоретическую базу, и реальный профессиональный опыт, благодаря чему их исследования становятся более детальными и при этом системными. Многие наши бывшие практиканты — сейчас преподаватели в университете и готовят нам новые кадры.

Какими Вы видите аптечный сегмент в ЛНР через 3-5 лет?

Верю, что фармация в нашем регионе будет продолжать совершенствоваться и станет еще лучше во всех возможных позициях — более конкурентоспособной, с широким ассортиментом лекарств, парафармацевтики и различных сервисов для покупателей. Сами мы также планируем активно развиваться — будем улучшать качество работы, расширять номенклатуру продукции и список предлагаемых возможностей.

Ваша аптечная организация стала победительницей конкурса, проводимого Росздравнадзором в рамках XXVI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2024». Чем сегодня особенно ценно признание со стороны регулятора?

Наверное, самое ценное — получить подтверждение качества и надежности от регуляторных органов здравоохранения, наработавших многолетний опыт в изучении качества фармацевтической деятельности. Это поддерживает не только веру в наш профессионализм, но и повышает доверие покупателей-пациентов к нам как к высококвалифицированным специалистам в своей сфере. А лично для меня высокая оценка Росздравнадзора — стимул не останавливаться и продолжать совершенствоваться. И, конечно, подтверждение того, что сделанный когда-то выбор профессии оказался правильным.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Компания продает лекарственные средства и медицинские изделия. У нее есть только оптовая фармацевтическая лицензия. Может ли предприятие с ОКВЭД 46.46, имеющее лицензию на розничную торговлю лекарствами, считаться аптечной организацией?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Организация, имеющая основной ОКВЭД 46.46 («Торговля оптовая фармацевтической продукцией»), несмотря на наличие лицензии на осуществление розничной фармацевтической деятельности, не является аптечной организацией.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии с п. 35 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с требованиями данного Федерального закона.

Приказом Минздрава РФ от 31.07.2020 №780н утверждены следующие виды аптечных организаций:

- Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

- Аптека как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.
- Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.
- Аптечный киоск.

В соответствии с п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон № 99-ФЗ) и ст. 55 Закона №61-ФЗ фармацевтическая деятельность является лицензируемой.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547 (далее — Положение). Положением установлен Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую



Яндекс банк

деятельность (приложение), из которых для аптеки, осуществляющей только розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, характерны следующие работы (услуги):

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения (п. 3);
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (п. 5);
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (п. 6);
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (п. 7).

Лицензионные требования к соискателю лицензии (аптечной организации), планирующей осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, а также лицензиату (аптеке, имеющей лицензию, включающую приведенные выше работы/услуги), установлены пунктами 4 и 6. Положения:

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, — для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Правилам надлежащей аптечной практики, Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных

подразделений медицинских организаций) (подп. «в» п. 4);

- наличие в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (подп. «з» п. 4);
- наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста (подп. «к» п. 4);
- соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, — правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных

журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Закона № 61-ФЗ (подп. «е» п. 6);

- соблюдение требований ст. 57 Закона № 61-ФЗ, которой установлен запрет на продажу фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств (подп. «и» п. 6);
- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет (подп. «п» п. 6);
- размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подп. «м» и «н» настоящего пункта, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта РФ (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта РФ обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг (подп. «р» п. 6).

Требования по минимальной площади помещений аптек организаций нормативными правовыми актами не установлены, однако существуют требования к помещениям, их разделению на отдельные зоны/помещения, требования к оборудованию и оснащению аптек организаций. Они установлены:

- Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского

применения, утвержденными приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н (далее — Правила);

- Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №646н (раздел IV «Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов»);
- Санитарными правилами СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 (раздел V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями»).

В п. 5 Правил перечислены документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли.

В силу п. 22 Правил субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

- вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;
- полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;
- режима работы.

Субъект розничной торговли, осуществляющий торговлю товарами аптечного ассортимента в ночное время, должен иметь освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время.

Как следует из п. 24 Правил, площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым в том числе по рецепту;

- приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;
- раздельного хранения одежды работников.

Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента (п. 29 Правил).

Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) — при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли. Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента (п. 34 Правил).

Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике (п. 50 Правил).

Более подробно реализация товаров аптечного ассортимента регламентирована пп. 53-58 Правил.

Также отметим, что согласно ч. 6 ст. 55 Закона №61-ФЗ аптечные организации обязаны обеспечивать утвержденный Правительством РФ и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Действующий минимальный ассортимент лекарственных препаратов утвержден распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р и различен в зависимости от вида аптеки.

Согласно ч. 7 ст. 67 Закона №61-ФЗ аптечные организации, осуществляющие в том

числе отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования к внесению субъектами обращения лекарственных средств (в т.ч. аптечными организациями) в систему мониторинга сведений об обращении лекарственных средств установлены постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Кроме того, установлена обязанность аптечной организации размещать в ЕГИС в сфере здравоохранения сведения о работниках, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением лекарственных препаратов для медицинского применения, в объеме и сроки, установленные постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140.

Таким образом, учитывая вышеизложенное, полагаем, что организация, имеющая основной ОКВЭД 46.46 («Торговля оптовая фармацевтической продукцией»), несмотря на наличие лицензии на осуществлении розничной фармацевтической деятельности, не является аптечной организацией в том понимании, в котором она изложена в Законе №61-ФЗ и Правилах надлежащей аптечной практики.

Обращаем внимание, что приведенная выше точка зрения является нашим экспертным мнением и может не совпадать с мнением других специалистов.

Парасоцкая Елена, эксперт

Столкнется ли заведующий аптечным пунктом при прохождении сертификации или аккредитации на новый срок с проблемой, если в Федеральном регистре медицинских работников (ФРМР) его должность автоматически определяется как «заведующий аптечной организацией», а в трудовой книжке указано «заведующий аптечным пунктом»? Обязательно ли учреждение переименовать должность в штатном расписании (как в ФРМР)?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Должность указанного в вопросе работника должна именоваться «Директор (заведующий, начальник) аптечной организации».

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Согласно ч. 1 ст. 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ) в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее — единая система).

Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 №140 утверждено Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее — Положение).

В соответствии с п. 4 Положения единая система включает в себя в том числе федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников (далее — Регистр).

Согласно ст. 93 Закона №323-ФЗ, Порядка ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального

и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, утвержденного приказом Минздрава от 28.10.2022 №708н, в Регистр вносятся сведения о медицинском работнике, в том числе занимаемая должность в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, или в организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность.

Номенклатурой должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. №205н (далее — Номенклатура), установлено, что к фармацевтическим работникам, в частности, относятся:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Аналогичные возможные наименования должностей, профессий указаны в профессиональном стандарте «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденном приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 №428н.

В свою очередь, номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденная приказом Минздрава России от 07.10.2015 №700н, включает три специальности специалистов, получивших высшее образование по специальности «Фармация»: 82 «Управление и экономика фармации»; 85 «Фармацевтическая технология»; 86 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».



По каждой из специальностей приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. №206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (далее — Приказ №206н) утверждены квалификационные требования (требования к уровню профессионального образования и требования к дополнительному профессиональному образованию). Так, по специальности «Управление и экономика фармации» предусмотрены должности, аналогичные указанным в Номенклатуре.

Отметим, что согласно п. 35 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями, установленными этим законом.

В свою очередь, под медицинской организацией понимается юридическое лицо (ИП), в том числе осуществляющее наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность на основании лицензии (п. 11 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В рассматриваемом случае, как мы поняли из вопроса, работник осуществляет руководство отделением «Аптека», которое является структурным подразделением медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.

Такая должность как заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации — врач-специалист, специалист (п. 3.2 Номенклатуры), не применима в рассматриваемом случае, поскольку работник является не медицинским, а фармацевтическим работником.

Таким образом, должность указанного в вопросе работника должна именоваться «Директор (заведующий, начальник) аптечной организации». Остальные должности, очевидно, не подходят к рассматриваемой ситуации.

Обращаем внимание, что данный ответ выражает наше экспертное мнение. К сожалению, официальных разъяснений и материалов судебной практики по данному вопросу обнаружить не удалось. За официальными разъяснениями рекомендуем обратиться в Минздрав России.

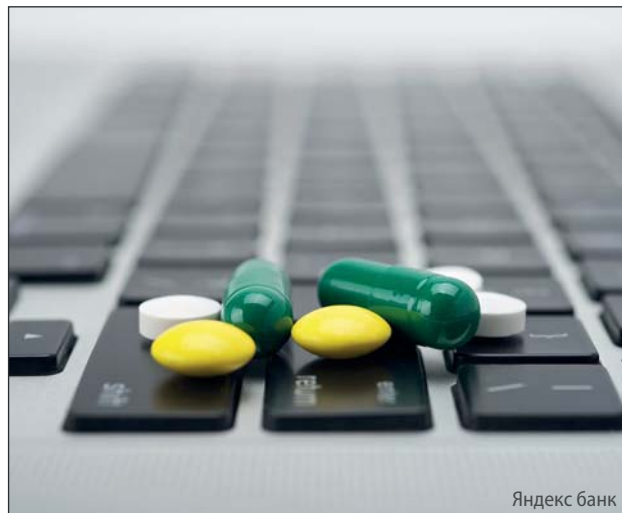
Ипполитова Ирина, эксперт

Юридическое лицо размещает на своем интернет-сайте предложения от других компаний, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, о приобретении лекарственных препаратов для медицинского применения. При этом сам владелец сайта не имеет лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Должен ли собственник интернет-сайта иметь такую лицензию? Можно ли на таком ресурсе осуществлять дистанционную торговлю лекарственными средствами?

Согласно п. 33 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) фармацевтическая деятельность представляет собой деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. В силу ч. 1 ст. 52 Закона № 61-ФЗ, п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утверждено постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. №547, далее — Положение) устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, в том числе медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (п. 1 Положения). Приложением к Положению установлен Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

В соответствии с ч. 1 ст. 55 Закона №61-ФЗ розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями



Яндекс банк

(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

На основании ч. 1.1 ст. 55 Закона №61-ФЗ розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25%) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям,

которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации. Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном ч. 7 ст. 67 Закона №61-ФЗ.

Как следует из п. 3 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства РФ от 16 мая 2020 г. №697 (далее — Правила), осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом включает в себя прием, формирование, хранение и доставку заказов на лекарственные препараты, а также отпуск лекарственных препаратов. Расчеты при оплате лекарственных препаратов и услуг по их доставке осуществляются по выбору покупателя в наличной или безналичной форме путем предоплаты заказа или его оплаты в месте получения заказа.

В силу п. 5.1 Правил при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом аптечная организация вправе заключить с владельцем агрегатора договор, предусматривающий:

а) предоставление покупателю возможности ознакомиться с предложением аптечной организации о заключении договора розничной купли-продажи лекарственных препаратов на сайте в сети Интернет или в мобильном приложении, принадлежащих владельцу агрегатора;

б) прием владельцем агрегатора заказа для аптечной организации о заключении договора розничной купли-продажи лекарственных препаратов, а также заключение владельцем агрегатора от имени и за счет аптечной организации договора розничной купли-продажи лекарственных препаратов с покупателем с возможностью предварительной оплаты заказа.

Аптечная организация вправе заключить указанный в п. 5.1 Правил договор с несколькими владельцами агрегаторов. Владелец агрегатора

вправе заключить указанный в п. 5.1 Правил договор с несколькими аптечными организациями.

Прием заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется посредством обращения покупателя в аптечную организацию или к владельцу агрегатора при помощи сети Интернет через сайт (мобильное приложение) аптечной организации или владельца агрегатора, по телефонам службы заказа лекарственных препаратов, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на лекарственные препараты (п. 14 Правил).

Согласно п. 16 Правил при приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом уполномоченный работник аптечной организации либо владелец агрегатора обязаны:

а) проинформировать покупателя о показаниях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами. Информирование покупателя допускается посредством использования сайта в сети Интернет и (или) мобильного приложения аптечной организации или владельца агрегатора в порядке, предусмотренном п. 16.1 и 16.3 Правил;

б) заключить с покупателем в установленном порядке договор розничной купли-продажи с условием доставки, в котором указываются срок формирования и стоимость заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптечной организации или доставки по месту жительства (пребывания, фактического нахождения) покупателя, иному адресу, согласованному с покупателем, способ и место оплаты приобретаемого им лекарственного препарата (далее — договор купли-продажи). Розничная цена на лекарственный препарат, указанная в договоре купли-продажи (без учета стоимости доставки заказа), не должна превышать розничную цену лекарственного препарата в аптечной организации;

в) согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов, при их

доставке вне места нахождения аптечной организации.

При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом посредством обращения покупателя к владельцу агрегатора при помощи сети Интернет через сайт и (или) мобильное приложение владельца агрегатора владелец агрегатора обязан разместить на сайте в сети Интернет и (или) в мобильном приложении сведения о справочной службе аптечной организации, размещающей предложения о продаже лекарственных препаратов (или ином структурном подразделении аптечной организации, осуществляющем отпуск лекарственных препаратов), с указанием телефона, адреса электронной почты, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного за прием заказов работника аптечной организации (п. 16.3 Правил).

В соответствии с п. 17 Правил договор купли-продажи считается заключенным с момента выдачи аптечной организацией, владельцем агрегатора покупателю кассового или товарного чека либо иного документа, подтверждающего оплату товара, или с момента получения аптечной организацией, владельцем агрегатора сообщения о намерении покупателя приобрести лекарственные препараты.

Таким образом, и Закон №61-ФЗ, и Правила, равно как и Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 августа 2021 г. №7338, говорят о необходимости наличия лицензии на фармацевтическую деятельность у аптечной организации, реализующей лекарственные препараты путем розничной торговли, в том числе и дистанционным способом. Наличие же подобной

лицензии у владельца агрегатора, с которым у аптечной организации заключен договор, законодательством не предусмотрено.

К сожалению, каких-либо комментариев, правоприменительной и судебной практики по данному вопросу нами не обнаружено. Данный ответ выражает наше экспертное мнение, имеет информационно-разъяснительный характер и не препятствует руководствоваться нормами законодательства Российской Федерации в понимании, отличающемся от трактовки, изложенной в приведенном выше ответе. За официальными разъяснениями рекомендуем обратиться в Министерство здравоохранения РФ (<https://mi.nzdrav.gov.ru/receptioN/appeals/New>).

Рекомендуем также ознакомиться с материалом:

Статья: Дистанционная продажа лекарств vs традиционные аптеки (ГАРАНТ.РУ, 21 января 2022 г.) — теперь аптеки могут продавать лекарства не только через свой сайт или мобильное приложение (эта возможность, разумеется, остается), но и с помощью агрегаторов с информацией о товарах на основании договора, заключенного между аптечной организацией и владельцем соответствующего агрегатора (подп. «в» п. 5, п. 5.1 Правил). Стоит иметь в виду, что размещаемая на сайте агрегатора информация должна соответствовать требованиям Закона РФ от 7 февраля 1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей». Продавцом в таком случае выступает аптека — от ее имени заключается договор купли-продажи лекарственного препарата. При этом нельзя не отметить, что маркетплейс может самостоятельно продавать лекарства при наличии у него лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную продажу лекарств. Такая схема реализуется, например, платформой Ozon (ООО «Интернет Решения») — у компании есть и лицензии на фармацевтическую деятельность, и разрешение.

Парасоцкая Елена, эксперт,

Как правильно держать на фармацевтическом складе медикаменты, отнесенные к огнеопасным, если на упаковке нет об этом указания, а есть предписание на температурный режим 2-250С и защиту от света? Можно ли хранить с учетом рекомендуемой производителем температуры или эти препараты требуется держать на складе отдельно как огнеопасные лекарственные средства?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Профессиональные участники обращения лекарственных средств должны хранить лекарственные препараты для медицинского применения в соответствии с требованиями, указанными на вторичной упаковке лекарственных препаратов, однако вне зависимости от указаний на упаковке лекарственные средства, отнесенные к огнеопасным лекарственным средствам и/или взрывоопасным лекарственным средствам, должны храниться с учетом требований нормативных правовых актов к хранению огнеопасных и/или взрывоопасных лекарственных средств.

При этом хранение огнеопасного и/или взрывоопасного лекарственного средства в соответствии с установленными требованиями для огнеопасных и/или взрывоопасных лекарственных средств не исключает соблюдение прочих требований по хранению, в том числе соблюдение температурного режима, защиты от света, влаги и др.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии со ст. 54 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами в том числе в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Минздравом России.

