

ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ТЕМА НОМЕРА

ФАРМРЕГУЛИРОВАНИЕ: ЧТО ИЗМЕНИТСЯ ПОСЛЕ 1 СЕНТЯБРЯ?

Этой осенью фармацевтическую отрасль ждет множество изменений в нормативно-правовой базе. Новые законодательные и подзаконные акты касаются как производства лекарств, так и их хранения, перевозки и отпуска. Для нелекарственного же аптечного ассортимента становится особенно актуальной тема маркировки. Маркироваться начинают и ветеринарные препараты. Вот далеко не весь список юридических новелл в сфере обращения лекарственных средств и парафармацевтики.

АНОНС



СИСТЕМА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В современных условиях конкурентной борьбы обеспечение высокого уровня качества продукции и услуг в аптечных организациях становится одной из ключевых задач.



ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА РЫНКА ЛЕКАРСТВ В ЕАЭС К 2025 ГОДУ

Переходный этап формирования общего рынка лекарств в странах ЕАЭС вступает в завершающую фазу. К 31 декабря 2025 г. все лекарства должны быть переведены на единые регуляторные правила.

ТЕМА НОМЕРА



ФАРМРЕГУЛИРОВАНИЕ: ЧТО ИЗМЕНИТСЯ ПОСЛЕ 1 СЕНТЯБРЯ?

3

АПТЕКА



МОЖАЙСКИЙ: ЛЮДЯМ НУЖНЫ ДЕЖУРНЫЕ АПТЕКИ

24



Наталья Чинарова:
ГЛАВНОЕ — ЛЮБИТЬ ТО, ЧЕМ ЗАНИМАЕШЬСЯ

33



ПРОВЕРКИ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ АПТЕКАМ?

38



ОСНОВНЫЕ ЖУРНАЛЫ УЧЕТА ДЛЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

41



ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

48

ФАРМРЫНОК



СИСТЕМА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

54



ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА РЫНКА ЛЕКАРСТВ В ЕАЭС К 2025 ГОДУ

61



КАК ИЗМЕНИТСЯ СТАТУС АПТЕК С НОВЫМ ОКВЭД?

65

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



УПРОЩЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ НА РЫНКЕ ЕАЭС: ПЕРВЫЙ ОПЫТ

67



ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПРОГРАММЫ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

70



ИННОВАЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОЛЕЗНЫМИ

72



ПРОФИЛАКТИКА: ЗАДАЧИ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА

75

ЗДОРОВЬЕ



ЭФФЕКТИВНАЯ ТЕРАПИЯ ВОСПАЛЕНИЯ ПРИ ОРВИ

78



КАК ОБУВЬ УВЕЛИЧИВАЕТ РИСКИ ПАДЕНИЯ У ПОЖИЛЫХ

81



КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ КАШЛЯ

84

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

86



ФАРМРЕГУЛИРОВАНИЕ: ЧТО ИЗМЕНИТСЯ ПОСЛЕ 1 СЕНТЯБРЯ?

Этой осенью фармацевтическую отрасль ждет множество изменений в нормативно-правовой базе. Новые законодательные и подзаконные акты касаются как производства лекарств, так и их хранения, перевозки и отпуска. Для нелекарственного же аптечного ассортимента становится особенно актуальной тема маркировки. Маркироваться начинают и ветеринарные препараты. Вот далеко не весь список юридических новелл в сфере обращения лекарственных средств и парафармацевтики.

РАСШИРЕН ПЕРЕЧЕНЬ «УЧЕТНЫХ» ЛЕКАРСТВ

Предметом самых горячих дискуссий в профессиональном сообществе стал обновленный перечень препаратов ПКУ, утвержденный приказом Минздрава России №459н еще в 2023 году и действующий с 1 сентября 2024 года, сроком на 6 лет. В прежнюю версию списка были добавлены три новых МНН. Речь идет о таких лекарственных средствах как:

- бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (известный по наименованию «Феназепам»);
- мизопростол;
- мифепристон.

Мизопростол применяется в медорганизациях, мифепристон в дозировке 10 мг используется для экстренной контрацепции, и выбирают его те пациентки, которым противопоказан другой экстренный контрацептив — левоноргестрел (не так давно ставший безрецептурным). «Феназепам» же был причислен к сильнодействующим веществам еще в марте 2021 года,

и тогда даже Минздрав в своем информационном письме №25-4/И/2-4290 сообщил: обеспечить предметно-количественный учет данного препарата следует задолго до появления обновленного списка.

«ФЕНАЗЕПАМ»: ПОЛТОРЫ ТЫСЯЧИ АПТЕК НА ВСЮ СТРАНУ?

На первый взгляд, ситуация с бромдигидрохлорфенилбензодиазепином (ЛС «Фанезепам») должна восприниматься лишь как разрешение затянувшейся правовой коллизии. Однако в практике фармотрасли возникает ряд вопросов, решение которых, по всей видимости, лежит в плоскости регулирования.

В портфеле АО «Валента Фарм», единственного производителя «Феназепама» на российском фармрынке, названное МНН занимает одну из ключевых позиций. *«Производство данного препарата полностью локализовано*

на территории России и является примером обеспечения технологического суверенитета в отечественной фармпромышленности. В то же время сложившаяся ситуация привела к резкому сокращению числа аптек, имеющих право на приобретение, хранение и реализацию этого наименования, и за последние три года закупки «Феназепам» аптечными учреждениями сократились вчетверо, — комментирует **Елена Сучкова**, директор по взаимодействию с органами государственной власти, общественными организациями по обеспечению доступа на рынки России и ближнего зарубежья АО «Валента Фарм». — *Положение дел, конечно, вполне объяснимо: для реализации таких препаратов как «Феназепам» аптечные организации должны соблюдать нормативы ПКУ и иметь лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также располагать помещениями с определенными конструктивными особенностями. По нашей оценке, аптек со всеми перечисленными параметрами на территории России не более 1500».*

Затруднения вероятны и в оптовом звене: оборудовать помещение для хранения крупных партий «Феназепам» едва ли будет рентабельно даже для крупного логистического оператора. Ряд представителей фармотрасли надеется на пересмотр правил хранения данного препарата и постепенное восстановление числа аптек учреждений, которым разрешается работать с упомянутым наименованием.

НС, ПВ И МАРГАНЦОВКА

Расширение списка ПКУ — не единственное из предстоящих изменений в обращении «учетных» препаратов. С 1 сентября применяются уточненные постановлением Правительства РФ от 18.10.2023 №1736 лицензионные требования для аптек, отпускающих пациентам наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ).

Согласно этому документу, теперь в числе руководящих сотрудников организации-лицензиата (или предприятия, обратившегося за выдачей лицензии) обязательно должен быть специалист с дополнительным образованием в области обращения НС, ПВ и их прекурсоров либо культивирования, содержащих такие

вещества, растений. Ряд корректировок внесен и в процедуру подачи заявления: теперь она проводится удаленно, через портал Госуслуг.

Уточнения внесены и в ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» в статьи 30 и 37. Журнал учета тех операций, при которых меняется количество не самих НС и ПВ, а их прекурсоров (в аптечном ассортименте лекпрепаратов таковым является перманганат калия, или марганцовка) будет нужно хранить не 10, а всего 5 лет. Правом назначать ответственных за ведение такого журнала станет обладать не только руководитель организации, но и его уполномоченный представитель.

Аптекаам важно обратить внимание и на нормы периодичности отчетов о работе с НС и ПВ: эти документы фармация должна подготавливать ежегодно.

ЧТО МЕНЯЕТСЯ В ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ АПТЕКИ, ОПТА И ПРОИЗВОДСТВА?

С первого дня этой осени начинают применяться также поправки в Положение о лицензировании фармдеятельности: из документа исключены правила надлежащей практики хранения и перевозки. Их заменили «правила хранения лекарственных средств», что обусловлено гармонизацией национальных норм с законодательством ЕАЭС — в частности, с решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №80, утвердившим евразийские правила надлежащей дистрибуторской практики. А в ближайшее время фармсообщество ожидает подготовки нового документа, посвященного вопросам хранения и транспортировки.

Чтобы адаптировать свою деятельность к уточненным правилам лицензирования, аптекам предстоит исключить из текстов своих СОПов упоминание надлежащей практики хранения и перевозки лекарств. В работе фармдистрибуторов и логистических операторов уточнения намечаются тоже достаточно небольшие.

Об изменениях в процедуре лицензирования производства лекарственных препаратов стоит сказать отдельно. Как замечает исполнительный директор АО «ПФК Обновление» (Renewal)

Владимир Гречкин, первым ключевым аспектом здесь становится отсутствие необходимости прилагать к заявлению на лицензирование перечень лекарств, планируемых к выпуску на новом производстве. Ранее такой документ был обязательным и достаточно подробным, а вот порядка внесения в него изменений не было. Это приводило к ряду сложностей в ходе регистрации препаратов и в процессе их промышленного выпуска.

Вторая важная поправка — отмена обязательности досье производственной площадки, документа, описывавшего все рабочие процессы на промышленном предприятии, от закупки субстанций и вспомогательных веществ до выпуска готовых лекформ и логистики.

«ВТОРОЙ ЛИШНИЙ» ВСТУПАЕТ В СИЛУ

Очень важен для фармацевтической промышленности и закон №318-ФЗ, который устанавливает единство правил национального режима в сфере госзакупок и нацелен на упрощение соответствующих процессов. Большинство положений правового акта вступает в силу с 1 октября.

А с 1 января 2025 г. нормативным документом вводится правило «второго лишнего». С этой же даты начинают применяться еще несколько отдельных положений данного закона. В настоящее время Кабмину предстоит подготовить необходимые подзаконные акты для регламентации закупочных процедур.

ОХВАТ МАРКИРОВКИ СТАНОВИТСЯ ШИРЕ

1 сентября 2024 года отмечено также серией важных шагов по внедрению маркировки. Именно с этой даты:

- начинает действовать обновленный перечень маркируемых БАД и антисептиков;
- входят в сферу прослеживаемости активированный уголь и желатин, парфюмерно-косметическая продукция для гигиены рук (с антимикробным действием), кожные антисептики и дезсредства для поверхностей;

- коды ортопедической обуви и некоторых других групп медизделий подлежат сканированию на кассах;
- вводится маркировка технических средств реабилитации;
- стартует пилотный эксперимент по маркировке презервативов, медицинских масок, шприцов и еще нескольких видов продукции;
- вступают в силу правила маркировки ветеринарных препаратов, утвержденные постановлением Правительства РФ №675 в мае 2024 года. Заявления о регистрации в инфосистеме мониторинга начнут приниматься «Честным знаком» тоже с 1 сентября.

В сфере маркировки БАД у фармсообщества уже сегодня есть ряд вопросов. Так, председатель Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области Наталия Елисева сообщает о технических затруднениях при взаимодействии аптек региона с инфосистемой МТ, а также обращает внимание на возможную «серую зону» контроля обращения биодобавок. С незарегистрированной продукцией пациент может встретиться, например, в магазинах иностранных товаров (а тот же японский ритейл на Сахалине представлен достаточно широко), среди которых имеются незарегистрированные в нашей стране наименования.

Опасения вызывает и ситуация в онлайн-сегменте, подчеркивает директор ООО «Интер-С Групп» **Настасья Иванова**. Эксперт приводит обобщенные данные ряда исследований, согласно которым:

- в трети продукции, купленной в интернете, были превышены дозировки различных компонентов;
- четверть биодобавок не имела госрегистрации;
- в каждой пятой упаковке были найдены запрещенные вещества, нахождение которых в составе БАД не отмечалось ни на упаковках, ни в инструкциях.

Что ж, бесконтрольная онлайн-торговля была и остается одной из главных проблем для названного вида нелекарственного ассортимента. Поэтому на уровне профильных ведомств не раз обсуждался полный запрет на дистанционную торговлю биодобавками. Как считает Настасья Иванова, чтобы полностью очистить рынок от «серых» БАД, необходимо навести порядок

в онлайн-ритейле, усилить контроль производства (например, ввести ограничение на применение модифицированного сырья) и унифицировать законодательство — разработать и принять единый нормативный акт, который бы детально устанавливал правовой режим применения и создания этой продукции.

БИОДОБАВКИ И ПОСТАВКИ: ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МОМЕНТЫ

Некоторые аспекты маркировки БАД касаются уже центрального звена их обращения — опта и логистики. В 2023–2024 гг. значительно возрос объем запросов консультационного характера, связанных с процессами маркировки лекарственных препаратов и иного аптечного ассортимента, формированием и передачей отчетности в системы мониторинга, а также возможными путями автоматизации данных процедур, сообщают представители логистического оператора «Сантэнс». Что касается биодобавок, то пока для них не введен поэкземплярный учет (а он ожидается в грядущем 2025 году), осенние изменения в работе коснутся только вывода из оборота.

Например, если компания поставляет БАД в страны Евразийского союза, в которых не введена маркировка и нет соглашения о признании соответствующих кодов, при отгрузке потребуются считать и передать сведения о выводе из оборота каждой единицы. Поэтому предприятия, работающие с покупателями в государствах ЕАЭС, еще на этапе маркировки агрегируют БАДы до уровня «короб/паллет», чтобы при сборке заказа не пришлось сканировать буквально все упаковки.

Управляющий директор фармацевтического ЗРЛ-оператора NC Logistic **Гарольд Власов** обращает внимание на уровень готовности отраслевых предприятий к поэтапно внедряемой маркировке БАД и напоминает об опыте старта маркировки лекарственных препаратов, а также еще об одной важной задаче участника обращения прослеживаемых биодобавок — переходе к формату электронного документооборота, обязательному при работе с ГИС МТ.

КОГДА ВСПОМНЯТ О ФАРМАЦЕВТАХ?

Еще один «сентябрьский» закон нынешнего года определяет положение немедицинских работников в медицинских учреждениях. С начала осени такие специалисты получают право участвовать в оказании пациентам определенных видов помощи и проводить ряд диагностических исследований — в том числе лабораторные и инструментальные.

Остается надеяться, что вскоре в поле зрения регулирования окажутся также фармацевты и провизоры, ведь фармацевтические работники уже отмечены в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» — ключевом правовом акте сферы здравоохранения. Вопрос о льготах для аптечных специалистов, необходимых в силу особой социальной значимости их труда, также не сходит с повестки дня, но юридического оформления, к сожалению, пока не получил.

СЕЛЬСКИЕ БОЛЬНИЦЫ СМОГУТ ОТПУСКАТЬ ЛЕКАРСТВА

Законопроект о наделении участковых больниц в малых населенных пунктах и отдаленных районах правом отпуска лекарств пациентам обсуждался достаточно долгое время. Причиной подготовки документа стало отсутствие аптек в ряде сельских поселений нашей страны, причем сравнительно крупных, таких, в которых действуют медучреждения. 8 августа правовой акт получил статус закона, а с 1 сентября начинают действовать внесенные им уточнения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

Суть корректив в том, что все медучреждения в селах, где аптеки отсутствуют, получают право приобрести лицензию на розничный отпуск лекарств. Перечень обособленных подразделений таких медучреждений, которым разрешается отпускать лекпрепараты сельским жителям, становится открытым. Ранее он был ограничен и содержал ряд исключений (в частности, амбулатории и ФАПы).

А на днях Минздрав представил на обсуждение проект документа, «вычеркивающего»

упоминание таких исключений из целого ряда юридических актов, в том числе из положений о лицензировании фармдеятельности, о региональном госконтроле над применением цен на лекарства перечня ЖНВЛП, о системе МДЛП, о госрегулировании цен на препараты списка ЖНВЛП и о федеральном госконтроле в сфере обращения лекарственных средств.

Одновременно с внедрением данной инициативы, как замечает председатель Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области **Наталья Елисеева**, стоит рассмотреть и вопрос о возможности субсидирования сельских аптек. Это важно для сохранения полноценной доступности фармпомощи в малых населенных пунктах.

ЖИЗНЕННО ВАЖНЫЕ ПО НОВЫМ ПРАВИЛАМ

Еще одной новостью для отрасли стали уточненные принципы формирования лекарственных перечней. Часть заявок (а именно те обращения, которые поступили в Минздрав до того, как начало действовать постановление Правительства от 25.07.2024 №1009) будет рассматриваться по прежней процедуре, поэтому переход к новым параметрам может стать сравнительно плавным.

Нельзя не отметить и то, что после принятия документа процесс работы над перечнями существенно ускорился. 22 августа комиссия Минздрава изучила 9 заявок, одобрив 4 из них. В число ЖНВЛП были включены препараты занубрутиниб (применяется в терапии мантийноклеточной лимфомы), полатузумаб ведотин (для лечения диффузной В-крупноклеточной лимфомы), нурулимаб плюс пролголимаб (назначается пациентам с неоперабельной или метастатической меланомой) и лекформа даратумумаба раствора для подкожного введения (используется в фармакотерапии множественная миелома). Четвертый из перечисленных препаратов войдет также в список «Четырнадцати нозологий».

23 августа комиссия рассмотрела еще 12 заявок, одобрив онкогематологический препарат инотузумаб озогаминин, лекпрепарат для терапии РМЖ алпелисиб, анифролумаб (применяется для лечения системная красная волчанка)

и равулизумаб (назначается пациентам с пароксизмальной ночной гемоглобинурией).

ОБ УТОЧНЕНИЯХ В ПРОЦЕДУРЕ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ

Некоторые корректировки внесены в Постановление Правительства №1771, регламентирующее вопросы индексации цен на жизненно важные препараты. *«Несмотря на то, что данные поправки вступают в силу только в сентябре, ФАС России руководствовалась ими и ранее. Теперь же на официальном уровне станут применяться правила, которые облегчат реализацию лекарств из списка ЖНВЛП для фармпроизводителей, —* комментирует заместитель директора, руководитель департамента регистрации представительства «Гедеон Рихтер» в Москве **Наталья Волович**. *— В частности, заключение о дефектуре препарата будет действовать в течение трех месяцев со дня его подписания Минздравом, а при экономическом анализе для установления стоимости на то или иное наименование не будут учитываться цены лекарств, которые не вводились в гражданский оборот последние 24 месяца. Также ФАС сможет отменять действие повышенной цены на препарат из списка ЖНВЛП, если он не введен в гражданский оборот в заявленном объеме в течение 12 месяцев после перерегистрации стоимости. Но в этом пункте, на мой взгляд, важно учитывать особенности производства каждого лекарства в отдельности».*

ЛИТЕРАТУРА О МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ — ПОД ЗАЩИТОЙ ЗАКОНА

Еще одно важное нововведение (пусть и вводимое через год, с 1 сентября 2025 г.) касается литературы, посвященной медицинским и фармацевтическим вопросам. 8 августа глава государства Владимир Путин подписал закон №224-ФЗ, вносящий изменения в статьи 1 и 46 ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и еще ряд правовых актов.

Суть одной из внесенных корректировок в том, что положения о пропаганде наркотиков

не распространяются на фармацевтические и медицинские, а также научные и учебные издания (т.е. на литературу, предназначенную для специалистов и учащихся).

ПРОДОЛЖЕНИЕ СЛЕДУЕТ, ИЛИ О НОВЕЛЛАХ 2025-го

Заблаговременно стоит подготовиться и к нововведениям, вступающим в силу с 1 января 2025 года. Речь идет, в первую очередь, об отмене моратория на плановые проверки и дальнейшем развитии риск-ориентированного подхода в области контроля обращения

лекарственных средств, а также об изменениях налогового законодательства (что особенно актуально для небольших аптечных организаций).

Кроме того, нет полной ясности в вопросе о льготном лекарственном обеспечении. 13 июня 2024 года документ, устанавливающий список заболеваний и групп населения, дающих право на такую льготу, Постановлением Правительства №890 от 31.07.1994 был исключен из «белого списка» правовых актов, не подпадающих под действие регуляторной гильотины. Какие изменения произойдут в данной сфере в дальнейшем — покажет время.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

ПРОЦЕСС ОТКРЫТИЯ НОВЫХ ПРОИЗВОДСТВ ОБЕЩАЕТ СТАТЬ ПРОЩЕ

Гречкин Владимир

Исполнительный директор АО «ПФК Обновление» (Renewal)



Гречкин В.