Согласно ст. 58 Закона №61-ФЗ Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения утверждаются Минздравом России.

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н утверждены Правила хранения лекарственных средств (далее — Правила №706н), а приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №646н — Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — Правила №646н).

Согласно п. 49 Правил №646н, лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:



- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов.

В пунктах 51 и 52 Правил №646н указано, что хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.

Правила №706н содержат раздел IV «Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения» и VI «Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды», в котором содержатся подразделы «Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света», «Хранение огнеопасных лекарственных средств», «Хранение взрывоопасных лекарственных средств» и др., которыми установлены особенности хранения лекарственных препаратов.

Из ст. 46 Закона №61-ФЗ следует, что маркировка введенных в обращение лекарственных средств (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность) включает в себя указание на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов условий хранения, предупредительных надписей, а на первичной упаковке фармацевтических субстанций — условий хранения.

Кроме того, ч. 10 ст. 46 Закона №61-ФЗ предусматривает нанесение на транспортную тару, не предназначенную для потребителей, информации о лекарственном средстве, в том числе об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

В п. 1 Правил №706н указано, что правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее — лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно — организации, индивидуальные предприниматели).

Из приведенной нормы следует, что соблюдение Правил обязательно всеми

профессиональными участниками обращения лекарственных средств.

В пунктах 3 и 4 Правил №706н указывается на необходимость обеспечить условия хранения лекарственных средств в соответствии с информацией на упаковке лекарственного средства.

П. 40 Правил №706н определено, что хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Согласно п. 42 Правил №706н, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Приказом Минздрава РФ от 20.07.2023 №377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» утверждена ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств», в которой указывается, что лекарственные средства и вспомогательные вещества, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, медицинские газы (сжатые, сжиженные и криогенные) и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны. При хранении необходимо обеспечить сохранность и заявленное качество лекарственных средств и вспомогательных веществ, предотвратить возможность проявления лекарственными средствами или вспомогательными веществами своих опасных свойств и создать безопасные условия труда сотрудников, осуществляющих работу с такими лекарственными средствами и вспомогательными веществами. Для организации хранения опасных лекарственных средств и вспомогательных веществ необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Из п. 51 Правил №706н следует, что хранение огнеопасных лекарственных средств должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств. При этом к огнеопасным лекарственным средствам норма относит:

- лекарственные средства, обладающие легко воспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллоидий, клеол, жидкость Новикова, органические масла);
- лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье).

Согласно п. 59 Правил №706н, при хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью. При этом к взрывоопасным лекарственным средствам норма относит:

- лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин);
- лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат).

В п. 3 письма Минздравсоцразвития РФ от 08.02.2011 №25-1/10/2-1208 разъясняется, что при осуществлении хранения готовых лекарственных препаратов для медицинского применения, обладающих легко воспламеняющимися свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки и др.), в первичной и вторичной упаковке необходимо руководствоваться требованиями пунктов 40-42 Правил №706н.

Таким образом, профессиональный участник обращения лекарственных средств должен руководствоваться как требованиями нормативных правовых актов (п. 40), так и указаниями производителя лекарственных средств, содержащимися на упаковке (п. 42). Надо также отметить, что в приведенных нормах лекарственные средства для медицинского применения, отнесенные к огнеопасным и/или взрывоопасным, либо поименованы, либо могут быть идентифицированы специалистами.

Согласно ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство

лекарственных средств, фармацевтическая деятельность и медицинская деятельность являются лицензируемыми, а положения о лицензировании указанных видов деятельности предусматривают обязательное наличие у лиц, ответственных за обращение лекарственных средств, необходимого образования.

Иначе говоря, нормативные правовые акты устанавливают требования к профессионализму организации (индивидуального предпринимателя) — участника обращения лекарственных средств.

Исходя из этого, анализ Правил №706н позволяет сделать вывод о том, что профессиональный участник обращения лекарственных средств должен хранить лекарственные препараты в соответствии с требованиями, указанными на вторичной упаковке лекарственных препаратов, однако вне зависимости от наличия/отсутствия специальных указаний производителя на упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, в инструкции по применению лекарственного препарата участник обращения лекарственных средств должен осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, отнесенных Правилами к огнеопасным и/или взрывоопасным лекарственным средствам, с учетом требований нормативных правовых актов к хранению огнеопасных лекарственных средств и взрывоопасных лекарственных средств.

При этом соблюдение требований к хранению огнеопасных лекарственных средств и взрывоопасных лекарственных средств не исключает учета иных требований Правил, в том числе температурного режима, защиты от дневного света и/или влаги, а также др. требований.

Василевский Александр, эксперт,

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ





ФАРМЛОГИСТИКА: КРИЗИСЫ СТИМУЛИРОВАЛИ ЕЕ РАЗВИТИЕ

Фармацевтическая логистика — это мост, соединяющий участников отрасли для выполнения задачи лекарственного обеспечения. Внимание к отечественной фармлогистике продолжает расти в связи с обходом международных транзитных узлов. О роли логистического направления в фармотрасле и главных тенденциях в его развитии рассказывает **Гарольд Власов**, управляющий директор фармацевтического 3PL-оператора NC Logistic.

Гарольд Анатольевич, как, на Ваш взгляд, изменилось положение дел в логистике лекарственных препаратов с 2022 года?

К счастью, поставки лекарств — процесс все-таки достаточно стабильный. Пусть и какое-то время в 2022 году наблюдалась определенная разбалансированность рынка и некоторая неясность прогнозов по его дальнейшему развитию.

Ряд зарубежных фармкомпаний действительно какое-то время не ввозили препараты, что зачастую было связано с ограничительными мерами по страхованию перевозок. Оставался неясным вопрос: кто будет нести ответственность и в какой мере? Ведь был же период, когда наблюдались дефицит перевозчиков и нехватка рефрижераторов, способных поддерживать температурные условия для транспортировки медикаментов.

Некоторые компании ушли в это время с отечественного фармрынка, однако на их место пришли другие. Российские производители смогли достаточно оперативно перестроиться и обеспечить пациента необходимыми наименованиями препаратов, в том числе дженериками тех средств, которые перестали ввозить в нашу страну. Процесс появления новых лекарств, воспроизведенных и инновационных, продолжается и сегодня. И такие медикаменты востребованы.

Еще одно изменение коснулось непосредственно фармацевтических складов. Дело в том, что три года назад практически все западные фармкомпании имели свои распределительные центры в Восточной Европе и всегда ввозили быстро оборачиваемый объем лекарств. На один месяц, на три месяца. Некоторые иностранные

производители, когда шла подготовка к обязательной маркировке медикаментов, создавали даже полугодовые запасы, и это было связано именно с запуском системы МДЛП.

Позапрошлой же весной международный фармрынок стал чаще сталкиваться с неопределенностью. В ситуации, когда не всегда ясно и как будут обстоять дела с транспортом, компании стали завозить все больше препаратов, минуя транзитные склады. Так начали формироваться дополнительные запасы у отечественных логистических операторов и фармдистрибуторов. Возник даже дефицит складских помещений, отвечающих требованиям надлежащей дистрибуторской практики (GDP).

Сами мы тоже с этим столкнулись: сегодня площадей хватает, однако продолжаем находиться, что называется, на грани возможностей — заполняемость складов в среднем по рынку составляет около 95%. Однако к сегодняшнему дню вроде бы все «устаканилось»: предприятия фармотрасли успешно адаптировались к новым реалиям.

Как фармлогистика в частности и фармотрасль в целом отреагировали на изменения, связанные с пандемией, а далее что?

Перемены были достаточно существенными. Здесь хотел бы отметить неожиданный положительный эффект: события 2020 года во многом стимулировали развитие отечественных фармацевтических производств в силу необходимости в определенных препаратах, которые действительно начали выпускаться в нашей стране в большом количестве. Далее началась «цепная реакция»: у производственных компаний

возникла потребность в карантинных и аутсорсинговых складах. Для тех же противокоронавирусных вакцин, например, оказались нужны особые условия хранения — $-18-25^{\circ}\text{C}$ (то есть фактически заморозка).

Выпускаемые лекарства помогали пациентам еще долгое время и были полезны даже на выходе из пандемии. Однако на фармацевтических складах периодически также возникала затоваренность — неизбежная спутница стремительного роста производства.

Не могла не измениться и логистика: ни один из действующих производителей не обладал достаточными складскими площадями для хранения тех же противокоронавирусных вакцин. Был создан специальный склад-хаб, откуда эти вакцины распределялись по территории всей России.

А в целом фармотрасль показала, что она умеет адаптироваться к новым вызовам. Пандемия ведь была вызовом не только для нашей страны, но и для всего мира. Сложный период был пройден достаточно успешно: фармотрасль приняла удар и смогла себя отстоять.

Одним из ключевых событий 2020 года и еще одним вызовом для национальной фармы стала также обязательная маркировка лекарственных препаратов. В первую очередь из-за затрат, которые необходимо было вложить в производство, причем не только в оборудование, но и в программное обеспечение. С этой задачей каждый справлялся по-своему: кто-то обратился к ИТ-разработчикам, кто-то занялся самостоятельным написанием программ... На начальном этапе внедрения системы все было достаточно непросто, но в результате фармрынок стал более прозрачным, а количество пересорта на складах уменьшилось.

Теперь и производитель, и налоговая служба всегда в курсе того, где находится лекарство, у кого оно и по какой цене было реализовано. Благодаря этому удалось практически полностью справиться с проблемой «перелива» препаратов в госсегменте, что стало важной вехой развития национальной фармотрасли. А в 2024 году нас ожидают новые изменения — продолжение внедрения маркировки для биодобавок и медизделий.

Для логистики маркировка также оказалась важной?

Логистическое направление — это ведь не только транспорт. Это складские услуги, хранение, подбор, комплектация и как раз нанесение кодов маркировки на некоторые препараты на таможенных складах.

Спектр выполняемых логистических функций действительно широк и в нашем случае даже не ограничен сферой фармацевтики — у компании есть также лицензия на работу с ветеринарными препаратами, это отдельное направление деятельности. В области поставок ветпрепаратов 2024 год также принес перемены: появились определенные сложности с импортом вакцин и лекарственных средств для животных — не только домашних, но и сельскохозяйственных. А обеспеченность данными лекарствами исключительно важна, ведь от нее зависит безопасность продуктов, которые мы употребляем в пищу.

Благодаря своим мощностям, опыту, умениям и тому, что на складах работают провизоры и фармацевты (и другие дипломированные специалисты), которые проходят постоянное обучение, логистический оператор может успешно выполнять свои задачи и при этом в определенной мере снижать затраты национальной фармацевтической промышленности и других секторов фармотрасли. Недавно, например, Росздравнадзор предупреждал о необходимости усилить контроль температурных режимов, а это тоже одна из задач фармацевтической логистики.

Почему логистические операторы называются также 3PL-операторами?

«3PL» означает «Third Party Logistics». Кто-то считает, что данное наименование описывает три основных функции логистического оператора, кто-то полагает, что слово «три», а точнее — «третья сторона», указывает на стороннюю компанию, оказывающую логистические услуги своим клиентам (заказчикам), т.е. так называемый аутсорсинг. Вторую точку зрения считаю более правильной и мне она ближе, ведь мы являемся партнерами и для производителей, и для дистрибуторов, и для аптечных сетей и становимся связующим звеном между ними и потребителем, причем делаем это профессионально.

Что необходимо для того, чтобы 3PL-оператор мог стать для этих «третьих лиц» надежным партнером?

Начинать нужно с баланса цены и качества — это первое, на что обращает внимание потенциальный партнер. Управление качеством и возможность его подтверждения важны всегда. Мы, например, следуем международным правилам Надлежащей дистрибуторской практики и имеем соответствующий сертификат.

Что касается вопроса о цене, то он стал даже не первоочередным, а острейшим. Все мы можем наблюдать, с какой скоростью растет стоимость тех или иных услуг. А от чего зависит итоговый ценник?

Поясню на нашем примере: если логистический оператор арендует складские площади у владельца логистического парка (а сейчас нехватка площадей — явление повсеместное), на себестоимость его работы повлияет рост арендных ставок и необходимость индексировать зарплатные ставки для сотрудников. Высокие значения имеет и ключевая ставка ЦБ, увеличение которой эксперты предполагают и далее (отсюда, в частности, снижение темпов строительства новых объектов).

На фоне роста цен как выходите из положения?

Пусть для нас цены выросли уже сегодня, но для наших партнеров они поднимутся спустя определенное время. Мы выступаем своеобразным «буфером», который принимает на себя удар подобных экономических проблем. По некоторым контрактам, заключенным еще три-четыре года назад, условия индексации текущим реалиям уже не соответствуют. Но приходится все это выдерживать. Чтобы сохранить взаимопонимание с клиентами, всегда стараемся приложить усилия и найти варианты действий.

Считаю, что даже в обстановке рынка отношения между партнерами нельзя мерить исключительно финансовыми критериями. Нужно учитывать и готовность протянуть руку, когда кто-либо из вас попал в сложную ситуацию. Ведь у всех все бывает хорошо не всегда! С тем же сезонным спадом реализации (в зависимости от специфики деятельности) сталкивается каждый. Поэтому мы готовы оказывать поддержку в нестандартных обстоятельствах. Этим и ценны

именно партнерские отношения, а не только продажа услуг.

Как считаете, насколько сложна сейчас конкурентная среда в «центральной звене» фармотрасли?

С точки зрения конкуренции в нашей сфере список ключевых игроков остается практически неизменным, как и в дистрибуции. Но, конечно, нагрузка на логистические организации уже несколько лет продолжает расти — именно они помогают отечественной промышленности полномасштабно функционировать в условиях санкций. На фоне этих внешних ограничений у фармпрома возникла потребность в создании буферных запасов сырья. И один из возможных вариантов здесь — получение лицензии Минпромторга на хранение готовой продукции, в том числе карантинной, которая уже выпущена, но еще не введена в гражданский оборот.

Чтобы избежать лишних затрат на строительство и оборудование складских зданий, которые могут быть значительно удалены от «центра дистрибуции» (для нашей страны таким центром являются Москва и Подмосковье), промышленные предприятия и обращаются к логистическим операторам. Ведь лекарства, произведенные, например, в Иркутске и предназначенные для обеспечения стационаров, все равно нужно будет доставить на центральные склады, откуда их партии разойдутся уже по всей России. Сторонние логистические комплексы в таких обстоятельствах дают фармпроизводителю возможность сохранить денежные средства, чтобы вложить их в разработку технологий и препаратов.



фото NC Logistic

Какова география Вашей деятельности?

Наши складские здания (общей площадью порядка 120 тыс. кв.м.) расположены на юге Подмосковья: в Северном Домодедово, Южном Домодедово и городе Чехове. Работаем со всеми действующими в регионе аэропортами — Домодедово, Внуково и Шереметьево, включая направление внутри таможенных транзитов. Когда самолет доставляет еще немаркированные лекарства, нанести на них необходимые коды склад временного хранения при аэропорте не сможет, он такой деятельностью не занимается. Однако в компетенцию логистического оператора такая функция входит, и после ее выполнения препараты уже готовы к отправке в оптовое звено и дальнейшим поставкам в аптеки.

Также помогаем импортерам выполнять распределение крупных партий лекарств для передачи дистрибуторским компаниям. Иногда привозим медикаменты сами, иногда с наших складов их забирают оптовики.

Транспортных средств в компании достаточно, чтобы вести перевозку лекарств по всей стране, и не только на коммерческом рынке, но и в различные медучреждения, когда идет речь о государственных аукционах. Победив в тендере, производитель зачастую прибегает к услугам логопера.

Планируете ли приходить в другие регионы, помимо московского?

Ситуация такова: необходимость в «компактной географии» складских помещений продиктована практикой. В отдаленных (и даже не особенно дальних, но не центральных) районах хорошо функционируют дистрибуторы, а вот склады логоператоров действуют далеко не на полную мощность, если только они не транзитные. Привозить препараты нужно все-таки в том количестве, в котором их сможет потребить конкретный регион.

По каким принципам выстраиваете кадровую политику? Какие знания и качества считаете главными для специалистов, работающих в фармлогистике?

На этом вопросе хотел бы особенно акцентировать внимание. На первых этапах нашей работы было непросто найти специалиста с фармобразованием. Приходил либо хороший управленец, либо хороший провизор, а вот

сочетания первого со вторым не встречалось очень и очень долго. Как только нашли первого человека, отлично разбирающегося и в фармации, и в менеджменте, за ним начали «подтягиваться» другие профессионалы с этим необходимым симбиозом знаний, навыков и качеств. В итоге образовалась квалифицированная команда.

Названная комбинация действительно важна: многие думают, что фармацевты и провизоры работают только в аптеке, а они нужны и на заводах, и у нас. К каждому клиенту мы прикрепляем отдельного куратора с фармацевтическим образованием, который занимается в том числе вопросами качества отгрузки, температурных режимов, стабильности лекарственных препаратов (включая список предметно-количественного учета) и т.д.

При этом, повторюсь, одного знания фармации мало. Необходимо разбираться в организационных принципах, уметь выстроить цепь рабочих процессов, сформировать коллектив и самому стать органичной частью команды. Ведь на одном складе может находиться 30 и 50 клиентов одновременно. В целом их у нас более ста: некоторые компании крупные, некоторые очень малы, но уделить внимание нужно каждой.

К сожалению, в процессе подготовки провизоров часто делается акцент только на аптеку, но профессиональный кругозор таких специалистов может и должен быть гораздо шире. Поэтому стараемся помочь сотрудникам с высшим фармацевтическим образованием приобрести и дополнительные знания, исключительно важные для сферы логистики.



Сотрудничаете ли с вузами и учебными заведениями СПО?

Да, мы регулярно приглашаем студентов (обучающихся как фармации, так и логистике) посетить наши склады. Ведь еще задолго до диплома будущему специалисту нужно увидеть, как движутся лекарства, как происходит приемка или температурное картирование... Складской комплекс — это большой организм, в котором каждый элемент является жизненно важным.

Сотрудничаем с Первым МГМУ имени Сеченова, НИУ ВШЭ, администрацией и техникумами Домодедовского района Подмосковья. От специалистов со средним образованием зависит действительно многое. Вспомните, когда в разгар ковидной пандемии не хватало водителей спецтехники — высотных штабелеров, которые ездят и снимают с какого-нибудь пятого или седьмого яруса лекарственные препараты на поддонах. Чтобы комплектовщик собрал товар на отгрузку в аптеку, его ведь нужно снять с этой высоты!

И водителю, и комплектовщику требуется серьезное обучение. А район большой: в силу близости к аэропорту складских объектов и логистических парков достаточно много и связанные с ними профессии очень востребованы. Причем не только на предприятиях фармотрасли.

Количество студентов, желающих посетить наш склад, часто «зашкаливает»: если привести столько человек в складское помещение, рабочие процессы просто-напросто остановятся. Поэтому потоки слушателей приходится разделять.

Насколько помогает в профессиональной деятельности Ваше профильное образование?

Знания в области химии, полученные в МИТХТ имени М.В. Ломоносова, оказались исключительно полезными для одного из видов деятельности — в свое время мы проводили лабораторные испытания ввозимых лекарственных препаратов для их дальнейшей сертификации. Собственно же в логистике больше помогло MBA по управлению.

До 2010 года занимался автомобильным бизнесом и руководил дилерским центром «Мерседес-Бенц». Когда предложили прийти в логистику для фармы, все было новое, непонятное, но и интересное. Нужно было буквально организовывать компанию «с нуля». С этого момента прошло 14 лет, конечно, были и трудности, но сегодняшним результатом есть повод гордиться.

Наверное, в дальнейшем значение логистических операторов продолжит возрастать, ведь внимание к их работе со стороны Минпромторга становится все более значительным: любой дополнительный адрес работы фармацевтического производства, пусть и не на территории самого предприятия, подлежит обязательному аудиту раз в 3 года. Сама же функция распределения очень важна, ведь лекарства — это всегда необходимость.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

НЕ ДОПУСТИТЬ ДЕФИЦИТА — ГЛАВНАЯ ЗАДАЧА РЫНКА

Фармотрасль продолжает жить во времена ограничений и вызовов. И пусть приходится подстраиваться под новые условия, меняя бизнес-процессы и приоритеты, ее главная цель неизменна — обеспечить пациентов лекарствами. Для этого нужно не только выводить на рынок новые продукты, но и организовать хорошо зарекомендовавшим себя лекарствам подходящие условия для реализации.

ОТ ПИКОВ К СТАБИЛЬНОСТИ

Как развивается рынок сегодня? Генеральный директор ООО «Альфарм» **Анна Ермолаева**



Ермолаева А.

ва отмечает, что он продолжает расти. Раньше основными драйверами были пиковые продажи противовирусных препаратов (в начале 2022 года), затем массовые закупки населением импортных лекарств от хронических заболеваний, а в 2023 году уже наблюдалось снижение

объема продаж. Теперь же рынок возвращается к нормальной динамике.

Следует отметить, что до 90% выпускаемых упаковок продаются в рознице, остальные закупаются по госпрограммам. Поведение потребителя изменилось: он предпочитает большие упаковки, чаще смотрит в сторону дорогих препаратов и интересуется средствами

для профилактики заболеваний, например, витаминами.

Доля импортных лекарств по-прежнему существенная — в рублях она составляет 53%. Несмотря на политическую ситуацию, массовых уходов с рынка иностранных компаний не наблюдается. Если какие-то препараты выводятся из оборота, на их место быстро заступают новые.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕФЕКТУРЫ ДОЛЖНО БЫТЬ БЕЗ ДЕФЕКТОВ

Если производитель опасается, что в будущем не сможет выпускать какой-либо из своих продуктов, то у него есть право подать в межведомственную комиссию при Минздраве РФ заявление на включение препарата в список дефектуры. Комиссия решает, есть ли дефектура или ее риск. Далее она может разрешить временное обращение серии незарегистрированного лекарства или ввоз в Россию зарегистрированного препарата в иностранной упаковке,

либо с этикеткой на русском языке. Заявка рассматривается 20 рабочих дней.

Основаниями для включения препарата в список дефектуры могут служить прекращение деятельности или отказ от поставок как производителя самого лекарства, так и фарм-субстанции для него, отмена государственной регистрации, установление факта дефектуры по результатам мониторинга дефицита лекарств в Правительстве РФ и другие причины.

Руководитель службы регуляторного обеспечения ГК ООО «Велфарм» **Ольга Дегтярева** обращает внимание, что дефектуру рассматривают в целом по МНН, а не по торговым наименованиям. Решение основывается на фактической рыночной ситуации, т.к. имеется онлайн-доступ ко всем субъектам обращения лекарств, основанный на системе Мониторинга Движений Лекарственных Препаратов. Регулятор обладает полной информацией о дефектуре, а значит, необоснованные запросы удовлетворяться не будут.

По ее словам, нельзя забывать, что фарм-отрасль продолжает работать в условиях ограничений, а процесс включения в списки дефектуры долгий и не гарантированный. Кроме того, дефектура может возникнуть внезапно и быстро заместить ушедший с рынка препарат с учетом сроков разработки и регистрации невозможно. Для пациентов последствия исчезновения лекарства из продажи могут быть серьезными.

Для улучшения ситуации Ольга Дегтярева предлагает следующие меры:

- Расширить основания для принятия решения о дефектуре или риске ее возникновения, дополнив их отсутствием на рынке российского производителя препарата.
- Доработать списки стратегически важных лекарств, включив в них те, которые не имеют российских аналогов.
- Рассмотреть возможность применения всех положений ПП №440 и ПП №593 на стратегически важные препараты и автоматически присвоить им статус «риск дефектуры». Также продлить сроки ПП №593 как минимум на два года до 31.12.2026.
- Рассмотреть возможность внесения изменений в ПП №440 для препаратов, зарегистрированных по процедуре ЕАЭС, в случае их регистрации только на территории РФ.

В любом случае нужно учитывать накопленный положительный опыт для дальнейшего развития регуляторной системы.

ДОКАЖИ, ЧТО ОСОБО ЗНАЧИМ

По правилам ЕАЭС, для некоторых видов лекарств предусмотрена ускоренная экспертиза. Это препараты трех категорий: против орфанных заболеваний, предназначенные исключительно для несовершеннолетних, и те, что обладают особой значимостью для здоровья населения. К примеру, они показали себя эффективнее других лекарств, традиционно используемых в государствах-участниках ЕАЭС.

Но одного желания производителя отнести свой препарат к последней группе мало. Особую значимость требуется подтвердить.

Руководитель рабочей группы Ассоциации международных фармацевтических производителей по направлению Real World Evidence **Татьяна Гольдина** рекомендует включить обоснование особой значимости в стратегию регистрации препарата и оценить его соответствие критериям. Если у лекарства существует несколько показаний для медицинского применения, то оценить особую значимость можно как по всем, так и по одному из них. Какой подход выбрать, решает заявитель. Следует учитывать, что первичная оценка не всегда позволяет увидеть четкую грань наличия доказательств для обоснования того или иного критерия. Поэтому на этапе планирования и отбора доказательств нужно провести дополнительную оценку.

Затем следует собрать кросс-функциональную команду, определить автора текста, в котором будет изложено обоснование, и тех, кто будет контролировать процесс. После чего необходимо проанализировать материалы, используемые в качестве доказательств, и провести итоговую проверку документа в рамках контроля с учетом анализа рекомендаций №26, предоставленных доказательств и выводов по каждому разделу.

НАВЕДИТЕ ПОРЯДОК В ПОРТФЕЛЕ КОМПАНИИ

Гармонизация с правом ЕАЭС и регистрация препаратов по правилам Союза продолжается,

однако легко она дается не всем производителям, особенно если им нужно внести изменения в регистрационное досье.

Руководитель регуляторного отдела представительства компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» **Руслан Сулейманов** счита-



Сулейманов Р.

ет, что гармонизацию задерживает необходимость завершить уже поданные существенные изменения. К примеру, изменения в составе препарата могут потребовать до года времени, если будут проведены исследования биоэквивалентности и экспертиза. Тормозят процесс

и срочные изменения, которые нужно подать до начала гармонизации. Яркий пример — изменения методик и норм, значительно влияющие на качество препарата.

Чтобы избежать трудностей, излишним будет провести ревизию продуктового портфеля компании. Сначала определить продукты, не продающиеся более 3-5 лет, и отказаться от их регуляторной поддержки. Следующий шаг — найти в портфеле компании препараты, требующие оперативных изменений до гармонизации, и на основании этого составить список приоритетов. Таким образом, можно оперативно привести в порядок регистрационные досье.

ДЛЯ ОСОБЫХ ПРЕПАРАТОВ — ОСОБЫЕ ПРАВИЛА

Не все лекарства легко и быстро выводятся как на национальный рынок, так и на рынок ЕАЭС. После разработки их ждет долгий этап исследований и экспертиз, особенно это касается иммунологических препаратов. Напомним, что к ним относятся сыворотки, аллергены, анатоксины, иммуноглобулины и вакцины. Последние отличаются достаточно сложными процессами

разработки, производства, транспортировки и трансфера. Кроме того, для выпуска необходимы полная доклиническая разработка, многообразные и длительные клинические исследования. Такие высокие требования к безопасности вакцин связаны с массовостью их применения.

Для вакцины, которую только собираются ввести в оборот, важны исследования превосходства. Если против заболевания вакцины ранее не существовало, то ее эффективность сравнивают с отсутствием вакцинации, в других случаях — с предыдущими вакцинами. Оценивать превосходство нужно и когда в вакцину предлагается включить адъювант. В протоколе должна быть определена граница превосходства между разными вакцинами или между вакциной и контрольными группами. Сделать это следует таким образом, чтобы предоставить убедительные доказательства потенциального клинического преимущества.

Однако возможна ли ситуация, когда при регистрации вакцины по правилам ЕАЭС можно обойтись без клинических исследований? Директор по управлению качеством ООО «Статэндокс», к.м.н., доцент



Солодовников А.

Александр Солодовников объясняет, что если вакцина производилась на территории стран-участниц ЕАЭС до 2000 года, а содержащийся в ней антиген хорошо изучен, эффективен и обладает хорошим уровнем безопасности, то в модулях

4 и 5 регистрационного досье вместо отчетов о доклиническом и клиническом изучении представляется научная обзорная библиография. В ней указываются доклинические и клинические характеристики вакцины.

По материалам сессии «Мнение лидеров фармацевтического рынка» в рамках Ярославского фармацевтического форума-2024

Ирина АНДРЕЕВА



ПОЧЕМУ ФАС ПОСТАВИЛА НА ПАУЗУ ГОСЗАКУПКУ АРВ-ПРЕПАРАТА?

Антимонопольным ведомством приостановлена закупка лекарства для антиретровирусной терапии. Причиной стало обращение производителя оригинального препарата по поводу условий аукциона.

АРГУМЕНТЫ ПРОТИВ АУКЦИОНА

21 июня на интернет-странице госзакупок была размещена жалоба компании «ГлаксосмитКляйн Трейдинг», оптового подразделения зарубежной GSK. Данный документ и привел к тому, что ФАС поставила на паузу госзакупку долутегравира (известного по оригинальному наименованию «Тивикай»), проводимую Центром лекарственного обеспечения Минздрава.

Доводы фармкомпания следующие. GSK считает, что запатентованное лекарство «Тивикай» вправе поставлять в страну исключительно «дочка» его производителя. При этом, как сообщает импортер, российская «БСС» не просила «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» о возможности закупить данное средство в рамках госконтракта и поэтому следует предположить, что локальное предприятие планировало приобрести для дальнейшего лекарственного обеспечения пациентов именно воспроизведенный, а не инновационный препарат.

В жалобе сообщается о существовании двух отечественных долутегравиринов — «Долутегравира» и «Ардолегро» (выпускаемых

соответственно «Промомед» и «Р-Фарм»). Отмечено также, что максимальная отпускная цена на российские дженерики находится на уровне 4,1 тыс. рублей, что примерно на 1,5 тыс. меньше, чем у оригинального лекарственного препарата. При этом на интернет-портале Росздравнадзора пока нет информации о том, что какое-либо из названных средств было введено в обращение.

Импортер считает неверным и подход к установлению начальной цены контракта. Она составляла 1 млрд. 860 млн. рублей, а победительница аукциона — компания «БСС» — предложила 1 млрд. 840 млн. рублей. Как отмечено в жалобе «ГСК», по названной цене предприятие должно было произвести поставки лишь в рамках долгосрочного договора с 1,5-летним сроком действия, однако выполненная закупка рассчитана на другой период поставки — до 1 декабря 2024 года.

ИСТОРИЯ ЗАКУПОК В ЦИФРАХ

Применяемый в процессе антиретровирусной терапии долутегравиринов принадлежит в большей степени госсегменту лекарственного

Яндекс банк



Яндекс банк

обеспечения пациентов, и основным поставщиком данного лекарства выступает Центр лекобеспечения Минздрава. Именно он приобретает препарат на аукционах и направляет в регионы.

В 2022 году, по информации аналитической компании AlphaRM, в ходе госзакупок было приобретено 1,1 млн. упаковок долутегравира общей стоимостью 6,6 млрд. рублей. В 2023-м — 1,7 млн. упаковок на сумму 10 млрд. 700 млн. рублей. С января по май нынешнего года закуплено 500 тыс. пачек антиретровирусного препарата (их совокупная цена составила 3 млрд. рублей).

AlphaRM представила данные и об аптечном отпуске долутегравира. В 2022 году пациенты приобрели около 3700 упаковок лекпрепарата на сумму 31,5 млн. рублей, в 2023-м — примерно 6300 упаковок стоимостью 44 млн. рублей, за первые пять месяцев 2024 г. — 2900 упаковок на 13 млн. 800 тыс. рублей.

ЧЕМ ОПАСНЫ СЛОЖНОСТИ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ?

О трудностях с обеспеченностью долутегравиrom «МА» уже писали ранее («Как повысить доступность АРВ-терапии», 03.04.2024): весной этого года «Пациентский контроль» — движение, защищающее права пациентов с ВИЧ и другими тяжелыми болезнями, обратилось к руководству Минздрава и ФМБА как раз по данному вопросу и нескольким смежным, также связанным с наличием антиретровирусных средств.

Участники движения сообщали о нехватке таких препаратов в ряде курируемых агентством ФМБА медучреждений в различных регионах нашей страны и упоминали такие лекарства как

«Тивикай», «Алагет» и «Генвоя». При этом предлагаемые в качестве альтернативы наименования вызывали побочные эффекты, включая ухудшение состояния суставов.

А ведь в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава АРВ-терапия обязательно должна поддерживать и повышать качество жизни пациента. Если же медикаментозное лечение выбрано не вполне точно, риск возникает не только для больного, получившего такое назначение.