Наша компания положительно оценивает изменения, вносимые в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Ведь они направлены на гармонию российского и евразийского законодательства, что дает нам возможность находиться в едином информационном и правовом поле с нормативно-правовыми актами ЕАЭС.

В новой редакции документа статья 3 дополняется прямым указанием на то, что евразийские акты являются составной частью отечественного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. При этом закрепляется приоритет правил ЕАЭС над положениями данного закона.

А в статье 1 появилось разграничение двух понятий: «государственная регистрация» — это процедура, осуществляемая согласно положениям ФЗ-61, «регистрация» же — процедура, которая проводится в соответствии с международными договорами и актами ЕАЭС.

Но наиболее значимым для нас стало следующее изменение: с 01.09.2024 года вместо статьи 18 ФЗ-61 регулирование режима эксклюзивности данных осуществляется статьей 13 указанного закона, а она регламентирует регистрацию лекарственных препаратов как по национальным нормам, так и по Правилам ЕАЭС.

При этом запрет распространяется:

- на подачу заявления о регистрации дженерика в течение 4 лет с даты госрегистрации или регистрации референтного препарата в России;
- на подачу заявления о регистрации биоаналогового (биоподобного) препарата в течение 3 лет с даты госрегистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в нашей стране;
- на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических

и клинических испытаний препарата, представленной заявителем для его госрегистрации или регистрации, без его согласия в течение 6 лет с даты госрегистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в РФ.

Важны для фармпромышленности и те коррективы, которые вносятся с 01.09.2024 г. в положение о лицензировании. Первым ключевым аспектом здесь становится отсутствие необходимости в подаче с заявлением на лицензирование новых видов деятельности обязательного перечня лекарств, планируемых к выпуску на новом производстве (цехе, участке, площадке).

Ранее при необходимости получить лицензию на новые виды деятельности производитель в обязательном порядке прилагал к пакету документов перечень лекарственных средств, планируемых к выпуску. Этот список должен был отражать торговое наименование препарата, его МНН, лекарственную форму, дозировку и иные сведения.

Де-юре процедуры внесения изменений в перечень лекарственных препаратов не существовало. Он шел обязательным приложением к действующей лицензии и сертификату GMP. Мы, производители, обращали внимание на это при подаче документов на лицензирование и обозначали существующие проблемы промышленного выпуска при внесении изменений в список. Регулятор «брал на карандаш» наши вопросы, и теперь необходимость подачи перечня при лицензировании отменена. Это избавляет предприятия от ряда проблем — как на этапе регистрации препаратов, так и в процессе их промышленного производства.

Второй ключевой аспект — отсутствие необходимости прилагать к заявлению досье производственной площадки, тот основополагающий документ, который описывает все производственные процессы — от закупки сырья до выпуска готовой продукции и логистики. Ранее производитель обязан был прикладывать его при подаче заявления, а сейчас на нормативно-правовом уровне данная процедура отменена. Регулятор проводит оценку досье

производственной площадки в ходе лицензионной проверки.

Третье важное изменение — это юридическое закрепление документов на лицензирование в интерактивной форме. Это существенно облегчает процедуру заявителям, территориально находящимся за пределами ЦФО. Кроме того, подавая заявление в интерактивной форме (через портал Госуслуг), можно видеть этапы работы с ним, благодаря чему улучшаются коммуникации в системе «производитель — регулятор».

А вот в списке поправок в постановление Правительства №1771 (также вступающих в силу в сентябре) хотел бы обратить внимание на следующее:

- сокращен регламент рассмотрения заявления о перерегистрации цены на ЖНВЛП: в Минздраве — с 20 до 12 рабочих дней, в ФАС — с 20 до 17. Но если от одной и той же компании поступило более 10 заявлений, срок экономического анализа в антимонопольном ведомстве может быть увеличен на 7 рабочих дней;
- установлен срок действия заключения о дефектуре — три месяца. Теперь в случае получения отказа и устранения его причин производитель вправе вновь обратиться в Минздрав с заявлением о перерегистрации в течение срока действия данного документа. А если в течение этого времени предприятие уведомит

Минздрав, повторный анализ рынка проводиться не будет. Будут учтены сведения из действующего заключения;

- дефектура (либо риск ее возникновения) станет рассчитываться, исходя из ввода в гражданский оборот за последние 24 месяца. Напомню, что ранее этот срок составлял 6 месяцев. Анализ динамики фармрынка за более длительный период позволит увидеть и сезонное повышение потребности, и общую тенденцию к дефектуре;
- срок ответа производителя на запрос Росздравнадзора может быть увеличен с 3 до 6 дней по заявлению о продлении с обоснованием причины;
- если предприятие в установленный срок не предоставляет сведения о планах производства, заключение о дефектуре готовится с учетом среднегодовых объемов ввода в гражданский оборот за последние 2 года. Если же нет и этих сведений, то документ будет составлен без их учета. А сейчас Росздравнадзор, не имея иных инструментов, ждет ответа производителей от недели до месяца.

Содержание этих нововведений позволяет предположить, что они должны способствовать оперативному регулированию ценообразования на препараты перечня жизненно важных. И, как следствие, стимулировать производство, то есть предотвращать дефектуру, повышая тем самым доступность лекарственной терапии.

ДЛЯ РАЗВИТИЯ ФАРМОТРАСЛИ ВАЖНЫ КОМПЛЕКСНЫЕ МЕРЫ

Волович Наталья

Заместитель директора, руководитель департамента регистрации представительства «Гедеон Рихтер» в Москве



Волович Н.

Говоря о поправках в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступающих в силу с сентября и обусловленных необходимостью гармонизации с законодательством Евразийского союза, нельзя не отметить, что значительные изменения внесены в процедуру ввода в гражданский

оборот: теперь в нее включены и фармацевтические субстанции.

Остальные корректировки направлены на сокращение объема регуляторных требований и снижение издержек при выводе препаратов на рынок. Так, для отдельных групп — например, высокотехнологичных и орфанных лекарственных средств — устанавливаются определенные правила ввода в обращение. Помимо этого, уменьшается нагрузка на производителя (импортера) при допуске к реализации впервые ввозимых лекпрепаратов. При наличии сертификата GMP ЕАЭС вместо трех серий проводится анализ одной, впервые поставляемой серии.

Еще одно важное изменение коснется владельцев регудостоверений: с грядущего 2025 года все госуслуги в сфере обращения лексредств будут осуществляться в формате электронного документооборота с использованием ЕГИСЗ и Единого портала госуслуг. Это связано с тем, что Единый портал госуслуг не сможет справиться с тем огромным объемом документов, которые входят в регистрационное досье лекарственного препарата.

Также с января 2026 года будет аннулироваться госрегистрация препаратов, которые отсутствовали в обращении на территории нашей страны в течение трех и более лет. Это изменение распространяется на лекпрепараты медицинского применения.

Корректировки внесены и в ПП РФ №1771, устанавливающие ряд особенностей регулирования цен на препараты перечня ЖНВЛП. Несмотря на то, что данные поправки вступают в силу только в сентябре, ФАС России руководствовалась ими и ранее. Теперь же на официальном уровне станут применяться правила, которые облегчат реализацию лекарств из списка ЖНВЛП для фармпроизводителей.

В частности, заключение о дефектуре препарата будет действовать в течение трех месяцев со дня его подписания Минздравом, а при экономическом анализе для установления стоимости на то или иное наименование не будут учитываться цены лекарств, которые не вводились в гражданский оборот последние 24 месяца. Также ФАС сможет отменять действие повышенной цены на препарат из списка ЖНВЛП, если он не введен в гражданский оборот в заявленном объеме в течение 12 месяцев после перерегистрации стоимости. Но в этом пункте, на мой взгляд, важно учитывать особенности производства каждого лекарства в отдельности.

А еще сегодня внимание всего российского фармынка приковано к эксперименту по прослеживаемости субстанций. Этот пилотный проект, инициированный Правительством РФ, рассчитан на год и должен завершиться 31 декабря 2024 года.

Новая цифровая подсистема прослеживаемости лекарств позволит не только вести мониторинг самих препаратов, но и заглянуть внутрь каждого из них — увидеть, из какого сырья они были произведены. Помимо этого, она позволит автоматически проверять информацию об объеме продукции в связке с данными от производителей и поставщиков об использованных субстанциях.

Ожидается, что проект даст стимул для развития именно отечественного производства, и в результате российские предприятия будут иметь более широкие возможности в сегменте госзакупок.

В ближайшем же будущем, на мой взгляд, важны комплексные меры, затрагивающие как цифровизацию отрасли, так и оптимизацию регуляторного процесса. Например, сокращение бумажного документооборота ускорит срок регистрации лекарственного препарата, а также упростит взаимодействие участников фармрынка с госорганами. Также целесообразно обеспечить удобство (и вывести на новый

уровень качество) получения услуг в режиме онлайн, включая консультационные сервисы. Не стоит обходить вниманием и внедрение риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности. Это позволит сфокусироваться на предотвращении нарушений, заранее сконцентрировавшись на потенциально проблемных зонах.

КАК ВЛИЯЕТ ВНЕДРЕНИЕ МАРКИРОВКИ НА РАЗВИТИЕ СЕГМЕНТА БАД?

Иванова Настасья

Директор ООО «Интер-С Групп»



Иванова Н.

Прежде чем говорить о значении маркировки биодобавок и действующего с 1 сентября перечня подлежащих мониторингу наименований, следует описать ситуацию в данном сегменте в целом. Спрос на биодобавки, в первую очередь, общеукрепляющие и иммуностимулирующие, значительно вырос на фоне пандемии ковида, однако в сравнении с крупными велнес-экономиками остается все же небольшим. По оценкам экспертов, сегодня около 3% россиян принимают биодобавки на регулярной основе, а 15% — время от времени. А вот в Японии и Индии БАДы употребляет подавляющая часть населения: 90 и 75% соответственно. Это вызвано менталитетом и более сложной процедурой регистрации лекарственных препаратов.

Показательны и ежегодные расходы на биодобавки на душу населения: в США в 2022 году они составили около 9 тыс. руб., в нашей стране — в десять раз меньше. Однако уход ряда крупных западных брендов и в целом благоприятные прогнозы развития рынка открывают для российских предприятий новые перспективы: компании начинают активно инвестировать в производство БАДов.

Мы, являясь классическим фармдистрибутором, не остались в стороне от этих современных

трендов: запускаем в контрактное производство линейку профилактических биодобавок, среди которых есть даже не имеющие аналогов разработки российских ученых (например, противовирусное средство при постковидном синдроме).

И хотя рынок БАДов пока характеризуется сдержанной динамикой роста, экспертами он уже оценивается как перспективный и высококонкурентный. Только за последние четыре года количество компаний, производящих биодобавки в нашей стране, увеличилось на треть, а число ассортиментных наименований — в полтора раза. На этом фоне стремление госрегулятора навести порядок в данной сфере, в том числе путем введения маркировки, стало более чем своевременным: по данным Минпромторга, в 2021 году доля контрафактных биодобавок составляла катастрофические 49%. К середине текущего года, по данным Роскачества, она стала равна 15%, но и это тоже немало.

Надеемся, что в течение двух-трех лет поэтапно внедряемая маркировка сделает российский рынок БАД более прозрачным и цивилизованным. Но до полного контроля еще далеко. Особенно сложно обстоят дела в онлайн-сегменте, где доля незаконного оборота биодобавок выше всего. По данным ряда исследований:

- в трети продукции, купленной в интернете, были превышены дозировки различных компонентов;
- четверть биодобавок не имела госрегистрации;
- в каждой пятой упаковке были найдены запрещенные вещества, нахождение которых

в составе БАД не отмечалось ни на упаковках, ни в инструкциях.

Бесконтрольная онлайн-торговля была и остается одной из главных проблем на рынке биодобавок. Поэтому на уровне профильных ведомств не раз обсуждался полный запрет на их дистанционную продажу. Принятие такой крайней меры маловероятно, но введение оперативной досудебной блокировки страниц сайтов, на которых продается потенциально опасный товар, — вопрос ближайших месяцев.

Ссылаясь на практику внедрения маркировки в других товарных группах, можно сказать, что она действительно стала эффективным инструментом противодействия незаконному обороту, поскольку гарантирует отслеживаемость и легальность продукции. В связи с санкциями производители первое время сталкивались с приостановкой техподдержки от дистрибуторов зарубежного программного обеспечения, но сейчас эти проблемы решены. Хватает и профильного оборудования — как импортного, так и отечественного. Для крупных компаний инвестиции в аппаратуру и расходные материалы не стали большой финансовой нагрузкой, а небольшие предприятия, как правило, проводят маркировку «на стороне». Понимая, что это сильное конкурентное преимущество, наша компания заняла эту нишу заранее и мы стали предоставлять услуги, связанные с маркировкой широкого спектра товаров. Не только БАД и лекарств, но и косметики, товаров легкой промышленности и ветеринарных препаратов, маркировка которых становится обязательной с октября этого года.

Следует отметить, что издержки на маркировку, хотя и увеличили стоимость продукции, минимальны. Однако внедряемый процесс повлиял на укрупнение упаковки. Если раньше можно было реализовать БАД поштучно, то теперь маркировать каждую единицу стало невыгодно. А поштучная разбивка оптовой коробки стала и вовсе невозможной, с чем мы уже столкнулись в отношении поставляемых нами профилактических леденцов.

Однако в целом сложностей после ввода маркировки осталось немного. Встречаются проблемы при нанесении кода на продукцию при нарушении кода DataMatrix. Вызывает перемаркировку несвоевременная подача отчетов в ГИС МТ. Необходимо учитывать новые индикаторы риска Роспотребнадзора по обороту БАД. Но большинство производителей к новым требованиям уже адаптировались.

А вступающий в силу с сентября обновленный перечень маркируемых биодобавок и антисептиков — еще одно свидетельство того, что госрегулятор планомерно движется в сторону прозрачного и контролируемого рынка БАД. Нанесение маркировки, регистрация в «Честном знаке», передача сведений об обороте продукции в систему мониторинга, сканирование кода при продаже на кассе стали обязательными для добросовестных предприятий. Система сделала невозможным ввоз немаркированной продукции из-за границы (а не зарегистрированную в Роспотребнадзоре добавку промаркировать нельзя). Тем не менее, маркировка не является единственной панацеей.

Чтобы полностью очистить рынок от «серой» продукции, необходимо навести порядок в онлайн-ритейле, усилить контроль производства (например, ввести ограничение на применение модифицированного сырья) и унифицировать законодательство — разработать и принять единый нормативный акт, который бы детально устанавливал правовой режим применения и создания этой продукции.

Предполагаю, что рынок БАД продолжит развиваться в условиях высокой конкуренции, повышения доли онлайн-ритейла, сокращения ассортимента дешевых товаров и товаров-однодневок, а также значительного роста издержек у производителей. В будущем, если будет законодательно установлена возможность применения биодобавок по показаниям и под контролем врача, спрос на них значительно вырастет. При этом аптечные организации останутся ключевым каналом реализации данной продукции.

ВЫДЕРЖИТ ЛИ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЛЬГОТА «РЕГУЛЯТОРНУЮ ГИЛЬОТИНУ»?

Елисеева Наталия

Председатель Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области



Елисеева Н.

Многие из правовых изменений нынешнего года, по сути, дополнительно закрепляют то, что уже известно и выполняется в практике фармацевтической деятельности. Однако из данной тенденции есть исключение — продолжающееся внедрение маркировки БАД.

К этому процессу у аптек возникают вопросы.

Например, участники нашей ассоциации сообщают, что по имеющимся сегодня КИЗам биодобавки не могут быть внесены в программу, а также не могут быть выведены из обращения. Причины этого пока неизвестны: возможно, ошибки содержатся в самих контрольно-идентификационных знаках, возможно, программа плохо их распознает... Но уже сейчас Роспотребнадзор предлагает расширить список индикаторов риска в сфере своей деятельности, включив в данный перечень как раз работу с маркированными БАД и антисептиками.

И вот что самое любопытное (а точнее, самое опасное): многие наименования — даже в случае принятия новых индикаторов — рискуют ускользнуть из поля зрения надзорных органов. У нас на Сахалине, к примеру, распространены магазины японских товаров. Среди продаваемой ими продукции — огромное количество средств, которые с большой вероятностью являются даже не БАД, а лекарствами. Это глазные капли, различные витамины, препараты для желудка и печени... В нашей стране они не зарегистрированы даже как добавки. Контроля над ними просто-напросто нет! Как все это проверит Роспотребнадзор, как он получит необходимые полномочия?

Несколько лет назад я обращалась в областной орган РПН с сообщением о том, что в названных японских магазинах под видом БАД

реализуются лекарственные препараты. Ответ пришел «отказной» с обоснованием, что в сфере действия ведомства данные предприятия не входят.

Сама же маркировка рискует вновь увеличить нагрузку на «первостольников». И вместо того, чтобы участвовать в достижении целей стратегии предупреждения антибиотикорезистентности (а она охватывает как раз период до 2030 г., и аптекам отведена не последняя роль в ее реализации), провизоры и фармацевты вынуждены сталкиваться с замедлением работы за счет изменений в процедуре отпуска БАД и прочего нелекарственного ассортимента. Между тем, современная аптечная организация — это зачастую один специалист за одной кассой. И в условиях такой нехватки профильных кадров посетителям придется ждать, когда, наконец, биодобавка X будет видна в программе и появится возможность пробить чек на ее покупку.

Вопросы у фармацевтов и провизоров вызвал и недавно принятый закон №292-ФЗ, который внес изменения в статью 57 ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Ведь запрет на продажу просроченных лекарств де-факто действует уже давно! Сама система маркировки устроена так, что никогда не даст возможности пробить чек на препарат с истекшим сроком годности. Более того, соответствующие функции есть и у современного аптечного ПО.

Самое главное, чтобы сложившееся положение дел в обращении лекпрепаратов и парафармацевтики не оказалось «бомбой замедленного действия». Сегодня аптекам уже затруднительно разбираться со всеми группами маркированной продукции, а в обозримом будущем возможно даже расширение перечня ПКУ. Порядок включения лекарств в данный список был уточнен этим летом, и, возможно, дополнение ряда формулировок приведет к тому, что число «учетных» медикаментов увеличится. Это также дополнительная нагрузка на фармацевта и провизора в условиях одновременного участия

в ряде экспериментов, таких, например, как пилотный проект по маркировке медицинских ма­сок, шприцов и др.

А еще с 1 сентября вступают в силу поправки в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» и «Об обращении лекарственных средств», разрешающие отпускать лекарства лечебным учреждениям в тех отдаленных поселках, где нет аптек. Во многих случаях это действительно решение проблемы. Но если в малом населенном пункте есть участковая больница, значит, там проживают не менее тысячи человек. И аптека будет там работать, если получит необходимую поддержку.

А замена аптечной организации, даже небольшой, на кабинет в медучреждении или ФАП не столь целесообразна, как кажется на первый взгляд. В современных ФАПах, например, на лекарства зачастую предусмотрено... не более семи квадратных метров. Аптечный фонд на такой площади разместить нельзя. Как здесь соблюдать условия хранения? И как соблюдать их в стенах больницы, без отдельного помещения аптеки внутри?

Именно поддержка аптек в небольших поселках является первоочередной задачей, если мы говорим о доступности лекарственного обеспечения. Ведь когда действующий аптечный пункт вынужден закрываться, на его место вряд ли придет новый. Как происходит обычно в нашем регионе? Строится здание, первый этаж планируют отдать под помещение аптеки. Но это помещение стоит денег — несколько (а то и десятков) миллионов. И поселковая администрация далеко не всегда сможет найти средства на приобретение будущих аптечных площадей. Кто будет в состоянии их выкупить? Сама аптечная сеть? Тоже вряд ли. И здесь особенно остро встает вопрос о субсидировании.

С одной стороны, идея очень хорошая, с другой стороны: там, где есть хотя бы один врач, аптеку стараются сохранить любой ценой (во всяком случае, так происходит у нас).