Неверный подход к борьбе с инфекциями ведет к резистентности, или лекарственной устойчивости: из-за допущенных ошибок могут возникнуть новые штаммы вируса и победить их имеющимися препаратами будет сложно.

ПАТЕНТНОЕ ПРАВО И ПРАВА ПАЦИЕНТА

Субстанция долутегравира до 2029 года находится под патентом, выданным Евразийской патентной организацией. Документ распространяется и на само действующее вещество, и на содержащую долутегравиr (в любых сочетаниях) лекарственную композицию, и на метод его выработки.

В 2021 г. Патентным пулом и рядом фармкомпаний были подписаны сублицензионные договоренности о выпуске и поставках данного препарата (а также комбинированных лекарственных средств с этим активным веществом) в Казахстан, Азербайджан, Белоруссию и Малайзию. Наша страна в число участников данных соглашений пока что не входит.

Глава Лиги защитников пациентов **А.В. Саверский** отмечает необходимость согласования терапевтических замен, даже если речь идет



Саверский А.

о масштабной госзакупке. Ведь в соответствии с положениями ФЗ «Об основах охраны здоровья» медицинская помощь требует информированного согласия пациента. Тогда почему же в случае с льготными лекарствами можно отступать от данного основополагающего

принципа? Тем более что не каждому больному подойдет препарат того же МНН, приобретенный в ходе аукциона. Даже аналог способен оказать серьезнейшие побочные действия и тем самым ухудшить состояние пациента, получающего лекарственную терапию.

Сегодня же, как обращает внимание Саверский, взаимозаменяемость препаратов

на практике может зависеть исключительно от позиции регуляторных органов, в том числе находящихся вне сферы здравоохранения. Осложняет ситуацию и конкуренция между фармпроизводителями, в процессе которой во главу угла нередко ставится не медицинская, а экономическая составляющая.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



ОБ УСКОРЕННОМ ОБУЧЕНИИ И СТРАТЕГИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ФАРМАЦИИ

Бывают времена, когда отрасли нужна ускоренная подготовка кадров, и благодаря ей часть острых вопросов действительно решается. Однако необходимы и другие инструменты, чтобы была возможность справиться уже с фундаментальными задачами, от которых без преувеличения зависит будущее профессии. Подробнее об этом рассказывает **Надежда Шинева**, старший преподаватель ДПО «АСНА АКАДЕМИЯ».

Надежда, как Вы оцените сегодняшнюю обеспеченность аптечного сегмента фармацевтическими специалистами?

С одной стороны, такой вопрос практически отсутствует, а с другой — именно он является очень сложным для быстрого решения. В чем простота кадровой ситуации в фармации? В том, что аптеки работают, а сотрудники легко переходят из одной компании в другую — за более высокой зарплатой, за лучшим графиком и т.д. Получается своеобразный круговорот специалистов. Если смотреть поверхностно и не углубляться в подробности, то все в порядке: процессы идут, аптечная организация получает прибыль, населению отпускаются лекарственные препараты.

А вот изнутри обстановка выглядит совсем по-другому. И здесь важнейшую роль играет структура профессиональной подготовки.

Как известно, в аптеке отпускать лекарства пациентам могут лица, имеющие среднее или высшее профильное образование, то есть фармацевты и провизоры. Чтобы фармспециалиста допустили к работе, он должен пройти не только обучение в колледже или вузе, но и первичную аккредитацию. Все это требует определенных затрат — умственных, материально-финансовых и временных.

Программу обучения фармработников образовательные организации формируют в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами (ФГОС). Сегодня есть такой стандарт для провизоров, утвержденный приказом Минобрнауки №219 от 27.03.2018 г., и для фармацевтов, утвержденный приказом Минпросвещения №449 от 13.07.2021.

В чем отличия действующего ФГОС для среднего фармацевтического образования от предшествующего стандарта, принятого в 2014 году?

Во-первых, сократился срок обучения. Так, профессию «фармацевт», согласно требованиям старого ФГОСа, можно было получить минимум за 2 года 10 месяцев (на базе 11 классов), причем была возможность пройти углубленную подготовку по данной специальности. Она занимала дополнительно еще один учебный год. Действующий же ФГОС устанавливает общий срок обучения — 1 год 10 месяцев (также после окончания 11 класса), а углубленную подготовку не предусматривает. При этом в обоих документах приведена одинаковая структура учебного процесса: обучающие циклы, профессиональные модули, практика и государственная аттестация.

Во-вторых, сократилось и общее количество академических часов, предусмотренных программой, — их стало меньше на 1962.

В-третьих, ФГОС 2014 г. предусматривал перечень дисциплин и профессиональных модулей, которые должен был пройти обучающийся на пути к получению диплома. ФГОС 2021 г. регламентирует только перечень образовательных циклов и минимальное количество часов для обучения. И получается, что ответ на вопрос, какие дисциплины преподавать студентам, оканчивается полностью на усмотрение образовательной организации.

Пункт 1.4 нового стандарта гласит: «Содержание образования по специальности определяется образовательной программой, разрабатываемой и утверждаемой образовательной организацией самостоятельно в соответствии

с ФГОС СПО и с учетом соответствующих примерных основных образовательных программ, включенных в реестр примерных основных образовательных программ (далее — ПООП)». Однако если посетить интернет-страницу реестра образовательных программ СПО, мы увидим, что ПООП по специальности «Фармация» пока еще пребывает в виде проекта.

Это значит, что уже три года с момента утверждения ФГОС колледжи и техникумы обучают будущих фармацевтов исключительно по самостоятельно разрабатываемым программам. Данный факт не является однозначно отрицательным, но все же вносит определенную рассогласованность в подготовку кадров.

Как оцениваете ситуацию с применением ФГОС для будущих провизоров?

Примерно так же: есть сам документ, в котором приведены ссылки на профстандарты с необходимыми для работы компетенциями, имеется примерная программа. И получается, что главное в вузовском обучении — это приобретение определенных компетенций, соответствующих профстандарту.

В то же время бюджетных мест не так много, учебный процесс достаточно сложен, а примерная программа обучения предполагает приобретение знаний, умений и навыков для профессиональной деятельности и в аптеке, и на производстве лекарств. А вот процесс учебы в колледже существенно упростился (и даже на платной основе вложения в него потребуются сравнительно небольшие). При этом основное отличие высшего профильного образования от среднего в плане карьерного роста, по сути, только одно: провизор может заведовать аптекой, а фармацевт — нет.

Нужно обратить внимание и на то, что сегодня большинство вузов говорят о подготовке именно аптечных работников, и лишь немногие обрисовывают полную картину возможностей профессии. А работодатели от производств, к слову, также склонны приглашать на работу химиков, биологов, биотехнологов и т. д., но не провизоров. Вот и напрашивается вывод, что специальность «провизор» становится невыгодной.

Зачем прикладывать усилия и вкладывать деньги в течение пяти лет, если за два года

можно получить профессию и иметь стабильный доход, ничем не отличающийся от дохода специалиста со средним образованием? Зачем получать глубокие знания, если в аптеке они не востребованы — ни токсикологическая, ни физколлоидная химия, ни биотехнология, ни фармацевтическая технология (особенно ее раздел «Промышленное изготовление лекарственных препаратов»), ни фармакогнозия?

Есть ли другие составляющие у современной конкуренции высшего и среднего фармацевтического образования?

Да, с 2018 года учиться на провизора можно только очно, в то время как получение среднего профильного образования допускается и в очно-заочной форме. А после 2020 г. популярной стала также дистанционная форма обучения. Использовать ее стали именно для получения специальности «фармацевт».

В результате мы регулярно стали встречать фармацевтов, которые получили образование полностью в дистанционном формате по очно-заочной форме обучения и ни разу за время учебы не держали в руках ни ступку с пестиком, ни рецептурный бланк, не пробовали проводить титрование или таксировать реальный рецепт на экстемпоральное лекарство. Такой специалист, уже будучи в аптеке, спокойно говорит о том, что те минимальные знания, которые он приобрел в ходе учебы на «дистанте», вполне достаточны, потому что он торговый работник и его задача — просто продавать товары аптечного ассортимента.

Все последующие аспекты кадрового вопроса исходят из ситуации, которая уже обрисована. Каждый день мы видим, как провизоры уходят в другие профессии, не настолько морально затратные, а в финансовом плане — значительно более благодарные. Мы встречаем в аптеках консультантов, не имеющих специального образования. Мы наблюдаем постоянную текучесть и нехватку кадров, потому что быстроразвивающиеся аптечные сети ведут агрессивную маркетинговую политику в отношении независимых аптек и переманивают их сотрудников. А как показывает практика, именно классические единичные аптеки и малые аптечные сети проявляют больший интерес к посетителю и более квалифицированно с ним работают.

Что можете сказать о кадровой ситуации в рецептурно-производственных отделах аптечных организаций?

Уязвимое место производственной аптеки, как ни странно, — тоже уровень образования. Плюс недостаточная материальная база и проблемы в базе нормативной.

РПО необходимы фармацевты, знающие, как изготавливать лекарственные препараты, а также провизоры-аналитики. Однако современный выпускник колледжа либо вообще не держал в руках пестик и ступку, либо во время обучения задавал себе вопрос: «Зачем мне это надо?» Кроме того, как показывает опыт различных студенческих конкурсов, разные образовательные организации учат будущих специалистов экстенпоральному изготовлению очень неодинаково, часто не учитывая многих факторов химического, физического или фармакологического взаимодействия. Но ведь от правильности названного процесса зависит здоровье пациентов!

А вот провизоры-аналитики на сегодняшнем этапе развития аптечного дела практически исчезли как вид. Да, программы обучения предусматривают и приобретение соответствующих компетенций в вузе, и повышение квалификации по данному направлению, и ординатуру... Однако самое большее, что в плане химического анализа препаратов может себе позволить современная российская аптека — определение показателей качества воды очищенной и воды для инъекций, качественные реакции, титрование (и то не все виды, из-за отсутствия титрованных растворов и реактивов) и рефрактометрию. Редким исключением являются аптеки, которые могут провести спектрофотометрический анализ. Все это предполагает определенные ограничения в возможностях работы и развитии специалиста. Поэтому молодых выпускников, желающих найти себя в данной области, сейчас единицы.

На Ваш взгляд, какими должны быть современные аптечные работники — не только провизоры-аналитики, но и представители других профессий?

Кадры нужны прежде всего квалифицированные. И осознанные. То есть необходимо, чтобы аптекарь понимал, что он аптекарь — неважно, фармацевт он или провизор. И чтобы этот

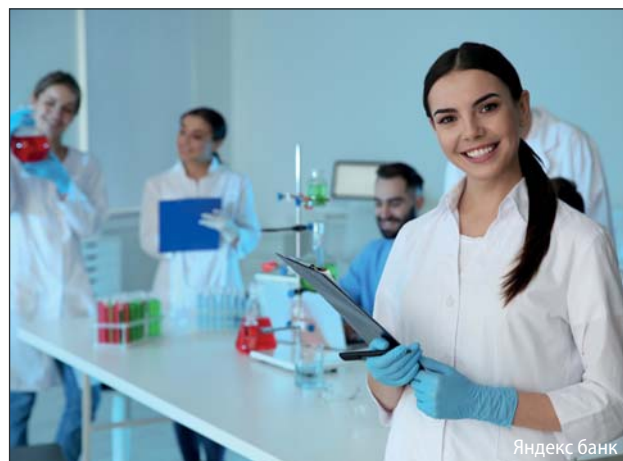
специалист всегда знал, что от него зависит не только прибыль организации, но и здоровье населения.

А еще кадры должны быть востребованные. В университете, например, изучают клиническую фармакологию. Для чего ее изучают, если к современной аптеке формируется подход как к магазину?

Недавно в СМИ мелькнула новость, что в удаленных районах почтальонов будут учить проводить медицинские манипуляции. А ведь аптечный работник не имеет права даже измерить посетителю давление! Хотя провизор во время обучения получает навыки оказания первой доврачебной помощи...

Для того, чтобы в аптеке, в любой аптеке — производственной, сельской или льготной — работали квалифицированные и востребованные кадры, необходимо повышать престиж профессии. Чтобы посетитель не задавал вопроса: «У вас есть какое-нибудь медицинское образование или вы здесь просто «реализатор»?» Необходимо, чтобы особенности работы фармацевта и провизора все-таки были разграничены законодательно. Должно сложиться так, чтобы сформировалась и работала связка «врач — провизор», ведь врач знает все об организме человека, его строении и его болезнях, а провизор — об «организме» лекарственного препарата, его строении, механизме действия, побочных эффектах, возможности сочетания медикаментов между собой для лучшего результата при применении.

И вот тогда, когда профессия станет уважаемой (хочется сказать «престижной»), когда фармацевтический специалист на работе сможет проявлять свои знания и компетенции, а



Яндекс банк

не просто торговать лекарствами в течение 12-13-часовой смены, и начнут появляться квалифицированные кадры, для которых аптека будет вторым домом. И они уже не будут мечтать сменить профессию на что угодно, лишь бы не 12-часовая смена и грубость покупателей.

Какую роль в этой ситуации способна сыграть система НМФО?

Думаю, что довольно значимую. При запуске этой системы предполагалось, что в течение пяти лет между аккредитациями провизор или фармацевт будет в удобное время проходить периодическое обучение, набирать баллы, а затем в спокойном режиме подавать документы на аккредитацию и, получив ее, продолжать в таком же темпе работать дальше. При этом постоянно приобретать новые знания, отслеживать изменения в законодательстве, расширять спектр своих компетенций.

На деле же чаще всего получается, что аптечный сотрудник в течение пяти лет находится в состоянии «работа–дом–работа» и даже не успевает думать об обучении. Поэтому и с последипломным образованием часто возникает ситуация цейтнота. На нее тоже надо обращать внимание.

Несмотря даже на нехватку времени, насколько участие в системе НМФО полезно специалисту с содержательной точки зрения? Какие темы образовательных мероприятий наиболее интересны руководителям и сотрудникам аптек?

По нашим наблюдениям, работодатели особенно часто заинтересованы в курсах по продажам. Ведь для владельца аптеки, как ни крути, прибыль — это база дальнейшей деятельности. Но «первостольник» не сможет квалифицированно вести отпуск лекарств, если он не будет в курсе изменений законодательства, если не сможет досконально знать свойства лекпрепаратов, медизделий и другого аптечного ассортимента. Сейчас, например, очень широка номенклатура биодобавок, и чтобы дать посетителю аптеки грамотную консультацию по этой продукции, нужно детально разбираться в различиях сходных БАД и особенностях их приема.

Немало вопросов возникает и о фитопрепаратах. Мы как специалисты знаем, что в растениях очень часто присутствуют те же химические

соединения, что и в синтетических медикаментах. Однако пациенты зачастую относятся к лекарственным травам легкомысленно или же, наоборот, переоценивают их значение. Здесь также необходимо правильное консультирование.

Если же касаться вопросов обучения ведущих аптеками, то главное для них — своевременное отслеживание изменений законодательства, изучение особенностей управления ассортиментом (включая разбор конкретных примеров) и организация работы коллектива.

А вот для провизоров-технологов сегодняшние учебные курсы НМФО подразумевают в основном компетенции в сфере продаж. Да, в рамках программ затрагиваются определенные аспекты экстемпорального изготовления, но согласно классической схеме работы производственной аптеки это задача фармацевта, провизор же контролирует качество изготавливаемых препаратов. И вопросы контроля важно изучать подробнее.

Ваша организация также является провайдером в системе НМФО. Почему считаете важной данную деятельность? Чем Ваш вклад полезен аптекам?

Да, «АСНА АКАДЕМИЯ» — структурное подразделение ГК «АСНА» — ведет именно такую работу. Ведь кадры решают очень многое. Грамотный квалифицированный специалист, консультирующий человека, пришедшего с конкретным запросом на приобретение конкретного препарата либо обратившегося за помощью в подборе лекарства, всегда даст фору «первостольнику», который нацелен на продажу, а не на посетителя и его проблему.

В нашей организации все лекции и занятия проводят эксперты, занимающиеся и теоретической, и практической деятельностью. Они знают не только «как должно быть», но и «как есть», т. е. у наших лекторов отсутствует разрыв между теорией и практикой. И это очень ценно.