Тревожнее всего ситуация с льготным лекарственным обеспечением. С 13 июня из «белого списка» правовых актов, на которые не распространяется «регуляторная гильотина»,

исключено постановление Правительства №890 от 30.07.1994. Напомню, что именно оно утвердило перечень заболеваний, предусматривающих льготное приобретение лекарственных препаратов и список социальных групп пациентов, имеющих право на такую льготу. Минздрав этим летом выпустил разъяснения и сообщил, что положения документа продолжат применяться, хоть и отметил, что льготное лекарственное обеспечение пациентов находится в ведении местных органов здравоохранения.

Достаточно ли ресурсов на это у региональных минздравов и депздравов? И насколько разнятся сейчас бюджеты различных субъектов? Не получится ли так, что в одной области лекарственные льготы сохранятся, а в другой будут сокращены?

Да, профильный регулятор подчеркнул: все будет так, как было раньше. Только чем сейчас защищено постановление №890, помимо данного письма? Как оно подкреплено с нормативной точки зрения?

Сегодня пациенты-льготники получают свои лекарства, приобретенные в ходе закупок нынешнего года. Но к чему им предстоит готовиться в грядущем 2025 году?

В подходе к лекарственному обеспечению (как и здравоохранению в целом) исключительно важна системность. И система должна быть детально проработана. Хочется надеяться, что этот вопрос будет обсуждаться уже в ближайшие недели, на заседании комитета Госдумы по охране здоровья, посвященном лекарственной безопасности (такое мероприятие анонсировалось в СМИ нынешним летом).

Как бы то ни было, к 1 сентября все мы постарались подготовиться. Но дальше, с 1 января 2025 г., начинаются и другие проблемы. Например, вступает в силу обновленное налоговое законодательство, более сложное для небольших аптечных организаций, чем действующие правила налогообложения... И остается с горькой иронией заметить: нужно ли поднимать вопросы о фармацевтическом законодательстве, если перемены в налоговой сфере многие единичные аптеки и малые сети рискуют просто не выдержать?

РАСТЕТ ЧИСЛО ОБРАЩЕНИЙ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ БАД И МЕДИЗДЕЛИЙ

Курашёва Светлана

Вице-президент по развитию операций ГК «Сантэнс»

Чмелев Владимир

Руководитель департамента бизнес-технологий ГК «Сантэнс»

Волошина Светлана

Ведущий менеджер по продажам СТТ ГК «Сантэнс»



Курашёва С.

Пока для биодобавок не введен позкземплярный учет (а он ожидает всех нас в грядущем 2025 году), осенние изменения в работе с ними коснутся только вывода из оборота. Например, если компания поставляет БАД в страны Евразийского союза, в которых не введена маркировка

и нет соглашения о признании соответствующих кодов, при отгрузке потребуются считать и передать сведения о выводе из оборота каждой единицы. Поэтому предприятия, работающие с покупателями в государствах ЕАЭС, еще на этапе маркировки агрегируют БАДы до уровня «короб/паллет», чтобы при сборке заказа не пришлось сканировать буквально все упаковки. И, на наш взгляд, ближайшие перемены затронут именно это направление.

Также хотели бы обратить внимание, что в 2023-2024 гг. значительно возрос объем запросов консультационного характера, связанных с процессами маркировки лекарственных препаратов и иного аптечного ассортимента, формированием и передачей отчетности в системы мониторинга, а также возможными путями автоматизации данных процедур.

В ответ на потребность отрасли силами наших разработчиков было подготовлено решение по автоматизации процесса маркировки и прослеживаемости. Это решение внесено в реестр отечественного ПО СТТ и не первый год активно применяется фармацевтическими производителями и дистрибуторами. Модуль СТТ легко встраивается в уже существующую



Чмелев В.

логистическую и информационную структуру любой компании, а настройка необходимых процессов проводится в срок от двух недель на основании разработанных спецификаций.

С самого старта маркировки нашей командой было выполнено более 60 различных проектов. И, учитывая масштабируемость решения, удалось решить большое количество логистических задач, поставленных перед нами и нашими клиентами в различных категориях товарных групп и рынков. Сегодня же мы наблюдаем рост количества обращений по вопросам маркировки от производителей биодобавок и медизделий, в том числе за пределами России, в других странах ЕАЭС. Например, часто поступают запросы о прослеживаемости косметических средств, ветеринарных препаратов и особенностях работы с такой продукцией.

В прошлом году команда СТТ начала свою работу на рынке Казахстана. А в скором времени



Волошина С.

ожидается присоединение к процессу маркировки и других евразийских государств. Стоит напомнить и о предстоящем с 1 сентября подключении к системе мониторинга целого ряда медизделий, технических средств реабилитации (например, ортезы

и функциональные узлы протезов, специальные средства при нарушениях функций выделения), а также лекарственных препаратов для

ветеринарного применения. К решению всех задач по работе с маркированными медизделиями важно быть готовыми заблаговременно.

МАРКИРОВКА И ИНДИКАТОРЫ РИСКА: ЧТО МЕНЯЕТСЯ В ОПТОВОМ ЗВЕНЕ

Власов Гарольд

Управляющий директор фармацевтического 3PL-оператора NC Logistic



Власов Г.

Нынешний год, как и предшествующий, выдался «урожайным» на изменения в нормативно-правовой базе фармдеятельности. Многие из них затрагивают не только аптеку, но и оптовый сектор, включая логистических операторов.

Например, нельзя не вспомнить о вступающем в силу в первый день осени приказе Минздрава России №459н, ведь именно этот документ утвердил обновленный перечень препаратов ПКУ и закрепил окончательное вхождение «Феназепам» в число сильнодействующих лекарственных средств. А для таких медикаментов нужны специальные условия хранения.

Аптеке для правильного размещения упаковок сильнодействующих средств достаточно специального шкафа и небольшой комнаты. А вот для 100-300 паллет с препаратами данной категории площади потребуются уже иные, и необходимость выделить и правильно оснастить их представляет серьезные затруднения. Если говорить об оптовом сегменте, то на оборудование помещения для паллетного хранения соответствующих лекарств потребуется более 15 млн. рублей. В эту сумму входят бетонные укрепления, армирование стен, потолка и пола, создание необходимых климатических условий, инженерные и технические средства охраны (обязательные также для аптечных организаций)... Поэтому дистрибутору или логоператору проще отказаться от хранения подобных «учетных» препаратов в больших количествах. Размещение 3-5 паллет будет еще экономически целесообразным, а вот триста паллет и более, увы,

уже не окупятся. Цена хранения и обработки не можеткратно превышать обычные среднерыночные расценки, иначе рентабельность предприятия уйдет в глубокий «минус».

На организацию работы оптового звена повлияло и требование о прямом акцепте для препаратов, содержащих этанол либо НС и ПВ. Данное правило было введено еще год назад, также с 1 сентября. Напомню, что прямой акцепт выполняется следующим образом: оптовая компания информирует систему маркировки об отгрузке упаковок в аптечную организацию, а последняя подтверждает их получение в ИС МДЛП.

Сейчас же некоторые оптовые предприятия сообщают о замедлении процессов сборки соответствующих заказов для аптек: теперь эти действия нужно совершать в ручном режиме.

Еще ряд изменений, происходящих уже нынешней осенью, можно назвать плановыми. Речь идет о коррективах в регламентации хранения лекарственных препаратов и их транспортировки. Из Положения о лицензировании фармдеятельности с 1 сентября исключается указание на правила соответствующей надлежущей практики, ранее утвержденной приказом Минздрава №646н от 31.08.2016. Это связано с необходимостью гармонизировать нормы и правила обращения лекарственных препаратов в странах-участницах ЕАЭС. Переход на евразийские принципы пройдет для предприятий отрасли фактически безболезненно, ведь многие уже сегодня руководствуются Надлежущей дистрибуторской практикой Союза, введенной решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №80. При этом пока еще действует приказ Минздравсоцразвития №706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». Возможно, в ближайшее время будет рассматриваться также проект процедуры оценки температурных колебаний

при хранении и транспортировке, внесенный на рассмотрение казахской стороной.

Актуализация правил GDP продолжится и далее в 2025 г., при этом, по сути, кардинальных перемен не произойдет. Вступающие в силу и подготавливаемые документы лишь вводят единообразные правила для всех стран-членов ЕАЭС. И если ранее в приказе МЗ РФ №646н детально объяснялись особенности каждого действия в рамках хранения и транспортировки, то союзные правовые акты отличаются более общим подходом. Каждому предприятию будет важно придерживаться тех основных принципов, которые указаны в решении Совета ЕЭК №80.

Отдельно хотел бы отметить поправку, касающуюся температурного картирования. Теперь для помещений площадью до 10 кв. м выполнять эту процедуру не обязательно. Конечно, данное уточнение актуально скорее не для оптового склада, а для небольшой аптеки, но все же условия фармацевтической деятельности стали в чем-то легче. Ведь лекарственный препарат, расположенный в холодильной камере, где поддерживается надлежащая температура, уже находится в правильных условиях. В самом же помещении, в силу постоянной работы и нагрева агрегатов холодильников, температура может быть выше.

Еще одно значимое изменение (также вступающее в силу с 1 сентября) — начало действия обновленного списка маркируемых БАД и антисептиков, а также с 01 октября 2024 вводится запрет на оборот немаркированных антисептиков. Это важная часть поэтапного перехода к маркировке нелекарственного аптечного ассортимента. На нас как на логистического оператора она влияния не окажет, поскольку мы можем читать и наносить (на таможенном складе) и коды системы ФГИС МДЛП, и коды системы ГИС МТ. Однако проблема еще есть. Помните 2020-й год, когда многие производственные предприятия и поставщики оказались неготовыми к маркировке?

Сегодняшняя ситуация заставляет вспомнить именно об этих событиях четырехлетней давности. Сейчас готовности к взаимодействию с ГИС МТ тоже добились еще не все участники оборота биодобавок. Импортерам, конечно, во многом проще: соответствующую услугу они могут

«отдать на аутсорсинг» логоператорам, которые в рабочем режиме получают коды, наклеят их и предоставят данные или импортеру или напрямую в систему от лица участника оборота. А вот некоторым отечественным производителям и оптовым компаниям приходится доукомплектовывать соответствующее оборудование и дорабатывать ПО. Ряд изменений в организации процессов фармдеятельности ожидает и аптеки.

С маркировкой БАД связана также важная организационная перемена в сфере документооборота: работать с ГИС МТ (а значит, и с указанной продукцией) возможно только через ЭДО. Вариант оперировать бумажными носителями здесь исключается. Таким образом, совершен еще один шаг к переходу на электронную документацию. Для нас, как логоператора, такой формат взаимодействия с контрагентами достаточно комфортен, поскольку он не подразумевает обязанностей по «возвратным» документам. Специальной документации, подтверждающей, что товар доехал и был получен адресатом, при такой схеме не требуется. Все делается автоматически.

Продолжает развиваться и риск-ориентированный подход к контролю фармдеятельности — оптовой и аптечной. С 1 января грядущего 2025 г. — вместе с отказом от временных мораториев на проверки — произойдет полный переход к данному формату. А одной из важнейших вех в совершенствовании контрольных процедур стал приказ Минздрава №57н от 13.02.2024, добавивший восемь новых индикаторов риска к трем существовавшим ранее. Сразу же отмечу, что число этих индикаторов может меняться и в будущем, причем как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения.

Названные критерии неравнозначны нарушениям. Они лишь показывают вероятность того, что несоблюдение требований может возникнуть. Поэтому при необходимости такие параметры должны уточняться достаточно оперативно. Некоторые определения, конечно, могут вызывать вопросы: превышением среднего по региону количества отпущенных препаратов ПКУ, например, на практике может характеризоваться едва ли не каждая аптека, работающая в сегменте льготного лекобеспечения.

Введение некоторых индикаторов (в первую очередь, связанных с передачей информации о списании в систему МДЛП или устанавливающих сроки реализации и утилизации определенных АТХ-групп препаратов), напротив, можно только приветствовать. Они упорядочивают многие процессы в системе лекарственного обращения, в частности, помогают оптимизировать запасы медикаментов в аптеках, на складах и в медучреждениях.

Еще одна из ключевых составляющих риск-ориентированного подхода включает в себя изучение контролирующими органами данных Федерального реестра медорганизаций и федерального регистра медработников. Информацию об оборудовании оптовые предприятия и аптеки вносят в ФРМО. И здесь есть определенные сложности: с точки зрения дистрибутора или логистического оператора, ресурса адаптирован, скорее, к деятельности производителя лекарственных препаратов. А в оптовом звене аппаратура другого класса: климатические и вентиляционные установки, системы увлажнения,

иные приборы, необходимые для соблюдения требований к хранению и транспортировке лекарств...

Определенные коррективы в функционирование лекарственного опта внес и регистр фармацевтических работников. Раньше начальник склада, например, в Ставрополье с необходимым профильным образованием мог одновременно работать по совместительству на складе в Москве (и при необходимости вести руководство удаленно, пользуясь современными средствами связи). Теперь же один из восьми новых индикаторов риска прямо указывает на занятость одного и того же сотрудника у разных лицензиатов в двух не соседствующих регионах.

В заключение хотел бы еще раз подчеркнуть, что все 11 индикаторов риска Росздравнадзора, действующих в настоящее время, ориентируют проведение контрольных мероприятий не на сроки, а на события. А это принципиально новый подход к контрольно-надзорной деятельности, и к нему аптечным и оптовым предприятиям еще предстоит адаптироваться.

ВОПРОС О ДОСТУПНОСТИ «ФЕНАЗЕПАМА» ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ В АПТЕКАХ

Сучкова Елена

Директор по взаимодействию с органами государственной власти, общественными организациями по обеспечению доступа на рынки России и ближнего зарубежья АО «Валента Фарм»



Сучкова Е.

Находясь под международным контролем, препарат «Феназепам» МНН бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (7-бromo-5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он)» включен в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 №964. Приказом Минздрава России от 01.09.2023 №459н названное МНН включено перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Обновленный список «учетных» лекарств начнет применяться с 01.09.2024, но уже сейчас «Феназепам» выписывается врачом на рецептурных бланках 148-1/у-88 и приобрести его можно только при наличии рецепта. Для отпуска данного наименования пациентам аптеке требуется не только ведение журнала для регистрации препаратов ПКУ, но и соблюдение специальных условий хранения, предусмотренных правилами хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В портфеле компании «Валента Фарм», единственного производителя «Феназепам» на национальном фармрынке, МНН бромдигидрохлорфенилбензодиазепин занимает одну из ключевых позиций. Производство данного препарата полностью локализовано на территории России и является примером обеспечения технологического суверенитета в отечествен-

ной фармпромышленности. В то же время сложившаяся ситуация привела к резкому сокращению числа аптек, имеющих право на приобретение, хранение и реализацию этого наименования, и за последние три года закупки «Феназепам» аптечными учреждениями сократились вчетверо. Безусловно, это сказалось на доступности лекарственной терапии для пациентов.

Вместе с тем наша компания, как социально ответственный производитель, продолжает выпускать «Феназепам» и вводить данный препарат в оборот. В настоящее время средство представлено в следующих формах выпуска: таблетки, диспергируемые в полости рта, 1 мг №50 и раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл №10.

Положение дел, конечно, вполне объяснимо: для реализации таких препаратов как феназепам аптечные организации должны соблюдать нормативы ПКУ и иметь лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также располагать помещениями с определенными конструктивными особенностями. По нашей оценке, аптек со всеми перечисленными параметрами на территории России не более 1500.

До настоящего времени ситуация с увеличением количества аптек, имеющих право участвовать в обращении препарата «Феназепам», остается неизменной в связи с отсутствием необходимых правовых норм. Для удовлетворения потребности пациентов в данном лекарственном средстве в полном объеме компания готова увеличить его производство до прежних значений при внесении соответствующих изменений в законодательство по хранению в аптечных учреждениях.

ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМО ВЕРНУТЬ ФАРМАЦИЮ ЗДРАВООХРАНЕНИЮ?

Гридякин Владимир

Генеральный директор ООО «Альянс-Фарм», врач



Гридякин В.

В ходе подготовки наших аптек к работе с обновленным перечнем ПКУ постарался вникнуть во все возможные изменения и обратил внимание на одно из МНН, впервые вносимое в данный список. Препарат мифепристон в наименьшей из существующих дозировок (10 мг) применяется не для медикаментозного прерывания беременности, а в целях экстренной контрацепции. И здесь возникает вопрос: если средство должно быть принято пациенткой в кратчайшие сроки после незащищенного сексуального контакта, то как она успеет вовремя получить рецепт на него (с учетом статуса ПКУ у данного лекарства) и прийти с этим рецептом в аптеку?

Следует предполагать, что время, которое будет затрачено женщиной на запись к врачу и ожидание его приема, уже сделает дальнейший прием мифепристона нецелесообразным. Может быть, имеет смысл исключить из перечня ПКУ 10-миллиграммовую дозировку данного препарата, оставив в указанном списке все остальные дозы? Тем более что второй из существующих экстренных контрацептивов — левоноргестрел — уже является безрецептурным, однако при определенных противопоказаниях у пациенток применяться не может, и в таких ситуациях разрешен только мифепристон.

Также хотел бы обратить внимание на многолетнюю проблему современной аптеки — ее двойственный правовой статус, или «двойное подчинение» областям здравоохранения

и торговли. Код ОКВЭД, начинающийся с цифры «86», необходим аптечным организациям по целому ряду причин, первая из которых — избыточное регулирование. Помимо Росздравнадзора, фармацию проверяют еще множество контрольных органов, и сотрудники непрофильных ведомств в силу специфики своей деятельности не всегда могут обладать всеми необходимыми фармацевтическими знаниями. А это в ходе проверок исключительно важно. Возможно, был бы полезен опыт саморегулируемых фармацевтических организаций (когда аптеки проверяют фарминспекторы таких ассоциаций, провизоры по образованию) или механизм перекрестных проверок, ранее применявшийся в медицине, когда в стационаре отделение неврологии проверяло отделение терапии, отделение терапии, отделение кардиологии и т.д. Благодаря этому контроль усиливался, а врачи обменивались необходимым опытом и расширяли свой профессиональный кругозор. Если бы аптечные организации также получили возможность проверять друг друга, это повысило бы эффективность контроля и сократило бы затраты на него.

Четкое и однозначное отнесение аптеки к системе здравоохранения (в которую ее уже включил закон «Об основах охраны здоровья») помогло бы и развитию отрасли в целом, включая повышение эффективности планирования потребности в лекарствах, предупреждение дефицита тех или иных наименований медикаментов и защиту фармации от давления непрофильных конкурентов — крупных супермаркетов, маркетплейсов и т.д. А знания врачей о современной номенклатуре лекарственных препаратов смогли бы регулярно актуализироваться. Все это сегодня исключительно необходимо.

КАК ТРАНСФОРМИРУЕТСЯ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В ФАРМОТРАСЛИ

Титова Жанна

Директор по качеству-провизор ГК «Сантэнс»



Титова Ж.

Вступающие в силу с 1 сентября изменения в Положение о лицензировании фармдеятельности (утвержденные постановлением Правительства РФ №756 от 01.06.2024), по сути, отменяют нормы приказа Минздрава об утверждении Правил надлежащей практики

хранения и перевозки лекпрепаратов. Но если быть точнее, то теперь во всем тексте Положения слова «правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов» будут заменены словами «правила хранения лекарственных средств». А это означает, что вместо приказа Минздрава России №646н предстоит руководствоваться приказом Минздравсоцразвития №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Аналогичная замена, вводимая также с 1 сентября, произведена с понятием «правила надлежащей дистрибуторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (эти нормы были утверждены приказом Минсельхоза от 29.03.2023 №313 и действовали крайне недолго — с 01.09.2023 г. до 13.03.2024 г.). Вместо этого определения будет указано другое — «правила надлежащей дистрибуторской практики Евразийского экономического союза» (они введены решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №80). Таким образом, с 01.09.2024 г. начнут действовать единые требования для всех участников процесса дистрибуции лекпрепаратов — как медицинских, так и ветеринарных. Включая, разумеется, дистрибуторов и производителей, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

Что влекут за собой подобные изменения и чего ожидать участникам цепи поставок?