Сами же учебные программы разнообразны. Есть и классические 144-часовые курсы («Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Современные аспекты работы фармацевтов», «Управление и экономика фармации»), и 36-часовые, позволяющие проходить разностороннее обучение и приобретать новые компетенции. Они включают в себя

углубленное изучение ассортимента БАДов, медицинских изделий, товаров для детей, средств альтернативной медицины (несмотря ни на что, это ведь тоже ассортимент аптеки).

Есть и 36-часовой курс о лекарственных растениях, его слушатели — медицинские работники. Лекторы помогают им закрепить и расширить знания о том, что представляют собой растения с точки зрения их химического состава, каким фармакологическим действием на организм они обладают, но при этом не забывают акцентировать внимание на побочных действиях и противопоказаниях к применению фитопрепаратов.

Также перед нами стоит цель возродить взаимодействие медицинской организации и аптеки. Поэтому был разработан курс для врачей, в программе которого предусмотрено практическое изучение оформления рецептурных бланков. Особое место в нашей деятельности занимает курс, учитывающий изучение особенностей экстремальных препаратов: законодательство, составление и оформление рецептурной прописи, особенности и совместимость различных форм. Мы считаем, что лекарства, изготовленные в аптеке по индивидуальному рецепту, принесут пациенту здоровье, а врачу и фармспециалисту — дополнительное уважение.

Что, помимо совершенствования системы НМФО, поможет решить кадровые проблемы современной фармации?

Этот вопрос на самом деле очень сложный. Частично мы его уже затронули, но обратим внимание еще на несколько фактов. Абитуриенты не хотят поступать на фармацевтические факультеты вузов (чего нельзя сказать о колледжах), потому что в представлении потенциального студента аптека — не самое престижное место работы без каких-либо возможностей карьерного роста. Максимум, который может быть достигнут — это заведующий. Но все мы прекрасно понимаем, что должность «заведующий аптекой» легко заменяется должностью «управляющий», и образование сразу перестает играть какую-либо роль. Кроме того, 12-часовые смены, приемка фармпродукции, неуважительное отношение покупателей и некоторые

другие обстоятельства не добавляют привлекательности профессии в глазах абитуриентов. Сегодня на фармфакультеты не приходят с целью изобрести лекарства от онкологических или аутоиммунных заболеваний. Идут, потому что знают, что есть места. Идут, если не прошли на медицинский факультет, а хочется быть поближе к медицине...

Мы уже говорили, что многое упирается в профессиональные стандарты. А ведь они составлялись совместно с работодателями. Но что в условиях рынка интересует работодателя прежде всего? Правильно, — прибыль. А поскольку зачастую собственник аптечной организации имеет образование, отличное от фармацевтического, он видит только самый очевидный путь ее получения — продажи. Именно поэтому у нас сейчас есть такие профстандарты, где компетенции фармацевта почти не отличаются от компетенций провизора.

Только через повышение престижа профессии, через изменение и расширение компетенций провизора и фармацевта в профстандартах мы сможем заинтересовать абитуриентов высшим профильным образованием.

И еще один момент: у нас в стране отсутствует единая структура, которая регламентирует деятельность аптечных организаций. Аптеки «застряли» между Минздравом и Минпромторгом. Каждое из министерств регламентирует какой-то кусочек фармацевтической деятельности, при этом внимания к кадровой обеспеченности и престижу профессии явно недостаточно.

На наш взгляд, создание структуры под названием, например, «аптечный департамент» в составе Минздрава (все-таки фармация относится к здравоохранению) позволит решить целый ряд важнейших стратегических задач. В том числе собрать и консолидировать реальные данные о развитии аптечного дела в России, выполнять запросы работодателей насчет целевого обучения различным специальностям в фармацевтических вузах, развивать и совершенствовать сеть производственных аптек, сельские аптечные организации и лекарственное обеспечение труднодоступных районов. Все это ведь действительно необходимо, если мы говорим о лекарственной помощи пациенту, а не о сфере продаж...



НА ПУТИ К ОБЩЕМУ РЫНКУ ЛЕКАРСТВ

Завершение интеграционных процессов по формированию общего рынка лекарственных средств (ЛС) является одной из ключевых задач на пространстве Евразийского экономического союза. Переход к единому рынку лекарств постепенно вступает в финальную стадию. К концу 2025 года все новые регистрационные удостоверения на ЛС, выданные в государствах-членах Союза, должны быть приведены в соответствие с едиными правилами ЕАЭС. Несмотря на то, что по состоянию на май 2024 года в России пока всего 96 ЛС зарегистрированы по единым правилам, тенденция превалирования заданий на проведение экспертизы в контексте союзного права над поступившими в рамках национального законодательства РФ наметилась еще с апреля 2022 года. Об этом рассказала и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России **Валентина Косенко**.

Процедура по экспертизе и регистрации по правилам ЕАЭС преобладает несмотря на то, что законодательством предусмотрено изъятие в соответствии с т.н. дефектурными постановлениями. Однако общее количество таких препаратов в текущем году не превышает 5%. Это связано с тем, что данные постановления устанавливают строгий порядок определения дефектуры с участием многопрофильных комиссий. Более того, заявители осознают, что такая регистрация не освобождает их от перехода в наднациональный реестр до конца 2025 года, и уже сложилась практика приведения этих регистрационных досье в соответствии с требованиями Союза.

В конце 2023 года вступили в силу, пожалуй, самые ожидаемые и основополагающие поправки к Правилам регистрации и экспертизы, упрощающие процедуры приведения регистрационного досье в соответствии с едиными требованиями ЕАЭС. Теперь, если заявитель

зарегистрирован по национальному праву в нескольких странах и пока не планирует расширять свою географию, ему доступен ряд важнейших предпочтений. Значительно сокращены требования к объему предоставляемых документов в составе регистрационного досье с приведением их в соответствие. Допускаются гармонизированные изменения, в том числе значимые, если они уже есть в одном из государств признания. Если препарат зарегистрирован на 5-летний срок в одном из референтных государств, то заявителю выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

Рабочей группе ЕАЭС удалось согласовать все спорные вопросы и по упрощению процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение, и в самое ближайшее время ожидается одобрение этих поправок Советом ЕЭК, что позволит, наконец, преодолеть все сложности на пути превращения этой процедуры в максимально прозрачную и незатруднительную.

С 30 января 2024-го и до конца 2025 года начинают вступать в силу поправки к Закону «Об обращении лекарственных средств», которые также направлены на гармонизацию с законодательством ЕАЭС. В числе важнейших — распространение формы применения на Евразийское законодательство, выделение отдельной процедуры для установления в России орфанного статуса ЛС, полный переход на реестровую модель в рамках регистрационных процедур и многое другое.

В истекшем году было много сделано для удобства заявителей по переходу регистраций на правила общего рынка. Так, с конца 2023 года были введены электронные сервисы, которые используются заявителями для валидации загрузки досье, обмена загрузками, ответами, получениями результатов экспертизы. Эти сервисы становятся доступными и заявителям из стран ЕАЭС, что соответствует общему регламентированному правилу Союза — концепции «одного окна».

Среди других важных нововведений, которые призваны упростить действия потенциальных заявителей, — внедрение машинно-читаемой формы доверенности (МЧД) для возможности подписания электронных досье с правом цифровой подписи уполномоченного физического лица, а также запуск на базе НЦЭСМП сервиса по трансграничному обмену материалами регистрационных досье между смежными организациями. Кроме того, создано центральное хранилище документов с функцией разделения зон хранения для каждого государства. Данный сервис — это пока временное решение, однако он уже рассматривается как официальный опытно-промышленный образец и требует всестороннего обсуждения с последующим внедрением в практику.

Несмотря на огромный объем работы, которую на постоянной основе проделывают регуляторы и заявители на территории ЕАЭС в рамках совершенствования нормативно-правовой базы и ее оптимизации на всех уровнях, существует ряд проблемных вопросов, которые требуют решения. Это аспекты прямого взаимодействия между смежными организациями, вопросы поддержания актуальности Единого реестра Союза, проблемы, связанные с выработкой единого подхода в рамках процедур признания.

Децентрализованная процедура регистрации, которая задумывалась как процедура более быстрого доступа на рынок стран ЕАЭС, оказалась малопопулярной и неэффективной, а потому требует скорейшего пересмотра. Предстоит еще очень много работы в рамках оптимизации существующей нормативной базы с участием всех заинтересованных сторон — регуляторов, экспертного и бизнес-сообществ.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Обеспечение качества ЛС является одной из главных задач в сфере здравоохранения. Огромная роль в этом вопросе отводится стандартизации и созданию фармакопейных требований. Еще в июле прошлого года Приказом Минздрава РФ было утверждено 15-е издание Государственной фармакопеи (ГФ), однако ее доработка продолжается, причем наряду с разработкой фармакопей качественных фармацевтических субстанций, созданных для производства ЖНВЛС, осуществляется разработка фармакопейных требований по таким актуальным направлениям как вспомогательные вещества, радиофармацевтические ЛС и лекарственно-растительное сырье. При этом первостепенным фактором является гармонизация требований отечественной фармакопеи с фармакопеями ЕАЭС и ведущими мировыми фармакопеями.

За прошедшее время Институтом фармакопеи и стандартизации в сфере обращения ЛС НЦЭСМП в ГФ впервые включены 13



Яндекс банк

фармакопейных статей на вспомогательные вещества, для которых выделен особый раздел. Кроме того, в ГФ впервые включены 14 статей на радиофармацевтические препараты, а также 27 фармакопейных статей на новые виды лекарственно-растительного сырья, которые ранее не были описаны в отечественной фармакопее.

Продолжается работа и по пересмотру фармакопейных требований в части исключения показателя «аномальная токсичность» и перехода от биологических (на подопытных животных) и неселективных методов к высокоспецифичным инструментальным методам анализа сердечных гликозидов, гистаминоподобных и/или депрессорных соединений. В настоящее время подготовлено 17 обновленных фармакопейных статей на биологические ЛС, в которых данный показатель исключен.

Не менее актуальной проблемой является контроль примесей в ЛС. В 2022-2023 годах Научным центром экспертизы совместно с Росздравнадзором проводилась масштабная работа по валидации и воспроизведению методик контроля N-нитрозаминов в фармацевтических субстанциях и ЛС. За это время было исследовано свыше 200 образцов фармацевтических субстанций и 163 образца ЛС. Полученные результаты легли в основу Проектного руководства по контролю примесей N-нитрозаминов, которое в апреле текущего года было одобрено фармакопейным комитетом Центра и размещено на форуме ГФ.

Другим важным направлением работы является содействие развитию отрасли аптечного изготовления лекарств. В ГФ включена общая фармакопейная статья «Стабильность и сроки годности ЛС аптечного изготовления», в которой определены общие подходы и требования к проведению исследования стабильности и установлению сроков годности ЛС, изготовленных в условиях аптек. Эта работа велась довольно долго совместно с представителями аптечных сетей и ассоциаций.

Подготовлен проект общей фармакопейной статьи «Экспресс-анализ ЛС, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях». В текущем году планируется также разработка ряда фармакопейных статей на ЛС аптечного изготовления наиболее часто встречающихся прописей.

В.В. Косенко сказала: *«Совершенствование фармакопейных требований не ограничивается работой на национальном уровне. Наши специалисты активно сотрудничают с Фармакопейным комитетом Союза, который в настоящее время продолжает рассмотрение общих фармакопейных статей на биологические ЛС, методы их анализа. В настоящий момент уже разработано и одобрено более 20 проектов общих фармакопейных статей, которые подготовлены российской стороной».*



Косенко В.В.

Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований Научного центра продолжает работу над стандартными образцами российской фармакопеи. На сегодняшний день в банк ФСО включено свыше 300 наименований, в том числе более 100, созданных в кооперации с Агентством по технологическому развитию. Планируется существенно расширить номенклатуру ФСО за счет включения в него стандартных образцов примесей и вспомогательных веществ, а также наладить выпуск эталонных образцов растворов для калибровки, стандартных титрованных растворов, фиксаналов.

В целях повышения доверия к испытаниям ЛС на базе Службы фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований был создан Отдел межлабораторных сличительных испытаний, сотрудники которого готовятся к аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043 в целях организации МСИ с участием фармпроизводителей и экспертных организаций в рамках ЕАЭС, СНГ и других дружественных стран.

В.В. Косенко утверждает: *«В развитии кооперации между регуляторами, наукой и бизнесом мы видим расширение экспертного взаимодействия между ведущими специалистами отрасли по конкретным вопросам. Для этого под эгидой Научного центра экспертизы впервые созданы Экспертные панели для обсуждения и выработки единых позиций по вопросам».*

необходимости и объемам проведения биофармацевтических исследований при разработке ЛС и внесения изменений в РД, а также по дискуссионным вопросам изучения стабильности ЛС. В работе экспертных панелей будут принимать участие не только специалисты нашего Центра, но и из других научных и экспертных организаций стран-членов ЕАЭС, а также сотрудники профильных подразделений производителей, что позволит выработать современные подходы к разработке высокотехнологичных препаратов. Экспертные панели в случае необходимости могут быть созданы и по другим актуальным вопросам».

ПЕРЕДОВЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ — ДОРОГУ В БУДУЩЕЕ

Созданный всего два года назад в рамках Федеральной программы «Медицинская наука для человека» Центр трансфера технологий НЦЭСМП превратился в одно из ключевых звеньев в связке науки и бизнеса. На сегодняшний день Центром сопровождается 29 перспективных для коммерциализации проектов по

разработке ЛС, находящихся на разных этапах реализации. При этом создана система объективной оценки текущего статуса и прогнозирования развития проекта с применением впервые разработанной отраслевой шкалы уровней готовности технологий для производства ЛС.

В целях непосредственной помощи разработчикам в 2023-2024 годах впервые разработаны типовые треки внедрения для ЛС, типовые алгоритмы коммерциализации результатов разработок в учреждениях медицинской науки для ЛС, а также организовано систематическое продвижение разработок в сфере медицины и здравоохранения. С этой целью в ноябре 2023 года прошла первая, не имеющая аналогов в международной практике «Ярмарка продуктовых и патентных разработок», где были представлены свыше 350 проектов. Следующий такой форум планируется провести в ноябре текущего года.

Центром трансфера технологий сформирована уникальная многокомпонентная база знаний, которая содержит перечень перспективных разработок и потенциальных индустриальных партнеров.

По материалам Научно-практической конференции «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» «Реглек-2024»

Елена ПИГАРЕВА



КОНТРОЛЬ И РАЗРЕШЕНИЯ В ЭРУ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Стратегия цифровой трансформации государственного управления до 2030 года, закрепленная в Распоряжении Правительства РФ №637-р от 16 марта 2024 года, направлена на обеспечение свободного, устойчивого и безопасного информационного взаимодействия между органами государственной власти, гражданами и бизнесом. Она также предусматривает достижение технологической независимости и безопасности критической информационной инфраструктуры. В рамках XXV Ежегодной Всероссийской конференции «Фарм-МедОбращение-2024» обсуждались текущие функционирование системы предоставления государственных услуг в сфере контроля над деятельностью (КНД), уже реализованные новые подходы и перспективы на будущее.

ОКАЗАНИЕ ГОСУСЛУГ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

Росздравнадзор является одним из ведущих ведомств, на базе которого традиционно апробируются и внедряются новейшие технологии в области цифровой трансформации. С каждым шагом информационные системы, связанные со здравоохранением и обращением лекарственных средств (ЛС), становятся все более насыщены данными, а число пользователей цифровых услуг неуклонно растет. За последние два десятилетия информационная система ведомства прошла путь от отдельных разрозненных приложений до интеграции в Единую цифровую платформу «РосТех». Сегодня она насчитывает свыше 2500 пользователей из самого Росздравнадзора, лицензирующих органов субъектов РФ, Минздрава РФ и подведомственных учреждений, а также более 120 тыс. пользователей

из отрасли здравоохранения. В системе содержатся сведения о 150 тыс. субъектов и 420 тыс. объектов, ежегодно производится свыше 40 млн. учетных транзакций и оказывается более 88 тыс. услуг. Эти данные привел заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора **Кирилл Гельевич Поспелов**.

По его словам, к текущему году Росздравнадзор уже перевел на цифровые рельсы процессы оказания ряда услуг, включая лицензирование и обращение ЛС и медицинских изделий (МИ). Некоторые из них пока оказываются как в бумажном, так и в электронном виде, однако услуга по новой регистрации ЛС будет полностью исключать бумажное взаимодействие с заявителем.

К.Г. Поспелов, зам. начальника Управления делами Росздравнадзора также рассказал: *«В 2023-2024 году намечается осязаемое сокращение сроков предоставления государственных*

услуг, а также уменьшение количества предоставляемых документов при лицензировании и услуг в сфере обращения ЛС. Сроки предоставления некоторых услуг сокращены настолько, что де факто по ним произошел переход на уведомительный режим. Среди объектов и ресурсов оказания услуг важным является появление Единых реестров обязательных требований, управления лицензиями, видов контроля, а также платформы обратной связи с заявителем. Система мониторинга оказания услуг позволяет ведомству осуществлять и самоконтроль, оперативно реагировать на возникающие проблемы и исправлять возможные ошибки».

БУДУЩЕЕ ЗА ЕДИНЫМИ РЕЕСТРАМИ

Сфера контрольно-надзорной деятельности включает в себя несколько информационных систем, среди которых ключевую роль играет Единый реестр видов контроля (ЕРВК), который служит справочником для других информационных систем и давно вышел за рамки простого хранилища оцифрованных нормативных актов. ЕРВК представляет собой комплексный реестр, включающий основания и виды контроля, поручения Президента и Правительства, объекты контроля и уведомления. Кроме того, он функционирует как публичный портал для соискателей, предоставляя им доступ к необходимой информации.

«В настоящее время в ЕРВК включено почти 8 млн. объектов контроля. Все объекты для планового контроля, кроме объектов низкой категории риска, теперь можно вводить только из ЕРВК, и в ближайшее время аналогичный механизм будет распространен на внеплановые и профилактические проверки. В 2024 году на базе ЕРВК был создан Единый реестр уведомлений. Если раньше каждое ведомство принимало и учитывало поданные уведомления по-разному, то с созданием единой базы данных поданных уведомлений они попадают в систему через единую форму подачи на портале госуслуг и связаны с реестром категоризованных объектов», — рассказал зам. директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования

Минэкономразвития **Игорь Владимирович Судец.**

Какие новшества ожидают ЕРВК в будущем? По словам И.В. Судец, планируется интеграция ЕРВК с Единым



Судец И.В.

государственным реестром юридических лиц (ЕГРЮЛ). Также будет проведена работа по созданию калькулятора категорий риска, который позволит описывать способ категорирования объектов по каждому виду контроля. Еще одно направление работы — интеграция реестра объектов с Единым реестром учета лицензий (разрешений).

Продолжается и доработка такой объемной и сложной системы как Федеральная государственная информационная система (ФГИС) «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» (ЕРКНМ). Уже сейчас она обладает значительным функционалом, позволяя пользователям оперативно получать всю информацию, касающуюся контрольных и надзорных мероприятий (КНМ), и проводить все мероприятия дистанционно — от самих проверок до фиксации устранения нарушений на основании предоставленных материалов. Вводится статусная модель нарушений — революционное решение, которое в перспективе позволит отказаться от бумажных актов и предписаний.

И.В. Судец отметил: *«Каждое контролируемое лицо будет получать из ЕРКНМ список всех конкретных нарушений в мобильное приложение «Инспектор». Статус нарушений, которые можно быстро устранить, зафиксировать и передать в систему через мобильный телефон, будет меняться непосредственно в ЕРКНМ. Другими словами, контролируемым лицам дается возможность предоставлять материалы для снятия нарушений, инспекторам — оценивать эти материалы в системе Генеральной прокуратуры, и в то же время возможность проведения повторной проверки будет заблокирована до момента проведения такой оценки. Таким образом, вводится*

обязательная оценка предоставленных материалов».

Бумажные решения о проведении проверок будут отменены в самое ближайшее время. С этого момента таким решением будет считаться карточка в ЕРКНМ, включая профилактические мероприятия. При этом будет происходить обязательная сверка единой цифровой подписи (ЭЦП).

КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ГОСУСЛУГ

Помимо самой цифровизации государственных услуг огромное значение придается использованию систем мониторинга для контроля за качеством их оказания, в том числе в разрешительной деятельности. В настоящее время осуществляется плановый перевод всех разрешительных режимов на Единый портал государственных услуг (ЕПГУ). Как рассказал заместитель начальника Управления цифровых регуляторных проектов Аналитического центра при Правительстве РФ **Данил Емельянович Пугачев**, уже выведено в цифровую сферу и оптимизировано 425 видов разрешительных действий. Для управления таким большим объемом услуг используется система метрик. Основными метриками являются сокращение сроков оказания услуг, уменьшение количества подаваемых документов и наличие обратной связи с заявителями в виде досудебного обжалования.

Д.Е. Пугачев рассказал: *«С 2021 по 2024 год удалось добиться двукратного сокращения сроков рассмотрения заявления — в среднем с 43 рабочих дней до 22. Оптимизации подлежат те услуги, срок оказания которых оказался выше среднего, естественно, с учетом вопросов безопасности граждан. С целью принятия конкретных мер по недопущению нарушений сроков оказания услуг рассчитывается и оценивается KPI ведомств. Удалось также вдвое сократить количество предоставляемых документов. Прежде всего за счет отказа от документов, по которым уже есть информация в электронном виде, а также благодаря переходу на системы медведомственного электронного взаимодействия, создания и наполнения т.н. «витрин данных», когда проверка данных происходит буквально на этапе подачи заявления».*

По словам чиновника, в 2023 году была запущена и сегодня успешно функционирует система досудебного обжалования, которая не только служит удобным механизмом для взаимодействия бизнеса с государством, но и является инструментом для улучшения качества услуг. Сервис уже пользуется популярностью: всего за год число досудебных обжалований возросло в три раза, превысив 900 случаев, при этом срок их рассмотрения не превышает 8 рабочих дней.

ДИСТАНЦИОННАЯ ТОРГОВЛЯ ЛС

Еще один важный аспект цифровой трансформации обращения ЛС — возможность дистанционной торговли препаратами, разрешенная с 2020 года (пока только для безрецептурных лекарств). Разрешение на осуществление этого вида деятельности получили 575 аптечных организаций. Примерно столько же организаций получили отказ по причине неготовности или отсутствия соответствующей инфраструктуры в аптеке (курьерской службы, интернет-ресурсов, системы электронных платежей и т.п.). В результате в 2021 году по сравнению с 2020 годом объем продаж безрецептурных препаратов увеличился почти в 4 раза, а в 2023 году дополнительно еще в 2 раза. Хорошую динамику показывают продажи безрецептурных ЛС и по итогам I квартала 2024 года. Такие данные привела заместитель директора Департамента регулирования обращения ЛС и МИ Минздрава РФ **Светлана Владимировна Семечева**. Столь впечатляющие результаты сподвигли участников рынка заговорить о разрешении на дистанционную продажу и рецептурных препаратов. Несмотря на то, что подобный шаг дался отечественному регулятору нелегко, в 2023 году было принято решение о проведении эксперимента в трех субъектах федерации, где уже были внедрены электронные рецепты — Москве, Московской и Белгородской областях. Однако, в отличие от дистанционной торговли безрецептурными препаратами, в данном случае существуют ряд обязательных условий: аптечные или медицинские организации должны быть подключены к информационной системе субъекта, рецептурные препараты должны быть упакованы отдельно от безрецептурных, а передача

заказчику рецептурных препаратов должна происходить только по предъявлении паспорта и после подписания специального документа передачи.

С.В. Семечева отметила: *«Чтобы оценить эффект от дистанционной продажи рецептурных препаратов, достаточно задать себе простой вопрос: а кто же является основным заказчиком? Понятно, что это те, кто по разным причинам находятся дома и не могут сходить в аптеку лично. Мы делаем простой вывод: эксперимент состоялся, мы будем пытаться развивать его в дальнейшем. Сегодня ведется работа по подключению к эксперименту частных медицинских организации и федеральных клиник. Мы очень надеемся, что если положительный опыт, который нарабатан в пилотных регионах, в полной мере оправдывает наши ожидания, мы расширим эксперимент на всю территорию страны. При этом жители удаленных населенных пунктов, где нет ни аптек, ни фельдшерско-акушерских пунктов, в скором будущем смогут оформить заказ на препараты через Почту России. Такая подготовительная работа сегодня уже начата».*

ЧТО НОВОГО В СИСТЕМЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»

Государственная информационная система (ГИС) «Честный знак» внедряется в России с 2019 года. За пять лет в нее включены уже 18 товарных групп, причем самой начальной и сложной была маркировка лекарственных средств. Поскольку старт ее внедрения совпал с пандемией COVID-19, «пилотные» центры компетенций создавались на основе подразделений Росздравнадзора, которые стали одними из первых пользователей системы. На сегодняшний день система «Честный знак» интегрирована с 16 другими ГИС.

Как подчеркнул руководитель проектов товарной группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий **Егор Алексеевич Жаворонков**, один из важнейших аспектов будущего функционирования и развития системы — введение по инициативе Правительства РФ разрешительного режима продажи товаров на кассе, включая ЛС. Продажа будет запрещена, если сведения о кодах или их нанесении в системе отсутствуют, если код уже выведен из оборота



Жаворонков Е.А.

или заблокирован по решению органа государственной власти, если код не введен в оборот, нарушены сроки годности или не пройдена проверка криптографической части кода маркировки. С мая этот подход уже стал обязательным для воды (в крупных сетях), с 1 сентября 2024 года он будет внедрен в остальных учреждениях торговли, а с 1 ноября будет действовать для БАД и антисептиков.

Говоря о перспективах развития нормативно-правовой базы в области обязательной маркировки, Е.А. Жаворонков подчеркнул важность работы по взаимному признанию кодов в рамках ЕАЭС, необходимость введения отдельного лицензирования учреждений оптовой торговли, занимающихся оборотом этанола, запрет обратного порядка приемки при предметно-количественном учете, а также возможность приостановления оборота лекарственных препаратов по инициативе Минздрава РФ.

По материалам XXV Ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2024»

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ В ОБРАЩЕНИИ МЕДИЗДЕЛИЙ

Физический объем продаж медизделий в России за 2023 год вырос на 68% относительно предыдущего года, а значит, этот рынок продолжает оставаться перспективным для производителей. Кроме того, большая часть продукции производится не в России и не в дружественных странах, поэтому проблема импортозамещения здесь стоит остро. Сегодня для отечественных компаний появилась отличная возможность вывести на рынок свои продукты, но при работе над ними нельзя забывать и о правовых вопросах обращения медизделий.

ЧТО НОВОГО В ПРАВОВОМ ПОЛЕ?

Старший юрист практики фармацевтики и здравоохранения «Пепеляев Групп» **Таисия Кубрина** обращает внимание, что с 1 января



Кубрина Т.

2026 года обращение медизделий будет проходить по правилам ЕАЭС, поэтому следует привести в соответствие с ними регдосье и другие документы.

Производителям следует обратить внимание, что с 7 января 2023 года при техобслуживании разреше-

но использовать комплектующие, которых нет в документации медизделий. Безопасность совместного использования подтверждают технические испытания, токсикологические и клинические исследования. Перечень документов

для испытаний на безопасность совместного использования утвержден Росздравнадзором. Согласно ему производители должны подать в ФГБУ «ВНИИИМТ» заявление и приложить к нему документацию на неоригинальные комплектующие, руководство по монтажу и демонтажу, паспорт или спецификацию на комплектующие, фото комплектующих и гарантийное письмо.

Кроме того, с 26 декабря 2023 года производители освобождены от части лицензионных требований к техобслуживанию медтехники в том случае, когда они обслуживают только те изделия, которые произвели сами. Исключены общие требования о наличии средств измерений, технических средств и оборудования, зато предметом лицензирования стал демонтаж. Также детализированы требования к стажу сотрудников. По новым правилам тем, кто начал работать до 2020 года, следует подтвердить трехлетний стаж.

Помимо этого Минздравом утвержден новый перечень индикаторов риска нарушений при

обращении медизделий. Поводами для внеплановых проверок станут ситуации, когда в течение года организация подает заявление о выдаче лицензии на техобслуживание медизделий или внесении изменений в реестр лицензии, при этом техсредства и оборудование по их признакам (марка, заводской номер и т.п.) принадлежат лицензиату в другом регионе. Основания для внеплановой проверки будут и в случае, если помещения для техобслуживания числятся за другой компанией, не подававшей заявление о прекращении деятельности или внесении изменений в реестр. Еще один повод — работник, обслуживающий медизделия, в течение календарного года заключил трудовой договор с лицензиатом в другом регионе.

Отдельно следует сказать о цифровой маркировке. Она стала обязательной для ряда медизделий — обеззараживателей воздуха, слуховых аппаратов, коронарных стентов, компьютерных томографов. С 1 сентября 2024 года стартует эксперимент по маркировке шприцов и инфузионных систем, пробирок, медицинских масок и дыхательной аппаратуры.

Что касается основных нарушений при обращении медизделий, то Таисия Кубрина выделяет следующие: отсутствие регистрации, техобслуживания, обязательной маркировки (в т.ч. на русском языке), истекший срок годности, нарушение условий хранения, непроведение мониторинга безопасности, а также проверок медизделий, которые относятся к средствам измерения.

КОРРЕКТИРУЕМ НЕСООТВЕТСТВИЯ

Проверка качества медизделий может быть как у производителя, так и у его уполномоченного представителя, у дистрибутора или в лечебно-профилактическом учреждении. Если при испытании отобранных образцов медицинских изделий выявлены несоответствия, то производителю или его уполномоченному представителю направляется экспертное заключение. Далее производителю нужно выпустить уведомление по безопасности и отправить программу корректирующих мероприятий в Росздравнадзор.

Директор по управлению интеллектуальными ресурсами ООО «МЕДРЕЛИС» **Кирилл**

Дементьев отмечает, что чаще всего выявляются несоответствия маркировки, массогабаритных характеристик



Дементьев К.

или версии программного обеспечения данным, указанным в регистрационном досье. Другие нарушения — превышение санитарно-химических или токсикологических показателей, а также случаи, когда измеренные на испытаниях значения не попадают в диапазон погрешностей, указанный в технической документации производителя.

После выявления и устранения нарушений следует провести корректирующие мероприятия. Их цель — не допустить в дальнейшем каких-либо несоответствий при производстве, а также причинения вреда жизни и здоровью пациентов, которые используют ранее выпущенные медизделия.

Среди таких мероприятий — отзыв серии (партии) медицинского изделия при получении уведомления от Росздравнадзора. Он применим практически во всех ситуациях, когда выявлены несоответствия. Другое распространенное мероприятие — внесение изменений в техническую и эксплуатационную документацию. Однако нужно учитывать, что оно сопряжено с дополнительными испытаниями.

Среди таких мероприятий — отзыв серии (партии) медицинского изделия при получении уведомления от Росздравнадзора. Он применим практически во всех ситуациях, когда выявлены несоответствия. Другое распространенное мероприятие — внесение изменений в техническую и эксплуатационную документацию. Однако нужно учитывать, что оно сопряжено с дополнительными испытаниями.

Когда несоответствие (например, превышение токсикологических показателей) связано с нарушением процедур системы менеджмента качества, необходим внутренний аудит производственных процессов. Если в ходе него выяснится, что нарушения связаны с процессом входного контроля сырья и были выпущены несколько партий медизделий с несоответствиями, то необходимо уже внеплановое инспектирование производства.

Минимизировать ошибки при обращении медизделий помогут несложные правила. Кирилл Дементьев советует поддерживать данные регдосье в актуальном состоянии и хранить у себя копии всех входящих в него документов. Нужно помнить, что регуляторные требования обновляются, поэтому в досье

следует оперативно вносить все изменения, происходящие с медизделием. Уполномоченному представителю важно всегда быть на связи с производителем, а последнему — с поставщиками и потребителями.

КОГДА НУЖНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

В каких случаях можно быстро вносить изменения в регдосье медизделий? Заместитель генерального директора ООО «МЕДРЕЛИС» **Сергей Маляренко** поясняет, что, согласно постановлению Правительства РФ №552, для зарегистрированных медицинских изделий отечественного производства предусмотрен упрощенный порядок внесения изменений о покупных изделиях, сырье, материалах и комплектующих, а также о составных частях, запасных частях и принадлежностях. При этом можно не

только проводить испытания в аккредитованных лабораториях, но и предоставить результаты заводских испытаний, доказывающие, что изменения не влияют на качество, безопасность и эффективность. Срок экспертизы составляет 5 рабочих дней, принятие решения о внесении изменений или отказе — до 7 рабочих дней с момента поступления заключения.

Для медизделий, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства РФ №430 и указанных в приложении №1 к нему, допускается внесение изменений в наименование медицинского изделия в части сведений о его заводском номере или номере серии (партии). При этом остальные сведения в регдосье не должны меняться, иначе потребуются новая регистрация.