Во-первых, решение Совета ЕЭК №80, утвердившее правила надлежащей дистрибуторской практики ЕАЭС, разрабатывалось и принималось достаточно давно — 8 лет назад! *Во-вторых*, речь идет о достаточно общем по своему характеру нормативном документе, в свое время согласованном тремя странами-участницами Евразийского Экономического Союза — Россией, Беларуссией и Казахстаном. У перечисленных государств был различный уровень развития фармынка, а также оснащенности помещений и оборудования на оптовых складах для хранения лекарств. А сегодня в объединении пока что 5 стран-участниц, на деятельность дистрибуторов каждой из которых и распространяется названное Решение. Однако приказ Минздрава России №646н, ныне отмененный, долгое время адаптировал и детализировал требования документа в соответствии с текущим состоянием участников цепи поставок в конкретном государстве — России.

Безусловно, приказ Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» уже очень «старый» и его положения не в полной мере отвечают текущему состоянию национального рынка лекарственной дистрибуции, поэтому замена прежних правил надлежащей практики на данный документ не вполне оправдана. Но известно, что Минздравом готовится проект нового приказа о хранении и транспортировке лекпрепаратов. Его выхода ожидает все отечественное фармобщество и надеется, что данный документ детализирует евразийские требования и определит нормы обеспечения качества при хранении медикаментов и их транспортировке на территории нашей страны.

Говоря об изменениях требований, сделала бы акцент также на процессе реинжиниринга национальной системы контрольно-надзорной деятельности, который мы и наблюдаем в текущем году. А именно на трансформации процедур контроля и надзора за субъектами, задействованными

в лекарственном обращении, включая и оптовое звено.

Речь идет о применении индикаторов риска в соответствующей сфере. Сегодня их 11. Они установлены приказом Минздрава России от 07.12.2021 №1130н (с изменениями от 02.04.2024) и являются основанием для назначения проверки, поскольку отражают степень вероятности несоблюдения обязательных требований. Это значит, что Росздравнадзор инициирует проверочные мероприятия, применяя достаточно взвешенный, риск-ориентированный подход. Т.е. оценивается риск возможных последствий — нарушений — в случае, если РЗН не выедет на проверку соблюдения обязательных требований контролируемым лицом (лицензиатом).

Контрольный орган тщательно анализирует целый ряд сведений об обращении препаратов, в том числе информацию системы МДЛП. Данные о «зависших» остатках определенных групп медикаментов представляют особый интерес: индикатором риска является наличие лекарств, которые находятся без движения в медорганизациях дольше 15 месяцев, в дистрибуторских компаниях и аптеках — дольше полугода. Выявляя подобные ситуации, РЗН может предположить неправильное выведение из обращения либо применение в немедицинских целях, готовит мотивированное представление для органов прокуратуры и инициирует контрольное мероприятие. Внеплановые выездные проверки, проведенные в текущем году по данным основаниям, выявили нарушения порядка вывода лекпрепаратов из СМДЛП, что является несоблюдением лицензионных требований, и за это предусмотрена административная ответственность.

Сегодня стоит задача увеличения количества индикаторов, применяемых на федеральном уровне. Как сообщила в ходе конференции «ФармМедОбращение-2024» Ирина Крупнова, начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, в 2023 году таких индикаторов было только три и контролирующий орган провел по ним 120 проверок. За первые пять месяцев 2024 года проверок было проведено

уже 73, а еще в 151 случае в возможности проведения контрольных мероприятий РЗН отказали органы прокуратуры, предложив провести профилактические визиты к отмеченным субъектам. Общее число профвизитов за те же пять месяцев составило 4516.

Профилактические мероприятия полезны тем, что дают субъектам лекарственного обращения возможность получить подробные разъяснения специалистов контролирующего органа непосредственно «на объекте». А это серьезное подспорье для надлежащей организации фармацевтической деятельности, в том числе оптовой.

Таким образом, индикаторы риска — это квазирегулятор, позволяющий уполномоченным госорганам сконцентрироваться на наиболее «критичных» с точки зрения обеспечения качества организациях и ИП. Однако Росздравнадзор обращает внимание: сам по себе индикатор не означает, что конкретное контролируемое лицо действительно нарушает обязательные требования, он только, как фонарик, «подсвечивает» вероятность наличия той или иной проблемы.

Отдельно хотелось бы обратить внимание на то, что наличие у контролируемого лица препаратов ПКУ (то есть его участие в обращении таких лекарств) автоматически переводит такое контролируемое лицо в группу «высокой» категории риска. Сегодня это правило приобретает особую актуальность, ведь с 01.09.2024 г. перечень лекарственных средств для медприменения, подлежащих предметно-количественному учету, расширяется. В раздел IV добавлены МНН мизопростол, мифепристон и циклопентолат. Во II раздел перенесены прегабалин, тапентадол и тропикамид, а также включены соматотропин и бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Еще одним обязательным лицензионным требованием для субъектов лекарственного обращения в нашей стране стало размещение в ЕГИСЗ сведений о фармацевтической организации и ее фармацевтических работниках. Отсутствие такой информации говорит о несоблюдении данного обязательного требования и может стать основанием для инициирования Росздравнадзором внеплановой проверки контролируемого лица.



МОЖАЙСКИЙ: ЛЮДЯМ НУЖНЫ ДЕЖУРНЫЕ АПТЕКИ

Этот район Москвы получил название от старой Можайской дороги и тесно связан с историей близлежащих села Сетунь и деревни Манухино, последняя из которых, по описанию 1627 года, принадлежала братьям Пушкиным — Воину и Петру, предкам великого русского поэта.

В 1920 годах было принято решение об образовании города Кунцево, в который вошли территории села Сетунь и окрестных деревень. Позже некоторые участки этих земель стала частью района **Можайский**. Сегодня он является одним из крупнейших районов Москвы, население которого составляет почти 146 тысяч человек. В последние годы рядом с пятиэтажными домами появляются современные жилые комплексы и крупные транспортные развязки, придающие району уникальный облик.

Ввиду большого числа точек фармацевтической розницы, исследование проведено в два этапа. На первом изучались аптеки и аптечные пункты, расположенные к северу от осевой линии района — Можайского шоссе.

Исследовано 23 аптечных предприятия:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №1889 (ул. Багрицкого, д. 3, корп. 1), АП №14 (Можайское ш., д. 8), АП №1623 (Можайское ш., д. 20), АП №267 (Можайское ш., д. 28), АП №1712 (ул. Гришина, д. 15 стр. 1), АП №502 (ул. Толбухина, д. 9 корп. 1);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — аптека №1136 (ул. Толбухина, д. 13, корп. 3), АС «Будь Здоров!» — АП №1365 (ул. Багрицкого, д. 3, корп. 1), АС «Здравсита» — аптека №1402 (ул. Толбухина, д. 12, корп. 1), АП №1627 (ул. Гвардейская, д. 14), АП №1402 (ул. Барвихинская, д. 6), АП (ул. Горбунова, д. 7, корп. 2);

ООО «Нео-фарм»: АС «Столички» — АП №77-258 (ул. Толбухина, д. 12, корп. 1), АП №77-858 (ул. Гришина, д. 5);

Аптека: АС «Весна» ООО «Весна» (ул. Багрицкого, д. 8);

Аптечные пункты: АС «Аптека Вита Экспресс» ООО «Лига» (ул. Толбухина, д. 5, корп. 1), №4 АС «Доктор Столетов» ЗАО «Эркафарм» (ул. Красных зорь, д. 21), АС «ДА Аптека» ООО «Мартифарм» (ул. Гвардейская, д. 5, корп. 1), АС «Маяк» ООО «Улыбка» (ул. Гришина, д. 16), АС «Фармлэнд» ООО «Ромашки» (ул. Гришина, д. 9), АС «еАптека» ООО «еАптека» (ул. Толбухина, д. 8, корп. 1), ООО «МД Сервис» (Можайское ш.,

д. 2), ООО «Элегия Фарм» (Можайское ш., д. 4, корп. 1).

В опросе приняли участие 144 человека (78 женщин и 66 мужчин), из них людей пожилого возраста (старше 60 лет) — 55%, людей среднего возраста (28-59 лет) — 31%, молодежи (15-27 лет) — 14%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 39 человек

Большинство аптек в северной части района расположено на первых этажах жилых домов или в торговых центрах вдоль Можайского шоссе, где функционирует пять аптек. Дополнительные точки продажи находятся на улицах, поднимающихся от шоссе к железной дороге: три аптеки — на улице Багрицкого, две — на Гвардейской, четыре — на Гришина, и шесть — на Толбухина. Также по одной аптеке можно найти на улицах Красных зорь, Барвихинской и Горбунова.

Жители улиц Маршала Неделина, Кубинка и Говорова, однако, испытывают недоумение: на этих активно населенных магистралях нет ни одного аптечного пункта, даже самого

небольшого. Это создает значительные неудобства для пожилых людей, которые не отличаются высокой мобильностью и кому близость аптеки к дому становится первоочередной задачей. В таких условиях даже ценовые факторы уходят на второй план.

Гавриил Кузьмич, 79 лет, ул. Гвардейская: *«Самые трудные времена, когда приходилось буквально считать каждую копейку, мы уже пережили. Теперь моей пенсии хватает на все необходимое. Цены в аптеках на препараты, которые я принимаю, не сильно «скачут», поэтому я уже давно не ищу, где купить дешевле. Просто нет смысла терять на это время. Иду в ближайшую ко мне аптеку («ДА Аптека»). Там меня уже знают, я могу спокойно получить консультацию, да и просто поговорить».*

Аптечные предприятия стремятся быть ближе к потенциальным покупателям, поэтому находятся в местах скопления розничных точек торговли и сферы услуг, а также выбирают помещения внутри или вблизи торговых центров и универсамов. Там и проходимость больше, соответственно, и оборот выше. Возможность совместить покупку продуктов и лекарств оценили посетители АП «Фармлэнд» и «Здравсити» на улицах Барвихинской и Горбунова («Пятерочка»), «Ригла» («Ашан»), «ГорЗдрав» — №502 и 1623 (оба — «Магнолия»), №267 («ВкусВилл»), №1712 («КуулКлевер»), «Столички» №77-858 («Дикси»), «еАптека» («Магнит»).

Среди посетителей аптек «Весна», «Будь Здоров!» №1365 и «ГорЗдрав» №1889 и 267 было немало тех, кто пришел сюда с рецептами из расположенной неподалеку ГKB им. Жадкевича. Одна из таких посетительниц, Кира Анатольевна, 32 г., пояснила: *«В одном из корпусов больницы есть свой аптечный пункт, но цены там высокие, поэтому покупать лекарства и какие-то продукты для своего отца, который лечится там, я предпочитаю заранее. Если что-то потребовалось срочно, бегу в аптеки, расположенные неподалеку. Там, как правило, все есть, и цены при желании можно сравнить. Жаль только, что получить препараты по льготным рецептам тут негде».*

В районе функционируют два аптечных пункта, аффилированные с медицинскими центрами сети «Мать и дитя» — «МД Сервис» и «Элегия Фарм», расположенные всего в нескольких

сотнях метров друг от друга. Однако если услугами «Элегии Фарм» пользуются в основном местные жители, то в «МД Сервис» обращаются преимущественно пациенты клиники, там и ассортимент соответствующий.

АССОРТИМЕНТ

Важен для 28 человек

Каких-то особенностей, связанных с наполнением аптечных витрин и полок, а также ярко выраженной специализации аптек на тех или иных нозологиях в ходе исследования выявлено не было (за исключением АП «МД Сервис»). Практически везде респонденты отметили разнообразие предлагаемых препаратов и товаров для здоровья. Лишь в самых маленьких аптечных пунктах предлагается стандартный аптечный набор ЛС и парафармацевтики.

Все сказанное касается как оригинальных иностранных лекарств, так и продукции отечественных производителей. Сами фармацевты демонстрируют хорошее знание номенклатуры ЛП и с готовностью предлагают аналоги дефактурных наименований. Как рассказала фармацевт из АП «Фармлэнд» Елена Николаевна Королева, посетители все чаще интересуются именно российскими препаратами, включая новинки: *«В связи с уходом с нашего рынка многих иностранных производителей мы поначалу испытывали трудности с поставками целого ряда востребованных импортных препаратов. Однако ситуация постепенно выровнялась и им на замену пришли отечественные аналоги. Многие посетители спрашивают именно российские лекарства, зачастую даже конкретных компаний — «Валента Фарм», «Озон», «Фармстандарт», «Герофарм» и других. Во-первых, они более доступны, а во-вторых, их качество не уступает импортным».*

Помимо хорошего выбора лекарств, в аптеках северной части района можно приобрести трости, ходунки и коляски (АП «Маяк»), гомеопатию, фитосборы и лекарственные травы (аптека «Весна», АП «Маяк», «ДА Аптека»), эксклюзивную лечебную косметику и минеральные комплексы («Старый лекарь», «Ригла», «Маяк»). Нет проблем и с покупкой средств гигиены и предметов по уходу за лежачими больными, тонометров, глюкометров, другой медицинской техники. В помещении аптек «Весна» и «ГорЗдрав» №1712 работают отделы оптики.

В ассортименте АП «МД Сервис» от клиники «Мать и дитя» представлено много товаров для будущих родителей и молодых мам с детьми. Здесь в наличии витамины и гормональные средства для поддержания беременности, бандажи, пищевые добавки для кормящих матерей, а также лекарства для грудничков и товары по уходу за новорожденными.

Екатерина, 28 лет, будущая мама: *«Я являюсь пациентом клиники и принимаю препараты для успешного проведения процедуры ЭКО. Очень удобно, что выйдя от врача, не нужно ломать голову, где купить лекарство. Оно есть прямо здесь, на первом этаже. Кроме того, здесь и другие очень полезные мелочи — тесты на беременность, мази от отеков ног, различные косметические средства».*

Многочисленных восхищенных отзывов удостоился АП «Старый лекарь». По представленному ассортименту ему, вероятно, нет равных во всем районе. Открытые стеллажи и полки отличаются невероятным разнообразием.

ЦЕНА

Важна для 21 человека

Исследование показало, что преуменьшать значение данного фактора пока преждевременно. Вместе с тем, поскольку в северной части района преобладают сетевые аптеки, судить о том, где покупать лекарства выгоднее, местным жителям гораздо проще. Ведь во всех точках, принадлежащих к одной сети, цены примерно одинаковые, а об уровне цен в той или иной сети у людей представление давно сложилось. Причем совершенно не имеет значения, где именно расположена аптека, — в проходном

месте или не очень. В число более дорогих попадают «Старый лекарь», «Ригла», «ГорЗдрав», «Здравсити». Более выгодными являются покупки в «Столичках», «Будь Здоров!», а также в АС «Весна», «Фармлэнд», «еАптека», «ДА Аптека» и «Маяк». Конечно, отклонения в ту или иную сторону по конкретному препарату случаются, даже внутри одной сети, но общая картина такова. Такое мнение высказали преимущественно местные жители, особенно пожилого возраста, готовые прогуляться пару кварталов до выбранной аптеки. Так, из шести аптек, работающих на улице Толбухина, пенсионеры предпочитают «Виту» или «еАптеку», на улице Гришина направляются в «Фармлэнд» и «Столички», а на улице Багрицкого — в аптеку «Весна». Там же, где аптеки расположены не так плотно, идут в ближайшую к дому.

Люди среднего возраста и молодежь тоже не прочь сэкономить, оформляя заказ через интернет, где цены на лекарства ниже розничных. В случаях же, когда лекарство нужно срочно, фактор цены для многих практически не имеет значения, особенно для мужчин, которые не глядя, покупают то, что «жена заказала». Александр, работник метрополитена, 42 года: *«Я живу рядом с «Ашаном», где работает аптека «Ригла». Знаю, что она недешевая, но куда деваться, если у ребенка поднялась температура и срочно нужен «Нурофен»? Я же не буду бегать и сравнивать цены. Выскочил быстренько и купил. Переплатил, наверняка, зато время сэкономил. А вот когда лекарство нужно заранее, мы вместе с супругой выбираем аптеку более тщательно».*

Табл. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.			
	«Актовегин», табл., 20 мг, №50 («Такеда», Россия)	«Амиксин», табл., 125 мг, №6/№10 (АО «Отисифарм», Россия)	«Эриус», табл., 5 мг, №10 (Bayer, Германия)	«Джентал Айрон», капс., 25 мг, №90 (Solgar, США)
Аптека «Вита Экспресс»	1700-00	686-00/-	-	-
АП №77-258 «Столички»	1927-00	736-00/-	975-00	1667-00
АП «Аптека Маяк»	1869-00	712-00/-	1349-00	1729-00
АП «Фармлэнд»	1853-00	707-00/1236-00	-	-
АП «ДА Аптека»	1814-00	733-00/-	1440-00	-
АП №77-858 «Столички»	1993-00	770-00/1239-00	1094-00	1694-00
АП «еАптека»	1946-00	745-00/1271-00	1344-00	1396-00
Аптека №1402 «Здравсити»	1967-00	763-00/1347-00	1394-00	1737-00
АП ООО «Элегия»	2100-00	685-00/-	-	-
АП №14 «ГорЗдрав»	2095-00	-/1233-00	1760-00	1450-00
Аптека ООО «Весна»	2127-00	735-00/1236-00	1690-00	1375-00
АП №1365 «Будь Здоров!»	2162-00	723-00/1253-00	1394-00	1753-00
АП №1889 «ГорЗдрав»	2292-00	-/1207-00	1760-00	1450-00
АП №1623 «ГорЗдрав»	2292-00	728-00/-	1760-00	1450-00
АП №1627 «Здравсити»	2361-00	745-00/-	1338-00	1765-00
Аптека №1136 «Ригла»	2512-00	742-00/-	1542-00	1765-00
АП №4 «Доктор Столетов»	2068-00	746-00/-	1977-00	1655-00
АП ООО «МД Сервис»	2473-00	732-00/-	-	1890-00

СКИДКИ

Важны для 10 человек

Существенные скидки владельцам СКМ предоставляют лишь в аптечных пунктах «ДА Аптека» (10% до 13-00), «Вита» (7% по понедельникам) и «Весна» (до 3%). В АП «ГорЗдрава» по СКМ начисляют лишь 1%. Остальные обходятся лишь собственными дисконтными программами. Впрочем, местные жители к этому давно привыкли, поэтому уже успели обзавестись любыми возможными картами лояльности.

Каждая аптечная сеть стремится постоянно стимулировать спрос, регулярно предлагая дни и месячники распродаж или устанавливая специальные цены. Так, в аптеках «ГорЗдрава» 18 августа прошел традиционный день 10% скидок, а с 15 июля по 18 августа проходила летняя распродажа сезонных товаров со скидкой до 30%.

Любителей лечебной и декоративной косметики традиционно привлекают различные акции в аптеках «Ригла» и «Доктор Столетов». Кроме того, в «еАптеке» и в том же «Докторе Столетове» можно копить и тратить бонусы «Спасибо Сбер», что немаловажно для многих посетителей.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 28 человек

Уже не в первый раз данный фактор находится в числе лидеров опроса. И это не случайно. Ведь в условиях, когда ассортиментные и ценовые отличия минимальны, на первый план выходят сугубо эмоциональные предпочтения — это опыт общения с сотрудниками аптек, когда посетитель обращает внимание не только на внешний вид и настроение «первостольника», но и на его профессионализм, отзывчивость, честность и другие подобные качества.

Еще совсем недавно доводилось слышать немало историй про то, как фармацевты сетевых аптек зачастую стремятся продать лекарство по дорожке, а на дополнительные расспросы посетителей реагируют излишне нервно, а то и вовсе начинают хамить. К великой радости большинства респондентов, во взаимоотношениях между клиентом и «первостольником» произошли зримые перемены к лучшему. Вероятно, в аптечных сетях была проведена работа над ошибками, а к подбору персонала стали относиться более тщательно.

Татьяна, 33 года, менеджер туристической компании (у АП «МД Сервис»): *«Безусловно, улучшения есть. Теперь, заходя в аптеку, я даже морально не готова к хамству, хотя раньше такое было возможно. Наоборот, многие работники аптек сами предлагают помощь в выборе нужного препарата. Вот недавно я хотела приобрести минеральный комплекс с железом известного международного бренда. Фармацевт же не только в подробностях разъяснила механизм действия этой пищевой добавки, но и сделала акцент на всех плюсах и минусах ее приема, могла выбрать наилучшую, по ее мнению, формулу. Я прислушалась к ее совету и надеюсь, что препарат мне поможет».*

Наибольшее похвалы респондентов заслужили фармацевты из АП №14 «ГорЗдрав», №1365 «Будь Здоров!», «Доктор Столетов», «Маяк», а также аптек №1402 «Здравсити» и «Весна».

На вопрос о дополнительных услугах большинство жителей района начинали вспоминать, где же они могут бесплатно измерить давление? Во-первых, это наиболее популярная и практически единственная из дополнительных услуга, а во-вторых, воспользоваться ею можно лишь в «еАптеке» и аптеке «Здравсити» на ул. Толбухина.

Возможность проверить зрение и подобрать очки можно было в АП №1712 «ГорЗдрав» и аптеке «Весна», хотя, строго говоря, именно к этим аптечным предприятиям они не имеют отношения, а работают на правах субаренды. Но данная услуга отмечена как полезная и приятная.

Несколько особняком рассматривается возможность дистанционной торговли препаратами и товарами для здоровья. Чаще всего респонденты пользуются такими площадками, как «Здравсити», «Аптека.ру», «АптекаМос» и «еАптека». С появлением в районе «ДА Аптеки» местные жители познакомились и с интернет-аптекой «Легко».

Однако даже хорошо зарекомендовавшие себя сервисы тоже дают сбои. Одну из таких историй поведала Елена, 47 лет: *«Я долго искала сайт, на котором можно дешевле заказать тест-полоски для глюкометра Аккучек. Цены на них высокие. В результате остановилась на сервисе «Здравсити», заказала и выбрала одну из аптек «ГорЗдрав». На следующий день получила смс-ку о том, что товар доставлен и пошла в аптеку. Каково же было мое удивление, когда*

фармацевт сказала, что со склада ничего не привозили. Как объяснила мне оператор данно-го сервиса, смс-ки рассылаются автоматически и это никак не связано с реальной отгрузкой заказа. В итоге, спустя два дня ожидания, я перестала ждать заказ и купила полоски в розничной аптеке «Вита».

Справедливости ради стоит отметить, что такое случается крайне редко, и люди, особенно молодежь, весьма охотно заказывают лекарства через интернет, помимо собственно аптечных агрегаторов. Вместе с тем большинство все же предпочитает покупку именно в аптеке, ведь то, что мы принимаем, должно быть проверено специалистами и быть безопасным на 100%.

ИНТЕРЬЕР

Важен для 1 человека

Как показало исследование, люди в районе не избалованы интерьерными изысками и отличаются сугубо утилитарным подходом к визиту в аптеку. К данному фактору они отнеслись безразлично, так что и зацепиться было не за что, если не брать в расчет банальные фразы про чистоту в торговом зале и порядок на полках (ну а как же иначе?). Кроме того, ни в одной аптеке не удалось найти серьезных поводов для критических замечаний. Лишь «Старый лекарь» запомнился своим внушительного размера торговым залом с открытой выкладкой, а также пара крошечных аптечных пунктов (АП №502 «Гор-Здрав» и «Фармлэнд»), ассортимент которых на поверку оказался вполне достойным.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 18 человек

В отличие от предыдущей темы, вопрос нехватки круглосуточных аптек оказался одним из самых болезненных для жителей района. Удивительно, но почти на 120 тысяч населения здесь приходится лишь две дежурные аптеки — «Маяк» и «Доктор Столетов», и обе они расположены к северу от Можайского шоссе. Об этом вспоминали почти все респонденты.

Валентина, 39 лет, домохозяйка: *«Это просто беда. Я живу на улице Кубинка, где нет вообще ни одной аптеки, а до ближайшей на улице Гришина идти минут 20. Получается, ни рано утром, ни поздно вечером, ни днем, ни ночью в нашем микрорайоне купить лекарства невозможно. Хорошо тем, кто «на колесах», можно куда-нибудь подъехать, хоть в соседний район. Как же быть тем, у кого нет машины, кто одинок или прикован к постели?»*

Владимир Анатольевич, 61 год, полковник в отставке: *«Непонятно, почему у нас все так плохо с дежурными аптеками. Ни за что не поверю, что спрос на лекарства ночью не высок. Ведь чтобы решить проблему, новых аптек открывать не нужно. Достаточно просто изменить график работы уже существующих пунктов, и люди успокоятся. Вместо этого продолжают плодить одинаковые аптеки по две-три на один адрес. Безобразия!»* Надеемся, руководство аптечных сетей услышит пожелания жителей района.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	39
2	Ассортимент	28
3	Профессионализм, дополнительные услуги	27
4	Цена	21
5	График работы	18
6	Скидки	10
7	Интерьер	1

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП ООО «Элегия Фарм» 4

Работает от клиники «Элегия» и расположена в соседнем с ней помещении на первом этаже жилого дома. Посетителей обслуживает один фармацевт. Ассортимент не очень богатый, хотя наиболее востребованные препараты всегда есть в наличии. Скидок по СКМ нет.

АП ООО «МД Сервис» 5

Расположен в здании клиники «Мать и дитя». Клиентов обслуживают один фармацевт через 2 окна — одно со стороны уличной двери, другое — со стороны регистратуры. В ассортименте много средств гигиены, товары для мам и малышей, препараты по назначению врачей клиники, тесты для беременных и др. Остальной ассортимент представлен в основном жизненно важными и наиболее ходовыми лекарствами. Скидок по СКМ нет.

АС «ГорЗдрав» 5

АП №14 — работает в небольшой пристройке к первому этажу жилого дома, при входе расположена кофейня. В торговом зале установлен платежный терминал. Посетителей обслуживает один фармацевт.

АП №502 — находится на первом этаже жилого дома рядом с магазином «Магнолия» и занимает небольшую часть помещения, где когда-то размещалась аптека «36,6», а теперь идет ремонт. Выделенная под торговый зал площадь настолько маленькая, что на ней с трудом могут разместиться 2-3 человека. Для ускорения процесса обслуживания, помимо одного окна, оборудована дополнительная стойка с кассой. Однако она только мешает посетителям спокойно подойти к витринам.

АП №267 — работает в небольшом торговом комплексе с универсамом «ВкусВилл». Для отпуска лекарств оборудовано 3 окна, но постоянно работает одно. Ассортимент неплох, поэтому сюда с удовольствием заглядывают местные жители. К услугам посетителей сразу 2 платежных терминала.

АП №1365 «Будь Здоров!» 7

Занимает помещение в жилом доме рядом с магазином «ВкусВилл». Внутри при входе

установлен постамент «Озон», в торговом зале есть мягкая скамеечка и небольшой столик. Посетителей обслуживают через два окна. Скидок по СКМ нет, однако владельцам карт лояльности предлагают специальные акционные программы как на лекарства, так и на косметику.

АС «ГорЗдрав» 7

АП №1889 — расположен в жилом доме и имеет вход со стороны улицы. Отпуск препаратов осуществляется через одно окно. В торговом зале есть платежный терминал, скамеечка для посетителей, столик. Скидка по СКМ минимальна, поэтому покупатели в основном копят баллы на карте лояльности.

АП №1623 — работает в помещении «Магнолии». В связи с ремонтом вход в универсам перенесли в торец здания со стороны двора. Единственный фармацевт предлагает посетителям стандартный аптечный ассортимент по ценам чуть выше средних по району. Поскольку основной контингент пункта составляют местные жители, большинство из них рады сэкономить время на поиске обычных препаратов, отмечая удобное месторасположение и приемлемый ассортимент. А если нужно что-то более дорогостоящее, ищут аптеки подешевле.

АП №1712 — функционирует в торговой пристройке к жилому дому с магазином «Куул-Клевер». Внутри работает отдел оптики. В центре торгового зала установлен стеллаж с гигиеной. Посетителей обслуживают через два окна.

АС «Здравсити» 7

АП №1627 — занимает небольшое помещение на первом этаже жилого дома и имеет общий вход с магазином «Смешные цены». Посетителей обслуживают через две кассы. Скидок по СКМ нет. Пункт часто используют в качестве ПВЗ одноименной интернет-аптеки.

АП по ул. Горбунова, д. 7, корп. 2 — расположен в двухэтажном отдельно стоящем здании, справа от входа в «Пятерочку». Посетителей обслуживают через одно окно. Примерно половина из респондентов пользуются данным аптечным пунктом для получения заказа в одноименной интернет-аптеке. Среди тех, кто ходит сюда постоянно, преобладают местные жители, отмечающие удобное месторасположение, хороший ассортимент и невысокие цены.

Аптека №1136 «Ригла» 8

Работает в здании супермаркета «Ашан», расположенного напротив платформы Сетунь. Место оживленное, поэтому в аптеке всегда есть посетители, которых обслуживают через 2 окна. Выкладка товара закрытая, но даже по витринам видно, что в ассортименте много рецептурных и безрецептурных препаратов, косметики, витаминно-минеральных комплексов, средств гигиены, другой парафармацевтики. Обширный ассортимент, обилие акций и спецпредложений, внимательные фармацевты — все сделано для того, чтобы удовлетворить запросы самой взыскательной публики.

Аптека ООО «Весна» 9

Расположена на 1 этаже жилого дома и имеет общий вход с магазином канцтоваров и игрушек. Внутри работает оптика. Для обслуживания посетителей оборудовано 2 окна, но постоянно функционирует одно. Предоставляется скидка по СКМ в размере до 3%.

АП «еАптека» 8

Вход в аптечный пункт находится рядом с автобусной остановкой. Посетителей обслуживает один фармацевт. Комфортным для местных жителей посещение этого учреждения делает не только удобное расположение, хороший ассортимент и отсутствие очередей, но и возможность бесплатно измерить давление.

АП №4 «Доктор Столетов» 9

Занимает просторное помещение в пристройке к жилому дому. Открытая форма выкладки позволяет самостоятельно, не отвлекая фармацевта, сравнить цены, выбрать необходимый препарат и ознакомиться с инструкцией. Если требуется дополнительная консультация или препарат, отпускаемый по рецепту, можно обратиться к одному из трех фармацевтов, работающих за кассами или в торговом зале. Цены, по мнению респондентов, высокие, но для большинства важнее отличный ассортимент и круглосуточный график работы.

АП №77-858 «Столички» 9

Расположен при входе в «Дикси». Помещение небольшое, работают 2 кассы, обслуживающие посетителей в порядке живой очереди. В торговом зале поместились информационный

терминал и пара мягких скамеек. Местные жители рады соседству именно со «Столичками», ведь здесь очень демократичные цены и хороший ассортимент.

Аптека №1402 «Здравсити» 10

Работает в жилом доме и имеет вход с откидным пандусом со стороны улицы. Помещение небольшое, посетителей встречает очень доброжелательный фармацевт. Помимо консультации и покупки препаратов, здесь можно бесплатно воспользоваться тонометром.

**АП «Здравсити»
(Барвихинская ул., д. 6)** 11

Работает в небольшой торговой галерее в жилой новостройке. Павильон находится недалеко от входа в «Пятерочку». Торговый зал с открытыми стеллажами и полками. Отличный ассортимент привлекает сюда не только жителей соседних домов, но и автомобилистов, следующих в область по шоссе. Тем более, наличие бесплатной парковки делает посещение этого аптечного пункта удобным.

АП «ДА Аптека» 10

Функционирует в здании «Дикси». Интерьер оформлен в необычных для остальных аптек красно-белых тонах. Посетителей обслуживает один фармацевт через открытый прилавок. Скидки по СКМ предоставляются в размере 10% ежедневно до 13-00. В пункте можно забрать заказы интернет-аптеки «Легко».

АП «Аптека Маяк» 11

Расположен на первом этаже новостройки напротив «Пятерочки», где работает АП «Фармлэнд». Помещение просторное, посетители обслуживаются через одно окно. В торговом зале установлены стойки с тростями и ходунками, есть полки с ортопедией и медицинской техникой. Скидок по СКМ нет. Работает круглосуточно.

АП «Фармлэнд» 12

Расположен в торговом зале «Пятерочки». Но найти ее за стеллажами с продуктами и напитками оказалось непростой задачей, несмотря на наличие вывески и указателей. Клиентов обслуживает единственный фармацевт. Несмотря на скромные размеры, ассортимент оказался довольно богатым. Здесь есть и лекарства, и косметика, и БАДы.

Аптека «Вита Экспресс» **12**

Работает под одной крышей с салоном цветов. Торговый зал достаточно просторный, с открытыми стеллажами и полками. Узнать о наличии рецептурных препаратов можно только через фармацевта. Скидка в размере 7% предоставляется по понедельникам по СКМ с одновременным предъявлением карты лояльности. Лекарства можно предварительно заказать и в интернет-аптеке.

АП №77-258 «Столички» **13**

Работает на высоком первом этаже жилого дома. Сразу за входными дверями есть

ступеньки и пандус. Народу в аптечном пункте всегда много, поэтому обслуживание организовано по электронной очереди через одно из пяти окон. Многие респонденты отметили, что установленные в торговом зале инфоматы потеряли былую популярность, поскольку перестали давать справку о ценах на препараты из аптечного ассортимента. Так что в любом случае приходится брать талончик к фармацевту.

Елена ПИГАРЕВА



Наталья Чинарова: ГЛАВНОЕ — ЛЮБИТЬ ТО, ЧЕМ ЗАНИМАЕШЬСЯ

Как небольшому аптечному бизнесу работать в условиях жесткой конкуренции в фармрознице? Что необходимо делать, чтобы не просто оставаться на плаву, но и успешно развиваться? Об этом рассказывает Наталья Чинарова, управляющая аптекой ООО «Фармамаркет» в столице, что на улице Братиславской, д. 25.

Наталья Иосифовна, расскажите немного о себе, как Вы пришли в фармбизнес?

Сразу отмечу, в аптечном бизнесе я не один десяток лет, несмотря на то, что профильного фармацевтического образования у меня нет. Я в свое время окончила МГТУ им. Н.Э. Баумана, а в аптечный бизнес попала благодаря случаю. В далеком 1999-ом мой супруг взял в аренду помещение под аптечный склад. Поработав некоторое время оптовиками, приняли решение открыть на этом месте аптеку.

На сегодняшний день у нас функционирует уже шесть аптек в разных районах Москвы, правда, в единую аптечную сеть они не входят (принадлежат разным юридическим лицам), и каждая из них имеет свое собственное название. Какие-то мы создавали с нуля, в других случаях покупали уже готовый бизнес.

У на семейный бизнес, дочь получила фармацевтическое образование, вот уже 12 лет выполняет обязанности директора и в профессиональном плане превзошла меня. Мои взгляды на многие вопросы более консервативны, а у нее креативный подход. Так что будущее нашего бизнеса в руках дочери.

Как давно работает аптека в районе Марьино? Чем был обоснован выбор места?

Эту аптеку мы приобрели в 2011 году. Ее расположение изначально было удачным: рядом автобусная остановка, вокруг много магазинов и предприятий сферы услуг, а значит, и проходимость высокая. Раньше существовали нормы, по которым аптечные предприятия не могли размещаться ближе 500 метров друг от друга. Сейчас же все изменилось, никаких ограничений уже не существует и аптеки здесь

буквально на каждом шагу. Если когда-то аптечный бизнес считался элитным и заниматься им было престижно, то сейчас это, скорее, постоянная борьба за выживание. И все же, несмотря на большую конкуренцию, мы работаем, и, как я уже отмечала, достаточно успешно, в том числе за счет поддержания ассортимента и профессионального фармконсультирования. Мы боремся буквально за каждую позицию, каждую лекарственную форму и стараемся, чтобы постоянные посетители оставались с нами.

Какие качества Вы цените в своих сотрудниках?

Не без гордости могу сказать, что коллектив у нас сложившийся за многие годы: большинство фармацевтов и провизоров работают буквально с первых дней существования наших аптек. Текучки кадров практически нет. Мы им всем-всем благодарны, они настоящие профессионалы. К нашим специалистам «первого стола» идут за грамотной консультацией. Это одна из главных составляющих успешного развития аптеки.

Вот, например, хочу отметить, что в аптеке на Братиславской работает Комарицкая Людмила Юрьевна, очень профессиональный и опытный провизор, прошедшая в свое время войну в Афганистане. Мы очень дорожим такими знающими специалистами, как она.

А какой он, Ваш посетитель?

В этой аптеке постоянные покупатели — местные жители. Даже летом, когда многие из них живут на дачах, все равно раз в месяц приезжают именно к нам за лекарствами и сопутствующими товарами, хотя, согласитесь, можно

было бы найти любой аптечный пункт и в области. Но к нам привыкли и нам доверяют. Есть и такие посетители, кто, переехав в другой район, все равно отдадут предпочтение нашей аптеке, даже если приходится ехать с другого конца столицы. И такая преданность невероятно приятна и бесценна!

Возрастной контингент у нас разный, есть и молодые, и пожилые посетители, которым необходима помощь и чуткое отношение. Именно такую уважительную атмосферу мы стараемся в аптеке сохранить. Мы любим всех своих клиентов и хотим, чтобы они получали пользу от каждого визита к нам.

Хочу обратить внимание еще и на один момент, привлекательный для посетителя, на мой взгляд. Принципиальное значение имеет выкладка товара в аптеке и грамотное оформление витрины. Есть люди, которые идут напрямик к окну «первостольника», но много и тех, кто самостоятельно ищут необходимый препарат по производителю, цене. Мы им не мешаем и стараемся создать удобную навигацию по нашему ассортименту — все упаковки размещены по группам препаратов и нозологиям. Согласитесь, первое впечатление от аптеки создают именно витрины. Одно дело, когда в глаза бросается изобилие, а ассортимент аккуратно и грамотно выложен, и совсем другое, если видишь полупустые полки с непонятными ценниками.

Что пользуется спросом в «спальном» районе?

Однозначно выделить какие-то группы лекарств нельзя. Спрашивают и покупают все. Много зависит от врачей, советов фармацевтов, и, конечно, рекламы. Каждый день появляется новая информация о препаратах, врачи начинают их назначать. Несмотря на определенную консервативность потребительских предпочтений, бывает, они быстро меняются. Предугадать, что именно потребуется посетителям, невозможно, поэтому иметь нужно все.

Тем не менее, мы изучаем спрос в каждой из наших аптек и формируем товарный заказ в соответствии с ним. Для того, чтобы тщательно отслеживать рынок и играть на спросе, как это делается в аптечных сетях, необходим отдельный специалист. Иметь в штате такого человека мы пока себе позволить не можем, но нам удачно удается поддерживать ассортимент. У нас очень

простой подход — в аптеках должно быть все, что может попросить клиент. Поэтому, когда посетитель спрашивает препарат по действующему веществу, мы можем предложить ему широкий выбор — от дорогостоящих оригинальных препаратов до недорогих дженериков. Мы выбираем производителей и препараты, качеству которых доверяем. Только так мы можем с чистой совестью предлагать их покупателю.

Насколько широко представлены в вашем ассортименте отечественные препараты?

Доля российских препаратов на фармрынке постепенно растет, хотя не все оригинальные лекарства иностранного производителя можно заменить безболезненно, от импорта быстро уйти не получится, да, думаю, и не стоит этого делать. Многие покупатели, попробовав дженерики, все же возвращаются к поиску оригиналов, некоторые предпочитают вполне определенные бренды известных фармкомпаний.

Насколько я знаю, у нас ежегодно регистрируется в четыре раза больше российских препаратов, чем импортных. Появляются новые отечественные лекарства, которые ничуть не хуже. Работа по импортозамещению ведется, мы ощущаем это. И все-таки жаль, что многие мировые фармкомпании нас покинули, ведь их препараты заменить очень трудно, а порой невозможно.

Расстраивает и постоянный рост цен на лекарства, причем отечественные зачастую дорожают быстрее импортных и их стоимость уже ненамного им уступает. Например, цена иностранного «Бисакодила» не превышает 50 рублей, а отечественный появился уже по 230.