По материалам вебинара «Актуальные вопросы обращения медизделий»

Ирина АНДРЕЕВА



ФАРМАЦИИ ДОБАВИЛИ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

Приказ Минздрава №206н ввел новые стандарты для фармспециалистов с высшим образованием. Начиная с 1 сентября 2023 года эти изменения вызвали много вопросов в фармацевтическом сообществе. Напомним основные положения документа, затрагивающие сферу фармации.

Благодаря изменениям в приказе Минздрава от 02.05.2023 №206н, добавившему квалификационные требования к менеджерам и фармацевтам с высшим образованием, руководитель аптечной организации с 2023 года получил право заменять заболевших или находящихся в отпуске сотрудников первого стола и был избавлен от обременительной обязанности одновременно проходить два цикла НМФО — «управленческий» и «провизорский».

Организационный аспект Специальность «УЭФ» вот уже почти год дает руководящему фармацевтическому работнику возможность быть не только директором, заведующим, начальником аптечной организации (или ее структурного подразделения) либо заместителем директора/заведующего/начальника. Провизор с управленческим образованием также может выполнять обязанности и собственно провизора, и провизора-технолога.

Чтобы стать специалистом в области управления и экономики фармации, нужно, во-первых, высшее образование по фармации, а во-вторых, ординатура (а до 2016 г. интернатура) по УЭФ либо профпереподготовка по указанному направлению.

Чтобы такая профпереподготовка стала возможна, необходим трудовой стаж по фармации либо фармтехнологии — или предшествующая интернатура, или ординатура по фармтехнологии/фармхимии и фармакогнозии. Сколько лет стажа по фармации или фармтехнологии потребуется будущему руководителю аптеки или аптечной сети, в приказе Минздрава не уточняется. Однако соответствующее разъяснение мы можем найти в профстандарте для специалиста в области управления фармдеятельностью: в любой из названных сфер нужно проработать как минимум 2 года.

Изготовление лекарств в рецептурно-производственных отделах невозможно без уникального специалиста — провизора-технолога. Чтобы работать в данной должности, необходимо получить высшее образование по фармации, а также пройти обучение в ординатуре (а ранее 2016 г. в интернатуре) именно по фармацевтической технологии.

Такой багаж знаний позволит быть не только провизором-технологом, но и заведующим либо начальником структурного подразделения или отдела в аптеке/аптечной сети.

Микстура для маленького ребенка, которую могут изготовить только в аптечной

организации, проходит серьезную процедуру контроля качества — точно так же, как и готовые лекформы, выпускаемые на заводах. Качество экстемпоральных препаратов проверяют провизоры-аналитики.

Чтобы прийти в данную профессию, выпускникам фармвузов и фармфакультетов необходима ординатура (а ранее 2016 г. интернатура) по фармхимии и фармакогнозии.

Альтернативой ординатуре может стать профпереподготовка по этой же специальности, право пройти которую есть у специалистов, получивших аккредитацию по фармации либо интернатуру/ординатуру по УЭФ.

Отметим, что сотрудник с высшим образованием по фармации и ординатурой либо профпереподготовкой по фармхимии и фармакогнозии вправе работать не только провизором-аналитиком. Он может трудиться в должности руководителя структурного подразделения либо отдела в аптеке или аптечной сети, а также провизора и провизора-технолога.

Возможности профессионального роста для специалиста, который в силу семейных и других обстоятельств не смог позволить себе обучение в ординатуре/интернатуре, стали достаточно ограничены. До 1 сентября 2023 г. он мог быть как провизором, так и провизором-технологом.

Такой подход отвечал советской традиции, когда начать свой трудовой путь в производственной аптеке мог каждый выпускник-провизор. Современное фармацевтическое сообщество в большинстве своем с данным подходом согласно.



Теперь же для фармспециалиста с высшим образованием, но без ординатуры или интернатуры доступна только должность провизора.

Перечень фармацевтических должностей в минувшем году также претерпел изменения (они были утверждены уже другим документом — приказом Минздрава от 02.05.2023 №205н). С сентября прошедшего года в аптеках не могут трудиться провизоры-стажеры, старшие провизоры, младшие фармацевты и старшие фармацевты. Теперь список должностных позиций приведен в соответствии с действующими профстандартами.

Упорядочены также руководящие должности. Они разделены на две группы — собственно фармацевтических организаций и их структурных подразделений.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



НОВАЯ МОДЕЛЬ СНИЗИТ КОНЦЕНТРАЦИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Российские ученые смогли усовершенствовать важную характеристику препарата карбамазепина — способность достигать «целевых» клеток. В перспективе благодаря этому возможно снижение риска побочных эффектов.

Чтобы создать оптимальную лекформу, нужна наилучшая пропорция проницаемости и растворимости. Ведь многие из производимых в наши дни медикаментов воспринимаются организмом в недостаточной мере.

КАК ДЕЙСТВУЮТ МИЦЕЛЛЫ

Почти 35% препаратов с трудом проникают сквозь кожу, сквозь оболочку кровеносных сосудов или кишечника, а почти 40% лекарственных веществ плохо растворяются в воде. Чтобы справиться с этим свойством, многие лекарства употребляют в большей концентрации, что провоцирует побочные действия. А низкое усвоение лекарств происходит в том числе от недостаточной растворимости.

Для улучшения данного параметра в лекарство вводят биополимеры, сорастворители, ПАВы, которые создают в жидкости шарики-мицеллы. Мицелла представляет собой сферу очень малого размера, на поверхности которой сгруппированы гидрофильные молекулы, а в ядре сконцентрированы гидрофобные (т.е. водоотталкивающие). Такие микросферы окружают молекулу препарата оболочкой, благодаря чему и повышается растворимость. Но одновременно с этим полезным свойством мицеллы понижают возможности лекарства проходить

сквозь биологические препятствия в живом организме. Поэтому параметр «проницаемость» необходимо определять при подборе дозы препарата в таблетке или иной лекформе.

КРАТНЫЙ РОСТ РАСТВОРИМОСТИ

Исследователи из академического Института химии растворов имени Г.А. Крестова, расположенного в городе Иваново, смогли повысить способность к растворению у карбамазепина, лекарства для терапии маниакально-депрессивного расстройства и эпилепсии. Они выяснили, что вместе с циклодекстрином (принадлежащим к числу циклических полисахаридов) карбамазепин растворяется в 7 раз успешнее. А вместе с полимерным соединением плюронином F127 — в 2,8 раза (если сравнивать с «чистым» первичным препаратом). Результаты данной работы (на которую был выделен специальный грант РФ) опубликовал журнал *Pharmaceutics*.

Открытие пригодится при создании новых лекарств, способных направляться к «целевым» клеткам и тканям-«мишеням» в организме даже при слабых концентрациях, и благодаря этому имеющих меньшие риски побочных эффектов.

КАК ПРОВОДИЛОСЬ ИССЛЕДОВАНИЕ

О методике повышения важной физико-химической характеристики карбамазепина стоит рассказать подробнее. Данное вещество труднорастворимо, поэтому к нему добавили композиции разных ПАВ: полимерное соединение плюроники F127, способное к мицеллообразованию, и циклодекстрин — циклический полисахарид, который создает с молекулой препарата водорастворимый комплекс.

Растворимость химически чистого лекарства и лекарства с ПАВ измерили способом перемешивания при фиксированной температуре 37°C, соответствующей микроклимату организма здорового человека. Именно в этих условиях и было выявлено, что растворимость карбамазепина с циклодекстрином выросла в 7 раз по отношению к исходному лекарству. А комбинация карбамазепина с F127 повысила изучаемый параметр в 2,8 раза.

Ученые выполнили и другой эксперимент: они пропустили исследуемый комплекс через искусственные мембраны, моделирующие ткани живой материи. Это было нужно для оценки умения препарата справляться с настоящими клеточными барьерами. Проверка продемонстрировала, что мембранная проницаемость препарата сквозь целлюлозную мембрану уменьшается в 4,5 раза при участии циклодекстрина, а при наличии F127 — в 2,7 раза. Это означает, что увеличение растворимости карбамазепина уменьшает его проницаемость.

ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И БЛИЖАЙШИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Обнаруженная взаимосвязь растворимости и проницаемости помогла сделать вывод: для результативного подбора лекарственного состава, дающего активному веществу наилучший шанс проникать в живые ткани, необходимо определять мембранную проницаемость средств, назначенных для перорального и трансдермального внедрения, и их растворимость.

А в случае с конкретными веществами подмешивание циклодекстрина к карбамазепину привело к большему эффекту, чем введение плюроники F127. Оказалось, что комплекс «циклодекстрин-карбамазепин» обладает лучшей растворимостью, невзирая на некое уменьшение проницаемости.

Один из авторов исследования, кандидат химнаук, старший научный сотрудник лаборатории физхимии лекарственных соединений Ивановского академического института **Татьяна Волкова** объяснила, что будущие эксперименты выявят, будет ли предложенный модельный подход адаптирован к другим наполнителям (соразработителям, полимерам, не образующим мицеллы). При положительном результате появится возможность применять препараты с малой растворимостью в малых концентрациях, сведя к минимуму побочные последствия.

Ученые планируют проверить найденный способ для многокомпонентных систем транспортировки лекарств, содержащих одновременно несколько дополнительных веществ, к которым относятся основания и кислоты. Эти соединения предположительно можно применять для нарастания мембранной проницаемости лекпрепаратов.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



ГЕРПЕС-ВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ — ПРОБЛЕМА СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ

Одной из важных особенностей во взаимодействии организма и окружающей среды является способность его иммунной системы формировать устойчивость по отношению к инфекционной нагрузке, которая в настоящее время претерпевает серьезные изменения. Появилась определенная возможность прогрессирования различных оппортунистических инфекций. Одной из них, самой таинственной, является вирус герпеса.

Сегодня известно более 80 представителей семейства герпес-вируса, 8 из которых наиболее патогенны для человека, в том числе наиболее распространенные вирусы простого герпеса 1 и 2 типа (ВПГ), опоясывающего герпеса (ветряной оспы), Эпштейна-Барр (ВЭБ), цитомегаловирус (ЦМВ). Причем с вирусом герпеса контактируют абсолютно все население планеты, а носительство ВПГ-1 составляет 100%.

К сожалению, подходы к лечению пациентов с герпесом сегодня значительно различаются. Некоторые специалисты рекомендуют обширный набор медикаментов, в то время как другие игнорируют проблему, утверждая, что герпес — распространенное явление. Третьи в свою очередь предпочитают применять краткосрочные курсы терапии, способствующие лишь устранению острого проявления заболевания. Тем не менее, существует множество нюансов, касающихся диагностики, ведения и лечения герпеса в современных условиях, что делает данную тему актуальной не только для терапевтов, но и для аллергологов, иммунологов и врачей других специальностей.

ТАК ЛИ ПРОСТ ВИРУС ПРОСТОГО ГЕРПЕСА?

Герпетическая инфекция представляет собой фундаментальную проблему современной медицины. Она способна поражать все органы и системы: инфицирует эритроциты, тромбоциты, лимфоциты и макрофаги, в ассоциации с урогенитальными инфекциями ВПЧ, ЦМВ, хламидиями и микоплазмами способствуют развитию неопластических процессов, в ассоциации с ЦМВ индуцирует процессы атеросклероза, а у ВИЧ-инфицированных вызывает прогрессирование заболевания, активируя геном ВИЧ.

Одной из особенностей взаимодействия герпес-вирусов с иммунной системой организма является их способность приобретать острую или бессимптомную форму, проявляться в виде хронической или медленной инфекции, когда инкубационный период длится месяцы и даже годы, а также иметь прогрессирующее течение с развитием тяжелых клинических симптомов и смерти.

Во врачебной практике разделяют первый клинический эпизод и рецидивирующий герпес. Наиболее распространен ВПГ-1. Он вызывает генитальный герпес, однако преимущественно ответственен за лабиальный герпес. От 15 до 40% инфицированных этим типом герпеса испытывают рецидивы, доставляющие выраженный дискомфорт. Особое отношение ВПГ-1 у пациентов с атопическим дерматитом.

Значительно чаще, чем ВПГ-1, реактивируется ВПГ-2. Для него характерны не длительные периоды латентности, а постоянный динамический процесс взаимодействия с иммунной системой, а также частое вирусовыделение даже при отсутствии клинических проявлений.

Достаточно серьезную проблему представляет и вирус опоясывающего герпеса (Herpes Zoster). Его триггерами являются злокачественные опухоли, иммунодефицитные состояния, состояния после трансплантации солидных органов и костного мозга, аутоиммунные заболевания, психоэмоциональный стресс, инфицирование ВИЧ.

Самая актуальная проблема — это атипичные формы рецидивирующего генитального герпеса (РГГ), которые в значительной степени осложняют постановку диагноза. Клинические проявления ГГ могут изменяться при иммунодефицитных состояниях, при сочетанном вирус-вирусном инфицировании, при бактериально-вирусном поражении. Искажение клинической картины пролонгирует диагностический процесс, препятствует своевременному назначению противовирусных препаратов.

О.И. Летяева, профессор кафедры клинической иммунологии, аллергологии и адаптологии РУДН, рассказала: *«Для лечения ВПГ, опоясывающего герпеса и ветряной оспы обычно используются химические аналоги нуклеозидов — ацикловир, валацикловир и фамцикловир. Помимо них свою эффективность в локальной терапии герпеса показал и комплекс природных антимикробных пептидов и цитокинов — Суперлимф, который*



Летяева О.И.

принадлежит к группе стимуляторов репарации тканей. Он обладает противовирусным, противомикробным, иммуномодулирующим, противовоспалительным и репаративным действием, оказывает прямое ингибирующее действие на репликацию ВПГ. Усиление экспрессии вирусной термидинкиназы Суперлимфом приводит к более эффективному лечению ацикловиром и его аналогами уже в первые сутки после начала терапии. На 57% уменьшалась продолжительность регрессии симптомов, вдвое удлинились сроки ремиссии».

принадлежит к группе стимуляторов репарации тканей. Он обладает противовирусным, противомикробным, иммуномодулирующим, противовоспалительным и репаративным действием, оказывает прямое ингибирующее действие на репликацию ВПГ. Усиление экспрессии вирусной термидинкиназы Суперлимфом приводит к более эффективному лечению ацикловиром и его аналогами уже в первые сутки после начала терапии. На 57% уменьшалась продолжительность регрессии симптомов, вдвое удлинились сроки ремиссии».

Препарат показан для комплексного лечения ГГ, в том числе осложненных бактериальной и другими вирусными инфекциями, а также хронического рецидивирующего неосложненного цистита (для удлинения сроков ремиссии). Поскольку герпетическая инфекция — это хроническое заболевание, для большинства пациентов с частыми рецидивами приемлем курс продолжительностью не менее 1 года. Пациентам с герпес-ассоциированной мультиформной эритемой, герпетической экземой Капоши, герпетическим кератитом и с иммунодефицитами, включая ВИЧ, могут потребоваться более длительные курсы терапии.

ЛЕЧЕНИЕ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ РЕПРОДУКТИВНО-ЗНАЧИМЫХ ИНФЕКЦИЙ

Один из неприятных нюансов, связанных с ГВИ, это их значимость в репродуктивных инфекциях. Роль ВПГ в развитии бесплодия у мужчин подтверждается высокой распространенностью ДНК вирусов герпеса 1 и 2 типа в сперме бессимптомных бесплодных пациентов и выражается в падении качества эякулята, нарушении подвижности сперматозоидов и изменении их морфологических характеристик.

У женщин отмечается связь герпес-вирусных инфекций с воспалительными заболеваниями органов малого таза. Так, вирус герпеса в 1,5 раза увеличивает риск развития хронического эндометрита. Герпетический эндометрит возникает у женщин, страдающих атипичными и бессимптомными формами генитального герпеса. Клинически он чаще проявляется во II фазе

цикла или во время беременности и обусловлен длительной персистенцией вируса в эндометрии. Наиболее часто атипичные формы встречаются у женщин при хроническом рецидивирующем герпесе.

Всем специалистам, занимающимся вопросами репродуктивного здоровья, важно понимать, что течение вирусных инфекций в настоящее время имеет свои нюансы. Это и полиморфизм (от ограниченного поражения кожи и слизистых оболочек до генерализованных форм с поражением кожи, внутренних органов, глаз), и неспецифичность объективных и субъективных симптомов, и затяжное течение заболевания, и длительная репарация, и высокий риск осложнений.