Случается, препарат пропадает, проходит перерегистрацию и появляется вновь на рынке, но



уже по новой цене, порой многократно превышающей изначальную. Иной раз думаешь, а стоит ли заказывать такой препарат в аптеку? И все-таки стоит, ведь лучше иметь такое лекарство в ассортименте, чем не иметь совсем.

Каков Ваш взгляд на проблему дефицита?

Дефектура очень большая. Но связана она в большинстве случаев не с тем, что с нашего рынка ушли некоторые производители, а из-за ряда других причин, будь то логистические или регуляторные, связанные с перерегистрацией препаратов. У нас в аптеке каждый день появляются обширные списки того, что нам заказать не удалось. Приходится отслеживать наличие этих препаратов у дистрибуторов. Препараты дефицитные раскупаются буквально в считанные минуты, люди закупают их надолго вперед. Например, «Сотагексал», который заменить практически нечем, поскольку отечественный аналог тоже пропал из оборота. Или дефицитный «Вильпрофен». К сожалению, прекращен его выпуск. Заменить же его нечем, ведь отечественного джозамицина нет, а область применения его несколько шире, чем других антибиотиков. Так что посоветовать клиенту что-то другое мы не можем. Это уже исключительно прерогатива врача.

А с производителями напрямую работаете?

Мы работаем только с дистрибуторами. При наших объемах закупок производителям мы мало интересны, даже если брать в расчет все наши 6 аптек. Единственная позиция, которую мы заказываем напрямую — крем «Карталин» от томского завода «Астрофарма».

Если же говорить о дистрибуторах, то это нужное и незаменимое звено для таких аптек, как мы. Очень долго и плодотворно работаем с «Протеком» — у них удается заказывать многие дефицитные лекарства без всяких предварительных условий и оперативно реализовать доставку небольших объемов препаратов.

Входят ли ваши аптеки в какую-либо профессиональную ассоциацию?

Мы входим в ассоциацию «ПроАптека», которая оказывает нам хорошую информационную поддержку, много помогает в плане

профессионального обучения сотрудников. Мы сотрудничаем с ними по ряду маркетинговых позиций, включая СТМ. Причем заказываем эту продукцию не потому, что она маркетинговая, а именно потому, что качественная.

С удовольствием принимаем участие и в работе различных форумов и конференций. Во-первых, это живое общение с коллегами. Во-вторых, там мы узнаем о новинках и современных подходах, которые сразу хочется внедрить у себя. Буквально на днях готовим к запуску новое программное обеспечение в одной из наших точек. Если опыт будет удачным, распространим его и на другие аптеки.

Как относитесь к возможности интернет-заказа?

Если честно, онлайн-заказы добавляют нам хлопот, а экономического эффекта практически никакого. Конкурировать с ценами, которые предлагают клиентам интернет-площадки, мы не можем, и выжить на заказах с наценкой в 4-7% тоже затруднительно при наших расходах на аренду, зарплату и т.п. Если аптеки в конечном счете превратятся в обыкновенные пункты выдачи заказов, потребитель лишится одной из главных наших услуг — возможности получить качественную и профессиональную фармацевтическую консультацию.

Как может помочь лекарственному обеспечению внедрение электронных рецептов?

Пока у нас нет никаких дополнительных опций в программном обеспечении. Если возникнет такая необходимость, мы перейдем на



работу с ними. Хотя я не уверена, что врачи быстро приспособятся и начнут работать с электронным рецептом, поэтому сейчас и реализуется только проект на добровольных началах. Они и обычные не всегда выписывают, а указывают название препарата на простом клочке бумаги, с которым к нам приходят их пациенты. На все нужно время. Тем более, для ЭР у пациента должен быть смартфон. Но скажите, а кто решил, что у каждого человека он обязательно должен быть? Про цифровизацию же могу сказать, что это как палка о двух концах. С одной стороны — это прогресс и новые технологии, с другой — деградация мысли и исчезновение живого общения. В интернете можно найти все, прочитать про любое заболевание и его лечение, но зачем тогда врач и провизор? На мой взгляд, нельзя осуществлять тотальный переход на цифру в нашей сфере.

Про доставку лекарств на дом, включая рецептурные препараты, что можете сказать?

Пока не разработана схема прозрачной и безопасной доставки рецептуры на дом, — крайне отрицательно. Конечно, есть люди, которые не могут выйти в аптеку, как это было во времена коронавируса. Эта проблема требует решения, но несколько иного.

Много вопросов к тому, как и кто привозит препараты. Одно дело, если доставка идет из аптеки. А если из других источников? Сможет ли курьер проверить рецепт, особенно если он электронный, и проконсультировать в случае необходимости? Возможно, было бы лучше, если бы клиент оформлял заказ именно в аптеке, а не на сайте поставщика или агрегатора. А уж из аптеки осуществлялась бы адресная доставка нашими силами.

Фармацевтическую общественность все больше волнует рост влияния различных маркетплейсов и неаптечного ритейла в сфере оборота аптечного ассортимента. Как Вы относитесь к такой тенденции?

К тому, что аптечным ассортиментом стали торговать везде и всюду, даже в таких магазинах, которые с фармацией не имеют ничего общего, я отношусь крайне негативно. Меня, например, возмутило, когда в одном из рыбных магазинов известного бренда я увидела БАДы,

размещенные по соседству с морепродуктами. Разве это допустимо? Однажды мы получили замечание проверяющего лишь за то, что на одной полке разместили лекарства и БАД. А тут — пожалуйста, и никого это не смущает. Вероятно, какие-то критерии контроля поменялись, и, к сожалению, не в лучшую сторону.

Уверена, что ни один аптечный работник не может согласиться с тем, что наш ассортимент появился на маркетплейсах и в розничном ритейле. При этом цена там может быть ниже, поскольку никто не проверяет поставщика, нет требований к условиям реализации и подготовке специальных кадров, отсутствует какой-либо контроль качества этой продукции.

С другой стороны, почему тогда в аптеке не продается колбаса? Может, и нам перейти на бакалею? Какие могут быть требования к аптеке при таком подходе? Определенный вид деятельности предполагает наличие соответствующей компетенции. Нельзя заниматься одновременно всем и быть специалистом во всем. Как видите, вопросов больше, чем ответов. К сожалению, этот процесс набирает обороты, и мы не можем спокойно наблюдать за ним.

Что-то изменилось в работе после внедрения системы маркировки?

Видимо, система маркировки «Честный Знак» внедрена не только с целью проверить легальность продаваемой продукции, но и с целью увеличения налоговой базы, ведь контролируется продажа каждой упаковки. Все это делает работу каждой аптеки более прозрачной.

Хочу отметить, что введение обязательной маркировки помогло навести порядок. Теперь в аптеках ничего не пропадает, все фиксируется в программе, где отслеживается полный цикл оборота каждой упаковки. Мне кажется, это большое преимущество.

Есть и минусы, с которыми мы столкнулись на практике. Если раньше мы могли переместить излишки заказанных препаратов из одной аптеки в другую, то сейчас сделать это возможно только в подразделениях конкретного юрлица. У нас же аптеки самостоятельные. Кроме того, у поставщиков бывают предложения по покупке препарата пакетом. Стоимость в таком случае значительно более привлекательна. Ранее мы могли воспользоваться этими предложениями и постепенно продать эти препараты во всех

своих аптеках. То есть покупатель получал необходимые препараты по более низкой цене. Сейчас, к сожалению, такая возможность отсутствует.

В чем Вы видите преимущество работы самостоятельной аптеки?

Мне трудно говорить о преимуществах, ведь мы изначально были независимыми, и опыта работы в сетях у меня нет. Могу только сказать, что в одиночку выжить в сегодняшних условиях практически невозможно. У нас в распоряжении несколько аптек, и все равно приходится туго. Но мы справляемся.

Большие сети менее поворотливы, у них больше дефектура, не так оперативно делаются заказы, немислимая текучка кадров, квалификация которых зачастую вызывает сомнения. Мы же более маневренны, хоть и управляем нашей деятельностью в ручном режиме. Возможно, это несколько не современно, но именно такой подход помогает нам быстро решать все вопросы. Для нас гораздо более эффективно отработать каждую позицию вручную, чем прибегать к автозаказу. Нами проанализировано что, в каком количестве и в какой аптеке может потребоваться, происходят ли случайные продажи либо это закономерное движение товара. Автозаказ все эти нюансы в расчет не принимает. Поэтому у нас много ручной рутинной работы, но она на самом деле интересная и полезная.

Конечно, конкурировать с сетями по цене и ассортименту сложно. Мы же не завышаем цены и не делаем запасы дефицитных товаров, приостанавливая их реализацию с расчетом продать их в будущем подороже. Это наша принципиальная позиция.

Кроме того, в сетевых аптеках жесткий маркетинг, а это не наш стиль работы. Мы не приемлем акций типа «Товар дня», который приобрел огромную популярность, поскольку против навязывания чего-либо нашим клиентам, не практикуем допродаж, а действуем четко по запросу. Если человек спрашивает что-то конкретное, мы всегда найдем, что ему предложить.

Часто ли приходится сталкиваться с самолечением?

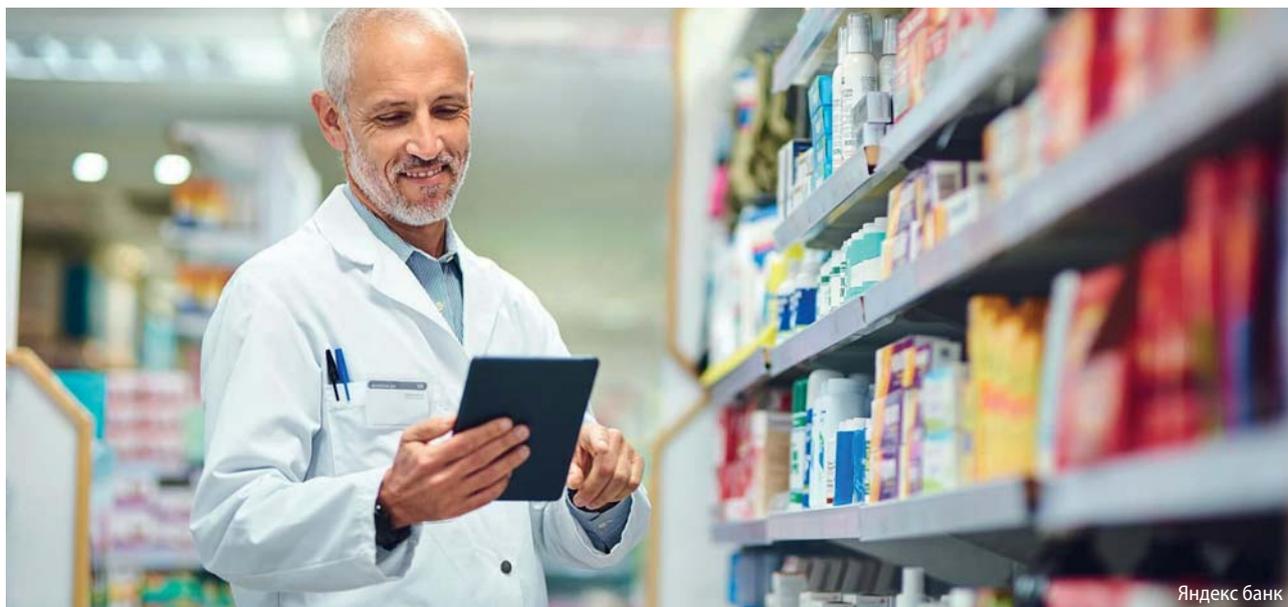
К большому огорчению, часто. Люди приходят и просят дать им препарат, про который слышали или прочитали в рекламе. Сегодня рекламируется множество препаратов и БАД, не входящих в аптечный ассортимент. Мы стараемся вникнуть в каждую конкретную ситуацию и разъяснить людям, нужен им этот препарат или нет, а чаще всего советуем обратиться к лечащему врачу. К счастью, пока слушают аптечного специалиста. И в этом, в том числе, мы видим свою социальную функцию.

Поделитесь планами на будущее?

В планах — расширение бизнеса, возможно, как-то диверсифицировать свою деятельность. Так мы сможем увереннее смотреть в будущее. У нас хорошая репутация, проблем с кредитами нет.

И все же главное в нашем деле — любить то, чем занимаешься. У меня очень насыщенный график, приходится постоянно уделять внимание всем аптекам, буквально жить их проблемами. Но это не тяготит. Вероятно, есть какая-то энергетика у этой сферы, и она настолько вошла в жизнь, что иного невозможно уже представить.

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ПРОВЕРКИ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ АПТЕКАМ?

Проверка аптечного учреждения — серьезное испытание для руководства и персонала, даже если работа организована на высоком уровне. Руководитель аптек ГК «ЭРКАФАРМ» Вячеслав Глухов в рамках вебинара рассказал, как вести себя с проверяющими органами и как избежать различного вида наказаний при работе в аптеке.

ОСНОВНАЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ПРОВЕРКИ В АПТЕКАХ

- Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 №294-ФЗ.
- Федеральный закон от 31 июля 2020 г. №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ».
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ.
- ФЗ-294 регулирует сегодня три традиционных вида проверок и одну недавно появившуюся (инспекционный визит).

ВИДЫ ПРОВЕРОК

Документарная проверка. Это плановые мероприятия, устанавливающие наличие и достоверность документов определенному подотчетному органу (Прокуратура, Росздравнадзор, Роспотребнадзор и пр.). Контролеры проверяют

наличие сертификатов, лицензии и итоги прошлых проверок. С 2016 года ее можно проводить дистанционно. Если документы кажутся инспектору сомнительными или в них недостает информации, может быть организована выездная проверка на месте.

Плановая проверка. В эту категорию включены и документарные проверки, и плановые выездные. Выполняются по распоряжению руководителя федеральной службы, проводящей проверку. План таких проверок (дата, основания, цель) размещается на портале Генпрокуратуры РФ до 31 декабря текущего года. Плановая проверка может проходить в течение 10 дней.

Инспекционный визит. С 2020 года российское правительство разрешило заменять плановую проверку инспекционным визитом. Как правило, его проводит Росздравнадзор на основании Постановления Правительства РФ от 30.11.2020 г. №1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей». Визит представляет собой контрольный рейд инспекторов в сфере обращения лекарственных препаратов Росздравнадзора и может быть плановым и произвольным. Допускается очный и заочный формат.

Регулярность инспекционных визитов зависит от категории риска организации. Критерии работы аптечной организации по группе риска определяются Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 г. №1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств». Всего 4 группы риска: очень высокая, высокая, умеренная и низкая. Решение об отнесении к группе риска принимает уполномоченное должностное лицо в Росздравнадзоре. Каждая аптека может узнать, к какой группе риска она относится, письменно или на сайте Росздравнадзора. На инспекционный визит выделяется один рабочий день.

Внеплановые проверки. Они проводятся на основании какого-то негативного факта: истечение срока предписания предыдущей проверки, жалобы потребителей, по требованию прокуратуры (например, проверка минимального ассортимента).

Цели проверок всегда указаны в приказе или распоряжении проверяющего органа. Это может быть контрольная закупка, исследование образцов продукции, помещений и др.

ПОДРОБНО О КОНТРОЛЬНОЙ ЗАКУПКЕ

Часто сотрудники аптек сталкиваются именно с контрольной закупкой. Ее цель — проверка лицензионных требований, отпуск рецептурных препаратов по рецепту и пр. Основания проверки также указываются в приказе или уведомлении о проверке: угроза здоровью и жизни, нарушение требований к маркировке, сигналы от граждан о продаже без чека или без рецепта и пр.

У проверяющего органа обязательно должен быть приказ руководителя государственного надзорного органа. В документе указываются: название проверяющего органа, на основании чего проводится проверка, ФИО должностного лица, пришедшего с проверкой, наименование юрлица или ИП, куда пришла проверка, конкретный адрес объекта проверки, сведения о товаре, подлежащего приобретению, метод проверки, способ оплаты, дата закупки и возможность проведения видео- и фотофиксации.

Имеют право проводить проверку только указанные в приказе лица. После проверки предъявляются приказ и удостоверение. Копия

приказа передается сотруднику аптеки. Приобретенный товар возвращается аптеке, а аптека возвращает проверяющему деньги, потраченные на контрольную закупку. Далее оформляется акт, где указываются те же данные, что и в приказе. Акт в двух экземплярах подписывается обеими сторонами, но аптечный сотрудник может отказаться от своей подписи в случае несогласия с выводами контролеров. Если же нарушение не выявлено, акт может и не заполняться.

К акту прилагаются кассовые чеки, объяснительные сотрудников аптеки, они направляются в контролирующий орган. Затем протокол передается в судебный арбитражный орган, который примет решение, на кого накладывать штрафные санкции.

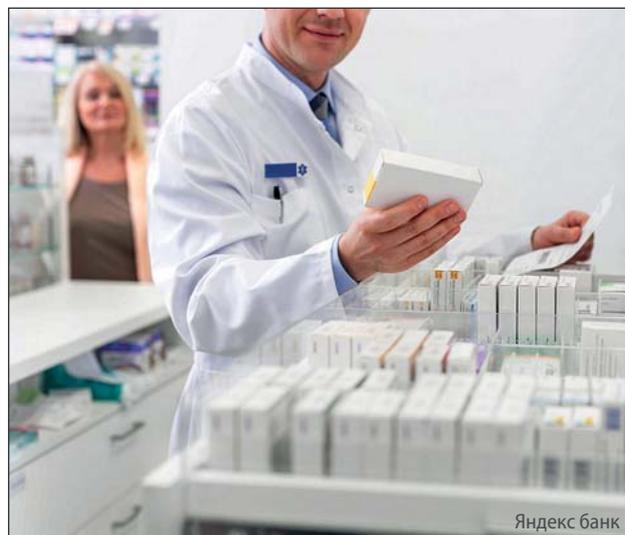
ПРОВЕРЯЮЩИЕ ОРГАНЫ

Проверять аптечные организации уполномочены Росздравнадзор, Прокуратура, Роспотребнадзор, пожарная и трудовая инспекции и др.

Росздравнадзор — наиболее важный госорган, который осуществляет надзор в аптеках, контролирует все этапы обращения лекарственных средств, от производства до утилизации с помощью чек-листов, специальных опросников, представленных на сайте ведомства.

Роспотребнадзор контролирует правила продажи аптеками ЛП, санитарный режим, производственный контроль, безопасность продукции, выдачу чеков.

С 2021 года он не имеет право проводить плановые проверки аптек в области защиты прав потребителей, но может прийти с внеплановой проверкой по жалобе потребителя.



Например, был случай, когда в аптеке провели проверку после жалобы покупателя на несоответствие ценника на лекарственный препарат, представленный на витрине, и его стоимости на кассе. Разница составила всего 6 рублей. В результате проведенной проверки аптечной организации было вынесено предостережение, что привело к повышению ее категории риска.

Трудовая инспекция. Проверяет защиту прав работников, соблюдение Трудового кодекса и условий охраны труда.

Пожарная инспекция. Контролирует требования пожарной безопасности, работоспособность систем тушения, оповещение, план эвакуации, ведение журнала на предмет соблюдения пожарной безопасности.

Прокуратура. В период до 2030 г. прокуратура станет основным инспекционным органом, проверяющим работу аптек. Она может проверять все, чем и отличается от других надзорных органов. Чаще всего прокуратура проверяет ценообразование на лекарства из списка ЖНВЛП, наличие минимального ассортимента, обеспеченность льготников, следит за исполнением законов и прав граждан, реагирует на жалобы граждан. Вместо приказа предьявляет решение за подписью главного прокурора или его заместителя.

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ СОТРУДНИКА АПТЕКИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ПРОКУРАТУРОЙ

1. Ознакомьтесь с документами. Внимательно изучите приказ или решение проверяющего. Запросите у представителя прокуратуры документы, подтверждающие его полномочия. Участились случаи мошенничества при визитах в аптеки.

2. Уведомите руководство: немедленно сообщите о проведении проверки. При проведении контрольных мероприятий фиксировать нарушения можно как в письменной форме, так и с помощью фото- и видеозаписей. В случае возникновения спорных ситуаций такие доказательства могут быть использованы в суде.