Отмечается снижение эффективности хорошо известных и зарекомендовавших химических аналогов нуклеозидов, которые традиционно применяются при ведении пациентов с герпесом. Довольно часто это бывает на фоне прогрессирования у них бактериальных и грибковых инфекций. Например, последними исследованиями подтверждается роль кишечной микробиоты в этих процессах, а именно взаимодействие вируса герпеса и потенциально условно-патогенных микроорганизмов, таких как грибы рода *Candida*.

Н.И. Чернова, руководитель научного отдела аногенитальных дерматозов и инфекций



Чернова Н.И.

«Московского Центра дерматовенерологии и косметологии», рассказала: *«Терапевтические схемы, которые применялись на протяжении длительного времени, зачастую не дают того эффекта, на который рас-*

считывали врач и пациент. Поэтому вопрос индукторов ИФН, которые способствовали бы контролю вирусной инфекции, стоит весьма остро. В этом отношении большой интерес представляет препарат «Радамин Виро» (ранее — Ридастин), который обеспечивает высокую защиту организма уже на ранних стадиях заражения организма вирусными или бактериальными инфекциями, обладает выраженным

противовоспалительным действием, а также опосредованно стимулирует репаративные и регенераторные процессы в организме. Препарат не обладает антигенностью, индуцирует синтез всех ИФН, обеспечивает их длительную циркуляцию и сочетается с другими лекарственными средствами, что очень важно при проведении комплексной терапии».

Клиническая практика доказывает, что применение в комплексной терапии индукторов ИФН, в частности «Радамин Виро», способствует не только контролю герпетической инфекции, но и повышению вероятности элиминации возбудителей, которые уже подвергались некорректным схемам применения антибактериальных препаратов, улучшению состояния слизистых оболочек генитального тракта и сохранению репродуктивной функции.

ПЕРСПЕКТИВЫ ИММУНОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ

В той среде, которой мы живем, без коррекции адаптационных процессов эффективность того или иного класса препаратов существенно снижается. Заключение многочисленных экспертов и данные исследований позволяют утверждать, что одним из перспективных направлений развития иммуномодулирующей терапии сегодняшнего дня будет являться создание новых лекарств с улучшенными характеристиками, и, что самое главное, включающих в себя не только возможность коррекции нарушенных функций систем иммунитета, но и участие в процессах адаптации, то есть имеющие адаптогенный эффект.

Среди основных направлений терапии пациентов с рекуррентными острыми респираторными инфекциями, наряду с контролем аллергического воспаления, ГВИ и коррекции цитокинового профиля, чрезвычайно важное значение имеет направленное применение иммуномодуляторов. Их применение у пациентов с ГВИ и рекуррентными ОРИ позволяет достичь более быстрого выздоровления, эффективной элиминации возбудителей инфекции, предотвращения ее рецидивов, преодолеть резистентность к ЛП, а при хроническом заболевании значительно уменьшить ее проявление, существенно увеличить продолжительность периода

ремиссии между обострениями и снизить клинические проявления болезни при ее обострении.

Однако выбор иммуномодулятора для эффективного лечения — задача непростая. Необходимо принимать в расчет не только максимальные возможности препарата, которые позволяют получить наиболее значимые клинические результаты, но и учитывать цели иммунофармакотерапии, состояние иммунной системы пациента, иммунофармакологические свойства ЛП, его эффективность, безопасность, особенности взаимодействия с другими лекарствами. Необходим препарат, который доступен широкому кругу пациентов и положительно влияет на иммунную систему, не приводя ее к чрезмерному расслаблению и к чрезмерной активации.

Новый препарат «Тамерон» — уникальная разработка отечественного производителя, которая в полной мере реализует тактику улучшения возможностей иммуотропной терапии, а именно создания нового поколения иммуотропных препаратов на основе уже имеющихся разработок.

«Тамерон» обладает массой различных направлений действия и может применяться как иммуномодулирующее, противовоспалительное, антиоксидантное, антибактериальное, противовирусное, радиопротекторное, противогрибковое, регенерирующее, нейропротекторное, обезболивающее, противоопухолевое и геропротекторное средство.

Его применяют в комплексной терапии у взрослых и детей старше 6 лет для лечения иммунодефицитных состояний, хронических урогенитальных инфекций, острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний ЖКТ, сопровождающихся интоксикацией и/или диареей, гнойных хирургических заболеваний, а также частых рецидивирующих заболеваний дыхательных путей и ЛОР-органов бактериальной и вирусной этиологии.

Кроме того, «Тамерон» обладает дополнительными эффектами, позволяющими реализовать, помимо иммуномодулирующего действия, антиоксидантную и детоксикационную активность, оказывать влияние на окислительный-электрофильный стресс, и, по сути дела, клинически привести к изменению возможности возникновения гиперактивных реакций (цитокинового шторма), торможению развития ретровирусов и работе с воспалительным каскадом. Достигается это за счет ключевого механизма действия препарата — стабилизации внутриклеточного фактора Nrf2.

Преимуществом «Тамерона», в числе прочих, является то, что он произведен из АФС, не имеющей побочных примесей (чистота вещества 100%), что является огромным достижением российской науки. Кроме того, выпускаемая форма в виде лиофилизата обладает лучшей биодоступностью, что приводит к практически моментальному эффекту длительного действия.

По материалам семинара образовательной научно-практической школы «Иммунология и аллергология для всех»

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ПОЧЕМУ ПОЯВЛЯЮТСЯ СУДОРОГИ И КАК ОТ НИХ ИЗБАВИТЬСЯ?

Спазмы в ногах — симптом разнообразных заболеваний: от банального переутомления и нехватки микроэлементов до серьезных неврологических нарушений, требующих незамедлительного обращения за врачебной помощью. Мы решили разобраться, что же делать, если мышечные спазмы причиняют боль и мешают нормальному качеству жизни. В поисках ответов на свои вопросы обратились к специалистам по нижним конечностям из Ассоциации «Лига подиатрии».

ЧТО ТАКОЕ МЫШЕЧНЫЕ СПАЗМЫ?

Мышечные спазмы — это непроизвольные и сильные сокращения мышц, которые могут вызывать болезненные ощущения и ограничивать движения человека. Причины их появления различны: перенапряжение мышечных тканей, недостаток минералов и витаминов, переломы, повреждения нервной системы, недостаточное кровоснабжение мышц или патологические состояния, такие как спазмы гладкой мускулатуры внутренних органов.

Чаще всего мышечные спазмы проявляются в виде резкой боли, напряжения или сжатия мышц, которое может быть заметно невооруженным глазом. Как правило, эти «приступы» приводят к ограничению в подвижности и влияют на психоэмоциональное состояние человека. Часто спазмы случаются после интенсивных физических нагрузок, переутомления, длительного пребывания в неправильном положении или из-за стрессовых ситуаций.

ПРИЧИНЫ СУДОРОГ

- **Недостаток витаминов и минералов**

Калий, магний и кальций — важные элементы для правильного функционирования мышц. Их дефицит приводит к снижению контроля за сократительной активностью мышечных тканей, что влечет возникновение судорожного синдрома. Витамин D способствует усвоению кальция в кишечнике и поддержанию его нормальной концентрации в крови. Поэтому недостаток этого солнечного витамина также способен привести к проблемам с мышечным аппаратом.

- **Усталость и переутомление**

Избыточная физическая нагрузка и усталость мышц также могут стать причиной судорог. Переутомление напрямую влияет на баланс электролитов, ведь мышцы, работающие на износ, буквально высасывают все запасы микроэлементов из организма. К тому же, мышечная ткань имеет прочную сеть обратных связей с центральной нервной системой, и перенапряжение первых

легко вызывает сбои в работе последней. Результат — снижение точности контроля нервной системы над мышцами и появление судорог.

• Дефицит жидкости

Знают взрослые и дети, что важнее всех на свете! Врачи не устают повторять, что наш организм состоит из воды на 60-70%. Она принимает участие во всех процессах нашего тела, включая метаболические реакции и сократительную активность мышечных волокон. Недостаточное употребление воды приводит к дегидратации организма, нарушая обменные процессы, что в свою очередь способствует возникновению судорог в мышцах.

• Нарушения циркуляции крови

Проблемы с кровообращением или сосудистые заболевания могут ограничить поступление крови и питательных веществ к мышцам. Поэтому флебологические пациенты с такими проблемами как тромбоз вен нижних конечностей или варикоз часто сталкиваются с болезненными мышечными спазмами в ногах.

• Заболевания нервной системы

Некоторые неврологические патологии, например, периферическая нейропатия или болезнь Паркинсона, сопровождаются судорогами в ногах из-за нарушений в работе нервной системы. Сюда же относятся поражения нервных корешков на фоне патологий позвоночника — остеохондроз и межпозвоночная грыжа.

ЧТО ДЕЛАТЬ?

Прежде всего — не игнорировать появление судорог! Даже один эпизод — это повод посетить специалиста для проведения диагностических мероприятий:

1. Медицинский осмотр и сбор анамнеза. Врач проводит анализ жалоб пациента, изучает историю заболеваний, уточняет характер и частоту судорог, а также факторы, которые могут вызывать их появление.
2. Неврологическое обследование. Включает в себя проверку координации движений, реакций на различные стимулы, мышечного тонуса, рефлексов и других неврологических параметров для выявления возможных патологий нервной системы.

3. Электроэнцефалография (ЭЭГ). Это метод исследования позволяет регистрировать электрическую активность мозга. ЭЭГ может помочь выявить аномалии в работе мозга, которые могут быть связаны с судорогами.

4. МРТ и КТ головного мозга. Рентгенологические методы позволяют детально изучить структуру мозга и выявить возможные патологические очаги, такие как опухоли, кровоизлияния и другие изменения, способные вызвать судороги.

5. Лабораторные исследования. Включают в себя общий анализ крови, биохимические анализы, анализ на уровень электролитов и другие исследования для выявления возможных нарушений, связанных с мышечными спазмами.

6. Проведение специальных тестов. Например, тесты на провоцирование судорог, которые способны помочь установить тип и механизм возникновения мышечного дисбаланса.

Важно отметить, что диагностика судорог требует комплексного подхода и может включать в себя не только указанные методы, но и дополнительные исследования в зависимости от конкретной клинической ситуации. После постановки диагноза назначается соответствующее лечение, направленное на устранение причин и симптомов судорог.

КАК ЛЕЧАТ СУДОРОГИ?

Выбор способа лечения напрямую зависит от причины возникновения мышечных спазмов, ведь судороги — это лишь симптом какой-либо патологии, а не самостоятельное заболевание. Например, если они вызваны нарушениями



электролитного баланса, то важно нормализовать уровни электролитов в организме.

Для снижения частоты и силы мышечных спазмов врач может назначить противосудорожные препараты. Эффективность и выбор лекарственного средства зависит от конкретного случая и требует индивидуального подхода. Самим пациентам рекомендуется избегать факторов, которые могут спровоцировать судороги: минимизировать стресс, усталость, недостаток сна, острые изменения в питании и другие негативные воздействия. В случаях, когда судороги связаны со стрессом, тревожностью или психоэмоциональными проблемами, рекомендуется подключать психотерапию, способную улучшить состояние пациента и снизить риск патологических мышечных сокращений.

Физиотерапевтические методы, такие как массаж и физические упражнения, помогут укрепить мышцы, улучшить кровообращение и снизить риск судорог. *«Если мышечные спазмы связаны с патологиями нижних конечностей, в терапии судорог могут быть полезны*



Чижевская О.

ортопедические стельки», — говорит директор компании «Подиастр» **Ольга Борисовна Чижевская**. Специалисты «Лиги подиатрии» в своей практике используют ортезы новозеландского качества Формтотикс. Важно помнить, что лечение судорог требует индивидуального, а главное, междисциплинарного подхода. Пациенты с судорожным синдромом должны следовать рекомендациям врача и регулярно проходить обследования для контроля состояния и эффективности лечения. Регулярные физические упражнения, здоровое питание, достаточный отдых и соблюдение режима дня — основа хорошего самочувствия и улучшения общего состояния при мышечных спазмах нижних конечностей.

*Подготовлено ассоциацией
«Лига подиатрии»*



Яндекс банк

КЛЕТОЧНАЯ ТЕРАПИЯ И «КВАРТЕТ ЗДОРОВЬЯ»

Китайские ученые сообщили о том, что разработали метод терапии диабета второго типа. Новый способ основан на трансплантации больному специально преобразованных стволовых клеток продуцирующего инсулин органа — поджелудочной железы. После данной процедуры в теле пациента вновь начинает генерироваться инсулин. Однако ряд отечественных врачей ставят под сомнение длительность эффекта при таком способе лечения. Также они считают, что метод годится не для всех. Расскажем о методике подробнее.

ПОКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПРИМЕР

Несколько лет назад врачи из КНР трансплантировали «материнские клетки» поджелудочной железы больному, у которого уже четверть века был сахарный диабет второго типа. Пациент был зависим от ежедневных уколов инсулина. Теперь же, в результате проведенной процедуры, он почти три года не получает инъекции. При этом его состояние стабилизировалось.



Свидерская Т.

Как объяснила эндокринолог **Татьяна Свидерская**, проведенное исследование познавательно не только тем, что для него выбрали человека с многолетним диабетом и сформировавшимся на этом фоне осложнениями, но еще и тем, что пациент получал

уколы инсулина и уже перенес пересадку почки.

Участнику испытаний со столь сложным состоянием здоровья «подсадили» специально выращенные эндокринные клетки для выработки инсулина. Полученный результат оказался очень любопытен: в течение 116 недель контроля больной прекратил вводить инсулин, а также перестал принимать сахароснижающие лекарства.

ЧТО ПОМОЖЕТ СОХРАНИТЬ БЕТА-КЛЕТКИ?

Однако говорить о том, что пациент полностью выздоровел от диабета, пока преждевременно. Уровень глюкозы нормализовался, однако разрушение бета-клеток, производящих инсулин (равно как и их сохранение), подчиняется и иным условиям. Среди них выработка половых гормонов и обеспеченность организма «солнечным» витамином D, железом и жирными

кислотами. Для анализа долговечности эффекта пересадки необходимы длительные наблюдения. Они дадут возможность понять, возобновится ли у участника исследований через некоторое время потребность в приеме сахароснижающих средств.

Важно и то, что восстановить деятельность поджелудочной железы еще не означает восстановить здоровье в целом. Татьяна Свидерская напомнила, что диабет развивается долго и влияет на все органы и системы. И даже «рестарт» выработки инсулина не всегда может остановить механизм прогрессирования болезни. Высока вероятность, что через значительный промежуток времени произойдет рецидив.

УСЛОВИЯ ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ

Тем не менее, у больных сахарным диабетом 2 типа есть возможность полностью избавиться от необходимости в сахароснижающей терапии и действительно выздороветь, предотвратив риски повторного заболевания. Для этого важно справиться с нехваткой ряда витаминов и микроэлементов, нормализовать уровень стероидных гормонов и преодолеть окислительный стресс (состояние переизбытка свободных радикалов в организме).

Пациент, получивший лечение по новой методике, имеет осложнения в форме почечной недостаточности, у него пересажена почка. Поэтому параметр качества жизни уже существенно снижен и дальнейшего его уменьшения допускать нельзя, прокомментировала Татьяна Свидерская.

Другими словами, пациенту из КНР, несмотря на исцеление, необходимо соблюдать диету и выполнять посильные физические упражнения. А докторам важно продолжать наблюдение за его самочувствием.



КОГДА НОВЫЙ МЕТОД ПРОТИВОПОКАЗАН

Называть панацеей рассматриваемый способ лечения не совсем правильно, пояснила Татьяна Свидерская. Ведь численность бета-клеток (тех самых, которые продуцируют инсулин) со временем расходуется. Перед тем, как эти клетки в поджелудочной железе исчезнут и понадобится их пересадка, пройдет определенный период. А если нехватки инсулина нет, то китайский метод не требуется, в противном случае возникнет гиперинсулинемия (переизбыток инсулина в крови). При этом состоянии запасание жира усиливается, а вот сам диабет не излечивается.

Отметим также, что китайские ученые не являются пионерами в успешном лечении сахарного диабета 2 типа. Российские врачи уже многие годы удачно справляются с таким диагнозом. В нашей стране был разработан метод «Квартет здоровья», позволяющий вылечить пациентов с диабетом 2 типа. Суть его заключается в метаболической терапии комплексного типа.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

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.

Выпускающий редактор

Киреева Т. Н.

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