3. Изучите акт проверки. Ознакомьтесь с актом проверки, а затем решите, подписывать его или

нет. Акт в двух экземплярах подписывается обеими сторонами, но аптечный сотрудник может отказаться от своей подписи в случае несогласия с выводами контролеров.

4. Обеспечьте документацию. Предоставьте проверяющему журнал проверок, куда будет внесена соответствующая запись о проведенной проверке.

КАКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ У ФАРМАБОТНИКА?

Материальная ответственность сотрудника прописана в ст. 39 ТК РФ. Работник обязан возместить работодателю причиненный ему ущерб. Наступает она в процессе инвентаризации, когда устанавливается недостача, факт воровства и пр. Разделяется на несколько видов:

- Ограниченная, регулируемая ст. 241 ТК РФ. Возмещение ущерба в пределах месячного заработка.
- Полная (ст. 242 ТК РФ). Возмещение ущерба в полном размере.
- Повышенная. Возмещается в стократном размере и наступает в случае недостачи или в более серьезных ситуациях, связанных с оборотом сильнодействующих или наркосодержащих лекарственных препаратов.

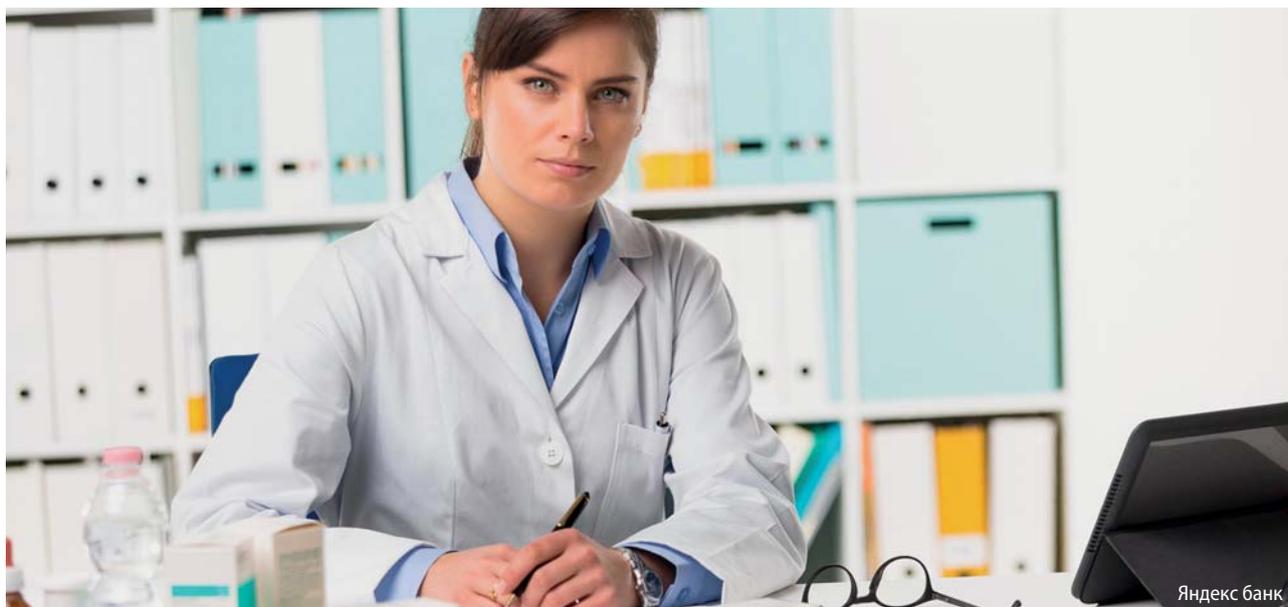
Дисциплинарная ответственность. Наступает при нарушении трудовой дисциплины, невыполнении обязанностей. Влечет замечание, выговор или увольнение.

Административная ответственность. Влечет наказание судом, предупреждением, штрафом, лишением права осуществлять фармацевтическую деятельность, то есть дисквалификацией.

Уголовная ответственность. Определяется судебным органом в виде лишения свободы, исправительных работ, конфискации имущества. Наступает при причинении смерти человеку по неосторожности (ст. 109 Уголовного Кодекса РФ), а также при осуществлении фармдеятельности без лицензии, повлекшей причинение вреда здоровью и жизни человека.

По материалам вебинаров на IQ Provision «Проверки в аптеке: что нужно знать фармацевтическому работнику»

Анна ШАФРАНОВИЧ



Яндекс банк

ОСНОВНЫЕ ЖУРНАЛЫ УЧЕТА ДЛЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Фармацевтическая деятельность требует обширной отчетности, в частности — ведения различных журналов, число которых может достигать до 18. О том, как журналы необходимо заполнять, чтобы избежать наказаний при работе в аптеке, в ходе вебинара IQ Provision рассказал Вячеслав Глухов, провизор и руководитель группы аптек компании «Эркафарм».

ЖУРНАЛ УЧЕТА ДЕФЕКТУРЫ

Отсутствующий в аптеке препарат заносится в этот журнал и затем отслеживается его поступление после оперативного заказа у поставщика. Каждая аптека самостоятельно выбирает и утверждает форму журнала через

соответствующие стандартные операционные процедуры (СОП). Ведение журнала в электронном виде также разрешено.

Такой журнал важен для проверяющих органов, позволяя аптеке объяснять причины отсутствия необходимых препаратов в минимальном ассортименте.

Образец журнала учета дефектуры

Дата	Наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, БАД	Производитель	Поставщик	Дата поступления ожидаемая	Дата поступления фактическая

ЖУРНАЛ УЧЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

Порядок ведения учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности определяется руководителем аптеки. Официальная форма журнала и конкретные сроки годности

не зафиксированы в законодательстве. Заведующий утверждает способ ведения журнала и назначает ответственного сотрудника. Правила установления сроков хранения могут варьироваться от трех месяцев до года. Журнал может вестись в свободной электронной или бумажной форме, а препараты, у которых истекает срок годности, могут перемещаться в карантинную зону.

Образец журнала учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

Серия	Наименование лекарственного препарата	Количество упаковок	Срок годности	Предпринятые меры

ЖУРНАЛ ЕЖЕДНЕВНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ

Этот журнал является одним из ключевых документов для аптечных организаций. Согласно фармакопее, помещение, где хранятся лекарственные препараты и медицинские изделия, должно быть оборудовано проверенными приборами — гигрометрами и термометрами, которые регистрируют температуру и влажность. Измерения проводятся ежедневно, желательнее через час-полтора после влажной уборки. Если провести измерения вручную невозможно,

рекомендуется устанавливать электронные приборы, особенно в аптеках, работающих по графику 5/2. По приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 года №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» такие журналы должны храниться в течение 1 года, кроме текущего, и 2 года согласно приказу Минздрава РФ от 31.08.2016 года №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Официальная форма журнала не утверждена, он ведется в свободном формате.

Образец журнала ежедневной регистрации параметров температуры и влажности

Дата	Время	Показания гигрометра	Показания термометра	Подпись

ЖУРНАЛ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ ВНУТРИ ХОЛОДИЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Замеры температуры в холодильном оборудовании осуществляются с помощью терморегистраторов ежедневно. В местах хранения иммунобиологических лекарств показания снимаются дважды в день. Для обеспечения точности контроля необходимо использовать отдельные термометры, которые должны проходить

периодическую проверку. Один термометр должен располагаться на нижней полке холодильника, второй — на верхней. Как и в предыдущих случаях, официальная форма журнала не установлена, и он ведется в свободном формате. Фармакопея 12 издания четко устанавливает допустимые параметры температуры и влажности. Контроль показаний термометра для иммунобиологических препаратов осуществляется дважды в день — в начале и в конце рабочего дня. В журнале также должен быть указан номер измерительного прибора.

Образец журнала регистрации температуры внутри холодильного оборудования

Дата	Время	Показания гигрометра		Показания термометра	
		№1 Идентификационный номер	Показания	№2 Идентификационный номер	Показания

Представитель		Уведомление		Направление			Компенсация			Компенсация		
ФИО	Паспорт номер, серия	Дата, способ получения	Причина отказа	№ дата наименование исполнителя	от оплаты	Отметка об исполнении (дата)	Стоимость самостоятельно приобретенных лекарств или медицинских изделий	Стоимость продажи лекарств или медицинских изделий со скидкой	Размер компенсации	Отметка о выплате, способ, дата	Причина отказа	
												11

ОШИБКИ ПРИ ВЕДЕНИИ ЖУРНАЛОВ

При ведении журналов учета часто наблюдаются следующие ошибки:

- В некоторых аптеках наблюдается формальный подход к измерению температуры и влажности; результаты не соответствуют нормативным стандартам.
- При снятии показаний температуры внутри холодильников используются бытовые термометры или встроенные приборы, что может быть неприемлемо.
- Во многих аптечных организациях не ведется учет неправильно выписанных рецептов.

- Журнал учета лекарственных препаратов с истекающим сроком годности не архивируется должным образом.
- Журнал операций с наркотическими средствами не всегда ведется по установленным образцам.
- Также отсутствует регистрация приемочного контроля.

Нарушения в ведении журналов, согласно правилам надлежащей аптечной практики, относятся к грубым нарушениям лицензионных требований и могут привести к административным санкциям, включая штрафы как для юридических, так и для физических лиц.

Материал подготовлен по вебинару «Обязательные журналы в аптеке и правила их ведения» компании IQ Provision

Анна ШАРАФАНОВИЧ



Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Обязаны ли аптеки отвечать на запросы надзорных органов?

Аптечная организация получила запрос от Министерства государственного регулирования цен и тарифов Владимирской области, основанный на приказе ФАС России от 09.09.2020 г. №820/20, устанавливающим методику предельных оптовых и розничных цен на ЖНВЛП. Запрос также поддерживается письмом ФАС от 25.04.2024 г. о размещении шаблонов в ФГИС ЕИАС. Может ли аптечная организация не предоставлять сведения и какие последствия ее ожидают в случае отказа подачи информации?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Непредоставление информации, запрашиваемой органом, осуществляющим государственный контроль в сфере регулируемых цен и тарифов, является правонарушением, подпадающим под действие части 1 статьи 19.7.1 Кодекса об административных правонарушениях (КоАП) Российской Федерации. При отказе от выполнения такого запроса аптечная организация и ее должностные лица могут быть привлечены к административной ответственности. За нарушения предусмотрены штрафы: для должностных лиц — от 3 тыс. до 5 тыс. рублей, для юридических лиц — от 50 тыс. до 100 тыс. рублей.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Эти выводы подтверждаются судебной практикой. Например, Арбитражный суд Мурманской области в решении от 05.07.2019 года (дело №А42-434/2019) и Тринадцатый арбитражный апелляционный суд постановлением от 24.03.2014 года (дело №А56-53732/2013) согласились с существованием административной ответственности за неисполнение требований государственных контролирующих органов.

При этом в судебной практике также встречаются случаи, когда суды отмечают наличие признаков правонарушения, однако признают постановления о привлечении аптечных

организаций к ответственности незаконными. Так, в решении Арбитражного суда Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 23.03.2017 года (дело №А56-74330/2016) суд указал на процессуальные нарушения, допущенные административным органом. Аналогичным образом в постановлении Четвертого арбитражного апелляционного суда от 10.06.2015 года (дело №А78-481/2015) было отмечено, что хотя аптечная организация и обязана предоставлять сведения, в конкретном случае состав правонарушения отсутствовал ввиду позднего получения запроса.

Василевский Александр, эксперт

По договору поставки, заключенному в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 г. №44-ФЗ, учреждение получило лекарственный препарат, приемка которого была проведена в полном объеме. Однако вскоре после этого появилась информация о том, что производитель отзывает товар из-за наличия в нем микростекол. Поставщик же отказывается возвращать денежные средства заказчику. Возникает вопрос: имеет ли заказчик право вернуть товар в условиях сложившейся ситуации?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

В данной ситуации заказчик имеет право требовать от поставщика замены товара ненадлежащего качества на товар, который соответствует установленным требованиям. Кроме того, заказчик может расторгнуть контракт в одностороннем порядке и потребовать возврата уплаченной суммы за товар.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Прежде всего следует подчеркнуть, что к отношениям, возникающим в рамках контракта, заключенного по правилам Федерального закона от 05.04.2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», помимо положений самого закона, применяются и другие нормативные акты. Это предусмотрено частью 1 статьи 2 Закона №44-ФЗ, в числе которых особое место занимает Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ).

Таким образом, к отношениям по поставке товаров для государственных нужд применимы нормы параграфов 3 и 4 главы 30 ГК РФ (пункт 2 статьи 525), а также общие правила о купле-продаже, установленные параграфом 1 той же главы. При этом, если специальные нормы не устанавливают иное, действуют общие положения Гражданского кодекса об обязательствах и договорах (раздел III, части первой ГК РФ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 456 ГК РФ продавец обязан передать покупателю товар,

предусмотренный договором купли-продажи, обеспечивая соответствие качества установленным договором требованиям (пункт 1 статьи 469 ГК РФ). В случае, если законом или другими нормативными актами предусмотрены обязательные требования к качеству товара, продавец, занимающийся предпринимательской деятельностью, должен обеспечить соответствие товара этим требованиям (пункт 4 статьи 469 ГК РФ).

Согласно пункту 1 статьи 484 ГК РФ, покупатель обязан принять переданный товар, за исключением тех случаев, когда он вправе требовать замены товара или отказа от исполнения договора купли-продажи.

Качество поставленного товара должно соответствовать условиям договора купли-продажи, как это предусмотрено пунктом 1 статьи 469 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ). В случае, если законом или иными установленными нормами предписаны обязательные требования к качеству продаваемого товара, продавец, занимающийся предпринимательской деятельностью, обязан предоставить товар, соответствующий этим требованиям (пункт 4 статьи 469 ГК РФ).

Согласно пункту 1 статьи 484 ГК РФ, покупатель обязан принять переданный ему товар за исключением ситуаций, когда он вправе требовать его замены или отказаться от исполнения договора купли-продажи.

В контексте договора поставки последствия для покупателя в случае получения товаров ненадлежащего качества регулируются статьей 518 ГК РФ. В соответствии с пунктом 1 этой статьи покупатель может предъявить поставщику требования, указанные в статье 475 ГК РФ, если только поставщик не заменит товары ненадлежащего качества на надлежащие после



получения уведомления от покупателя о выявленных недостатках.

При этом пункт 1 статьи 475 ГК РФ предоставляет покупателю право в случае получения товара ненадлежащего качества по своему усмотрению требовать от продавца, при условии, что недостатки товара не были заранее оговорены, соразмерного уменьшения покупной цены, безвозмездного устранения недостатков в разумный срок или возмещения расходов на их устранение.

Согласно пункту 2 статьи 475 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ), покупатель имеет право по своему усмотрению отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной суммы за товар. Альтернативно он может требовать замены товара ненадлежащего качества на товар, соответствующий условиям договора в случае существенного нарушения требований к качеству. Это включает обнаружение неустранимых недостатков, также недостатков, устранение которых требует несоразмерных затрат времени или ресурсов, а также повторяющихся или вновь проявляющихся недостатков. Важно отметить, что согласно подпункту «а» пункта 1 части 15 статьи 95 Закона №44-ФЗ, заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта на поставку товара, если в процессе его исполнения будет установлено, что поставляемый товар утратил соответствие требованиям, установленным в извещении о закупке и (или) документации о закупке, если такая документация предусмотрена законом. Кроме того, недоброкачественным лекарственным средством признаётся такое средство, которое не соответствует требованиям фармакопейной статьи, или, при ее отсутствии, требованиям нормативной документации (пункт 38 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Часть 1 статьи 59 Закона №61-ФЗ предписывает изъятие недоброкачественных лекарств из обращения и их уничтожение в соответствии с порядком, установленным Правительством РФ. Основаниями для уничтожения служат решения владельца лекарственных средств, соответствующих уполномоченных государственных органов или судебных инстанций. Продажа недоброкачественных

лекарственных средств запрещена согласно статье 57 Закона №61-ФЗ.

В соответствии с пунктом 4 статьи 477 Гражданского кодекса Российской Федерации, признание лекарственного средства недоброкачественным в период его срока годности рассматривается как значительное нарушение требований к качеству товара. Это дает заказчику право воспользоваться возможностями, предусмотренными пунктом 2 статьи 475 ГК. Подтверждением данной позиции служат решения судебных инстанций, такие как постановление 19-го арбитражного апелляционного суда от 27 июля 2023 года № 19АП-4051/23 и другие аналогичные дела.

При этом необходимо отметить, что обязанность заказчика отказаться от исполнения контракта не исключает возможности замены ненадлежащего товара. Согласно части 14 статьи 95 Федерального закона № 44-ФЗ, если в течение 10 дней с момента надлежащего уведомления контрагента о намерении отказаться от контракта нарушение условий контракта будет устранено, заказчик обязан отменить решение об отказе.

Согласно пункту 1 статьи 514 Гражданского кодекса, в случаях, когда покупатель отказывается от товара, переданного поставщиком, он обязан обеспечить сохранность этого товара и незамедлительно уведомить поставщика. Последний, в свою очередь, должен вывезти товар или распорядиться им в разумный срок. Если поставщик не выполнит данное требование, покупатель сможет либо реализовать его, либо вернуть обратно, о чем говорится в пункте 2 той же статьи. При этом, согласно пункту 3 статьи 514 ГК, расходы, понесенные покупателем в связи с ответственным хранением, возвратом или реализацией товара, подлежат возмещению поставщиком.

Таким образом, заказчик не лишен права потребовать от поставщика вывоза ненадлежащего лекарственного препарата. В случае невозможности реализации этого товара заказчик имеет право истребовать убытки, возникшие в результате уничтожения лекарственных средств, а также другие убытки, связанные с поставкой некачественного товара.

Таким образом, заказчик в данной ситуации может требовать либо замены ненадлежащего

товара на соответствующий установленным требованиям, либо расторжения контракта в одностороннем порядке с последующим возвратом уплаченной суммы. Эти требования должны быть предъявлены поставщику как стороне контракта, ответственной за ненадлежащее исполнение обязательств.

Важно отметить, что в соответствии с частью 4 статьи 34 Закона № 44-ФЗ контракт должен включать условия о ответственности сторон

за ненадлежащее исполнение обязательств. В частности, в силу части 8 той же статьи, поставщик подлежит штрафам за ненадлежащее исполнение условий контракта. В случае несогласия поставщика на замену товара, заказчик обязан направить ему требование об уплате штрафа, что подтверждается практикой судов, таких как решение Арбитражного суда Саратовской области.

Тимошенко Валерий, эксперт

В поликлинику г. Якутска обратился пациент, инвалид III группы, за жизненно важными лекарствами. Однако участковый терапевт отказал в выдаче рецепта, сославшись на отсутствие городской прописки, так как он прописан в другом районе Республики Саха. В медицинской организации по месту прописки необходимые препараты отсутствуют. Может ли пациент получить лекарства в Якутске без городской прописки? Насколько правомерен отказ терапевта и какие льготы положены инвалиду III группы?

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

Социальная защита инвалидов представляет собой комплекс гарантий, обеспечиваемых государством, включающий экономические, правовые меры и меры социальной поддержки. Эта система направлена на помощь инвалидам в преодолении и компенсации ограничений жизнедеятельности, а также на создание равных возможностей для участия в общественной жизни (статья 2 Федерального закона от 24 ноября 1995 года №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»).

В соответствии с указом Президента Российской Федерации от 2 октября 1992 года №1157 «О дополнительных мерах государственной поддержки инвалидов» инвалиды I группы и неработающие инвалиды II группы имеют право на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами по рецептам врачей. При наличии медицинских показаний они также могут получать перевязочные материалы и специализированные изделия медицинского назначения. Инвалиды Великой Отечественной войны и равные им лица имеют право на дополнительные лечебные средства и предметы ухода. Инвалиды III группы, признанные безработными, могут приобретать по рецептам врачей определенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения с 50% скидкой.

Следует отметить, что согласно статье 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 года



№178-ФЗ «О государственной социальной помощи», определенные категории граждан, включая инвалидов войны, инвалидов и детей-инвалидов, имеют право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг. В рамках данных услуг предоставляется обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в объеме, не меньшем, чем указано в перечне жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, утвержденном Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года №890 утвердило перечни групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей

бесплатно, а также с 50% скидкой. В соответствии с последним перечнем, инвалиды III группы, признанные безработными, имеют право на получение лекарств по рецептам с указанной скидкой.

Согласно пункту 12 Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2020 года № 929н/1345н, для получения рецептов на необходимые лекарственные препараты и медицинские изделия граждане должны обращаться в медицинские организации по месту жительства или прикрепления.

В ситуации, когда гражданин проживает в другом населенном пункте и прикреплен к поликлинике, ему необходимо учитывать положения вышеуказанных законов и постановлений для получения необходимых медикаментов и услуг.

Обращаем внимание на то, что изложенная позиция является нашим экспертным мнением и может не совпадать с точкой зрения иных специалистов.

Квалифицированная медицинская помощь инвалидам в России предоставляется в соответствии с национальным законодательством и законодательством субъектов Российской Федерации в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинских услуг гражданам (статья 13 Федерального закона №181-ФЗ).

В частности, постановление Правительства Республики Саха от 29 декабря 2023 года №651 утвердило программу государственных гарантий бесплатного медицинского обслуживания в регионе на 2024 год с плановым периодом на 2025 и 2026 годы. В рамках данной программы инвалиды III группы имеют право на внеочередное получение медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, расположенных на территории республики.

Кроме того, согласно статье 7 закона Республики Саха (Якутия) от 19 мая 1993 года №1487-XII «Об охране здоровья населения в Республике Саха (Якутия)» инвалиды, занимающиеся физической культурой, имеют право на бесплатный медицинский контроль, что создает дополнительные возможности для реабилитации и участия в спортивной жизни.

Васильев Александр, эксперт,

В связи с добавлением п. 6.1 в ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ каким образом унитарное предприятие будет закупать лекарственные препараты для аптек? Сможет ли в данном случае указывать, что закупка для собственных нужд? Обязано ли будет в данном случае предприятие соблюдать требования постановления Правительства РФ от 17.10.2013 №929?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Часть 1 ст. 93 Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №44-ФЗ) дополнена новым пунктом 6.1.

В соответствии с новым п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ органы исполнительной власти субъекта РФ, государственные учреждения субъекта РФ (муниципальные учреждения муниципальных образований, входящих в состав субъекта РФ) вправе осуществить у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта РФ либо у акционерного общества, 100% акций которого принадлежит соответствующему субъекту РФ, закупки: лекарственных



средств; специализированных продуктов лечебного питания; медицинских изделий; расходных материалов; средств для дезинфекции; услуг по хранению и доставке соответствующих товаров;

работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий.

При заключении контракта в соответствии с п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ заказчик определяет и обосновывает его цену в соответствии с Законом №44-ФЗ и включает в контракт обоснование цены контракта (ч. 4 ст. 93 Закона №44-ФЗ в новой редакции). Кроме того, о такой закупке заказчик обязан уведомить контрольный орган не позднее одного рабочего дня с даты заключения контракта (ч. 2 ст. 93 Закона №44-ФЗ в новой редакции).

При осуществлении указанными унитарными предприятиями и акционерными обществами закупок для целей исполнения обязательств по контрактам, предусмотренным п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ, на них распространяются положения Закона №44-ФЗ в пределах, указанных в подп. «б» п. 2 ч. 2.1 и ч. 4.1 ст. 15 Закона №44-ФЗ в новой редакции.

Соответственно, закупка не для исполнения обязательств по контракту осуществляется такими унитарными предприятиями на общих основаниях в соответствии с принятым положением о закупке. Особенностей закупок для собственных нужд, не для исполнения обязательств по контракту, в таком случае не установлено.

При этом согласно подп. «б» п. 2 ч. 2.1 Закона №44-ФЗ унитарное предприятие осуществляет закупки в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон №223-ФЗ) в качестве исполнителя по контракту в случае привлечения на основании договора в ходе исполнения данного контракта иных лиц для поставки товара, выполнения работы или оказания услуги, необходимых для исполнения предусмотренных контрактом обязательств данного предприятия, за исключением случаев исполнения предприятием контракта, заключенного в соответствии с пунктами 2 и 6.1 части 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ.

При этом, как видно, в отличие от нормы ч. 76 ст. 112 Закона №44-ФЗ указанная норма отдельно не перечисляет, какие именно положения Закона №44-ФЗ в таком случае применяет унитарное предприятие. Напомним, что в ч. 76 ст. 112 Закона №44-ФЗ было прямо указано, что унитарные предприятия в таком случае руководствуются положениями нормативных правовых актов, принятых Правительством РФ в соответствии с ч. 3 ст. 14, ч. 6 ст. 23, п. 6 ч. 1 и ч. 5 ст. 33, п. 2 ч. 29 ст. 34 Закона №44-ФЗ.

При этом нормы Закона N 223-ФЗ в редакции, которая вступит в силу с 1 июля 2024 года, исключают закупки унитарного предприятия в целях исполнения предприятием контракта, заключенного в соответствии с пунктами 2 и 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ из сферы действия Закона №223-ФЗ (смотрите подп. «б» п. 5 ч. 2 ст. 1 Закона №223-ФЗ).

Отсутствие специального указания на применение определенных норм Закона №44-ФЗ и исключение указанных закупок из сферы применения Закона №223-ФЗ говорит о том, что унитарное предприятие при закупке в целях исполнения контракта, заключенного по п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ обязано применять все положения Закона №44-ФЗ в части определения поставщика (смотрите, например, разъяснения ФАС России, перейдя по ссылке: <https://fas.gov.ru/news/32722>).

Как следствие, заказчик применяет постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929, принятое во исполнение п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ.

Василевский Александр, эксперт,

Материал предоставлен службой
Правового консалтинга ГАРАНТ www.garant.ru

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ



Яндекс банк

СИСТЕМА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В современных условиях конкурентной борьбы и возрастающих требований потребителей к качеству лекарственных средств (ЛС) обеспечение высокого уровня качества продукции и услуг в аптечных организациях становится одной из ключевых задач.

Система качества (СК) в аптечной организации представляет собой комплекс мер, процедур и методов, направленных на обеспечение, контроль и улучшение качества предоставляемых фармацевтических услуг и реализуемых ЛС и других товаров аптечного ассортимента.

Важным аспектом является комплексный подход, включающий стандартизацию, контроль качества и управление рисками. Требования СК регламентируются тремя основными нормативными документами (*Таблица 1*).

Таблица 1 Требования нормативных документов, регламентирующих систему качества в аптечной организации

№ п/п	Название документа	Определение СК	Трактовка СК
1.	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила НАП)	Система качества – комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил (см. пункт 3 «а-е»).	Расширенное понятие СК. СК распространяется на все рабочие процессы, которые обеспечивают качество фармацевтических услуг аптечной организации. Пункт 10 Правил НАП также обязывают руководителя аптечной организации назначать лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества. Отдельный раздел II Правил НАП «Управление качеством» описывает мероприятия системы качества. Правила НАП устанавливают необходимость документировать систему качества аптечной организации. Такую документацию на бумажных и/или электронных носителях должны вести уполномоченные руководителем аптеки сотрудники.
2.	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила НПХП)	Система качества - комплекс мер, направленных на соблюдение работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов.	СК как обеспечение качества процессов хранения и перевозки лекарственных препаратов.
3.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (Далее – Правила НПД)	Система качества - совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества.	СК должна гарантировать качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, — от производителя до фармдистрибьюторов, розничных аптек и медорганизаций. Документ применим, если в перечень лицензированных аптечной организацией видов фармдеятельности входит оптовая торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

Основные процессы системы качества в аптечной организации охватывают закупку и приемку лекарственных средств (ЛС), хранение, реализацию и утилизацию (уничтожение) просроченных и поврежденных ЛС (схема 1):



Схема 1. Основные процессы системы качества в аптечной организации

Для достижения высокого уровня качества оказываемых услуг аптеки должны внедрять комплексные системы управления качеством, которые охватывают стандартизацию процессов, контроль качества и управление рисками. Важными компонентами такой системы являются выявление ключевых процессов, установление их взаимодействия и последовательности, а также разработка стандартных операционных процедур (СОП).

МЕРОПРИЯТИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

1. Идентификация ключевых процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг

Для обеспечения высокого качества фармацевтических услуг необходимо определить основные процессы, которые на него влияют. К таким процессам относятся:

- Обеспечение покупателей информацией о правилах хранения и применения лекарственных препаратов (ЛП).

- Информирование клиентов о наличии ЛП каждого из ценовых сегментов, при этом нижнего ценового сегмента в приоритетном порядке, предоставление самостоятельного выбора интересующей продукции.

Эти мероприятия направлены на повышение информированности и удовлетворенности клиентов, а также на обеспечение безопасности и эффективности использования ЛП.

2. Установление последовательности и взаимодействия процессов

Для создания эффективной СК необходимо определить последовательность и взаимодействие всех процессов, связанных с фармацевтической деятельностью. Примером такого подхода может служить процесс приемки ЛП и их последующее размещение по местам хранения. Важно учитывать влияние каждого этапа на безопасность, эффективность и рациональность применения ЛС.

Установление четкой последовательности процессов способствует разработке соответствующих СОП, которые обеспечивают единообразие и надежность выполнения всех операций. СОП включают в себя детальное описание всех этапов процесса, критерии

качества и меры по предотвращению возможных отклонений.

3. Разработка критериев и методов оценки выполнения мероприятий и их результатов

Важным элементом СК является установление критериев и методов оценки выполнения мероприятий и их результатов. Для этого можно использовать следующие инструменты:

- План-график анализа СК, включающий регулярные обзоры ключевых показателей.
- График проведения внутренних аудитов, которые помогут выявить и устранить несоответствия.
- Изучение отзывов и предложений, получения обратной связи от клиентов при помощи различных сервисов (приложения, официальные сайты аптечной организации и др.).
- Анкетирование покупателей с целью выявления их удовлетворенности и предложений по улучшению обслуживания.

Эти методы позволяют получить объективную оценку текущего состояния СК и выявить области для улучшения.

4. Определение ресурсов и параметров для поддержки и контроля процессов системы качества

Для поддержания и контроля процессов СК следует определить требуемые ресурсы и параметры. Это включает:

- Финансовые ресурсы, необходимые для закупки и обновления оборудования, такого как холодильники, компьютеры, сканеры и программное обеспечение и т.д.
- Информационные ресурсы для обеспечения эффективного обмена данными и своевременного обновления информации.
- Трудовые ресурсы, включая квалифицированный персонал и их регулярное обучение (повышение квалификации).
- Данный этап предполагает анализ текущих потребностей аптеки и планирование ресурсов для обеспечения устойчивого функционирования СК.

5. Установление порядка и периодичности мониторинга качества аптечного ассортимента

Для этого необходимо регулярно проводить следующие мероприятия:

- Выявление фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП и других товаров аптечного ассортимента.
- Мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий.
- Проведение регулярных проверок и анализ результатов для оперативного реагирования на выявленные проблемы.
- Это позволит своевременно выявлять и устранять угрозы, связанные с качеством аптечного ассортимента.

6. Разработка мероприятий для постоянного улучшения качества обслуживания и повышения ответственности персонала

Необходимо определить конкретные мероприятия, такие как:

- Разработка программы адаптации новых сотрудников, включающей регулярные проверки их квалификации, знаний и опыта.
- Периодическое обучение (инструктаж) сотрудников по различным аспектам фармацевтической деятельности, проводимое руководителем аптеки.
- Введение системы мотивации и поощрения для сотрудников, демонстрирующих высокий уровень профессионализма и ответственности.
- Комплексный подход к разработке и реализации СК в аптечной организации позволит своевременно выявлять и устранять проблемы, а также будет способствовать постоянному улучшению качества обслуживания и повышению ответственности персонала. Такой подход обеспечивает устойчивое функционирование аптеки и высокую удовлетворенность клиентов.

РОЛЬ СОТРУДНИКА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА СИСТЕМУ КАЧЕСТВА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Сотрудник, ответственный за СК в аптечной организации, играет ключевую роль в поддержании и улучшении стандартов качества. Его обязанности включают следующие ключевые функции:

1. Разработка и актуализация документации

Сотрудник должен разработать и постоянно обновлять документы, которые определяют

политику и цели деятельности аптечной организации. Это включает в себя:

- Разработку и поддержание в актуальном состоянии руководства по качеству, отражающего основные принципы и подходы к управлению качеством.
- Создание и обновление СОПов по различным направлениям работы, таких как закупка, хранение и отпуск ЛС, управление запасами и обслуживание клиентов и т.д.

2. Утверждение и контроль документов

Сотрудник отвечает за утверждение форм и контроль правильности оформления документов, связанных с планированием фармацевтической деятельности и документацией СК. Это включает:

- Проверку и утверждение всех форм, используемых для планирования и учета фармацевтической деятельности.
- Контроль за ведением обязательных и иных журналов, обеспечивая их соответствие установленным стандартам и нормативным требованиям.

3. Анализ и мониторинг системы качества

Важной обязанностью сотрудника является подготовка инструментов для анализа и участие в оценке СК. Это включает:

- Разработку методов и инструментов для анализа эффективности СК.
- Участие в проведении мониторинга эффективности системы качества, включая результаты внутренних проверок и аудитов.
- Подготовка отчетов и рекомендаций на основе анализа данных с целью улучшения процессов и устранения выявленных несоответствий.

4. Контроль приемочного контроля товаров аптечного ассортимента

Сотрудник обязан контролировать процесс приемки товаров аптечного ассортимента, проверяя информацию о вводе в гражданский оборот конкретных серий ЛП. Убедиться в том, что все поступающие ЛП соответствуют установленным требованиям и стандартам качества.

5. Организация и контроль хранения ЛП и других товаров аптечного ассортимента

Это предполагает:

- Обеспечение соблюдения нормативных требований при хранении и перемещении товаров внутри аптеки.
- Регулярный мониторинг условий хранения для предотвращения нарушений, которые могут повлиять на качество препаратов.

6. Выявление некачественной и контрафактной продукции

Для этого необходимо:

- Регулярно отслеживать информационные письма Росздравнадзора и другие источники, предоставляющие сведения о таких товарах.
- Обеспечивать оперативное реагирование на информацию о выявленных нарушениях качества продукции.

7. Оформление документов для возврата или уничтожения некачественных товаров

Сотрудник должен оформлять и участвовать в подготовке соответствующих документов при выявлении некачественных товаров. Это включает:

- Подготовка документов для возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров поставщику.
- Оформление документов для передачи этих товаров специализированной организации для уничтожения, если возврат невозможен.

8. Обеспечение доступа к информации о ценах для посетителей аптечной организации

Для обеспечения прозрачности ценообразования сотрудник обязан предоставить посетителям аптеки доступ к следующей информации:

- Зарегистрированные предельные отпускные цены на препараты.
- Предельные размеры оптовых и розничных надбавок.
- Общая стоимость с учетом НДС на каждый препарат из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

9. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

Регулярные мероприятия по фармаконадзору является важной функцией. Это включает:

- Сбор и анализ данных о побочных эффектах и других проблемах, связанных с использованием продукции.

- Взаимодействие с регулирующими органами для своевременного реагирования и предоставления информации о побочных действиях или неэффективности лекарственных средств путем заполнения извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

Эти обязанности способствуют поддержанию высокого уровня качества и безопасности в аптечной организации, удовлетворенности клиентов и соответствия нормативным требованиям.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 №547), содержащее важные нормы для лицензиатов и соискателей лицензии. В соответствии с подпунктами «з» пункта 4 и подпунктом «е» пункта 6 постановления Правительства от 31.03.2022 №547, наличие сотрудника, отвечающего за систему качества, является обязательным требованием. Это Положение также ссылается на Правила НАП, НПХП и НПД, которые регламентируют данную норму как для новых соискателей лицензии, так и для уже действующих аптечных организаций-лицензиатов.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности конкретизирует направления работы сотрудника, ответственного за систему качества, а именно внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Сотрудник, отвечающий за систему качества, должен обеспечить внедрение и поддержание эффективной системы управления качеством на всех этапах хранения и транспортировки лекарственных средств.

Это включает:

- Разработку и внедрение СОП для обеспечения надлежащих условий хранения препаратов.
- Контроль за соблюдением температурных режимов, влажности и других параметров, критически важных для сохранения качества лекарственных средств.
- Мониторинг и оптимизацию условий транспортировки для предотвращения любых нарушений, которые могут повлиять на эффективность и безопасность.

Обновление и поддержание актуальности СОП является важной задачей для обеспечения соответствия деятельности аптеки нормативным требованиям. Это включает:

- Регулярный пересмотр и обновление СОП в соответствии с изменениями в законодательстве в области фармацевтической деятельности.
- Обучение персонала аптеки новым и обновленным СОП для обеспечения их правильного и эффективного выполнения.
- Внедрение новых методик и технологий для повышения эффективности и надежности фармацевтических процессов.

ТРЕБОВАНИЯ К СОТРУДНИКАМ, ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА КАЧЕСТВО

На законодательном уровне не установлены конкретные требования к дополнительному образованию и стажу работы для сотрудников, ответственных за качество. Однако аптечная организация может закрепить в локальных нормативных документах тот факт, что такие сотрудники должны пройти соответствующее обучение по программе повышения квалификации, включая систему непрерывного медицинского фармацевтического образования (НМФО).

Назначение ответственного за качество

Согласно правилам НАП и НПХП, сотрудник, ответственный за качество, должен быть назначен с учетом трудового законодательства. Это необходимо из-за увеличения объема работ, который не был предусмотрен изначально в трудовом договоре или должностной инструкции. Статья 60.2 Трудового кодекса РФ («Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 №197-ФЗ) обязывает руководителя обеспечивать дополнительную оплату за дополнительный объем работы, который выполняется в течение рабочего дня или смены. Кроме того, необходимо получить письменное согласие сотрудника на выполнение дополнительной работы. Размер доплаты определяется соглашением сторон трудового договора, исходя из содержания и объема дополнительной работы (ст. 151 ТК).

Документы системы качества: перечень и порядок утверждения

Документы, регулирующие систему качества в аптечной организации, должны разрабатываться и утверждаться в соответствии с пунктами 4 и 5 Правил НАП.

Пункт 4 Правил НАП требует создания и утверждения документа, описывающего политику и цели аптечной организации. В этом документе необходимо определить методы

удовлетворения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, а также меры по минимизации рисков попадания в оборот некачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров.

На *схеме 2* представлен перечень обязательных локальных документов, согласно пункту 4.



Схема 2. Перечень обязательных локальных документов

Пункт 5 Правил НАП детализирует пакет документов по эффективному планированию и обеспечению качества, указанных в пункте 4. Этот пакет должен включать:

- Организационную структуру.
- Правила внутреннего трудового распорядка.

- Реестр зарегистрированных цен на ЛП, зарегистрированных цен на ЖНВЛП.
- Должностные инструкции сотрудников с отметкой об ознакомлении.
- 19 обязательных журналов, необходимых для ведения и контроля фармацевтической деятельности (*схема 3*):

Обязательные журналы, необходимые для ведения и контроля фармацевтической деятельности

1. Журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда;
2. Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте;
3. Журнал учета инструктажей по пожарной безопасности;
4. Журнал регистрации инструктажа по электробезопасности;
5. Журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;
6. Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
7. Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
8. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
9. Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);
10. Журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;
11. Журнал учета неправильно выписанных рецептов;
12. Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
13. Журнал учета дефектуры;
14. Лабораторно-фасовочный журнал;
15. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);
16. Журнал регистрации результатов приемочного контроля;
17. Журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);
18. Журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);
19. Журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.

Схема 3. Перечень обязательных журналов, необходимых для ведения и контроля фармацевтической деятельности

В заключение стоит отметить, что система качества в аптечной организации является неотъемлемой частью успешного функционирования аптеки в условиях современной рыночной

экономики. Комплексный подход к управлению качеством, основанный на системном подходе, непрерывном улучшении и ориентации на потребителя позволяет обеспечить высокий уровень удовлетворенности клиентов и повысить конкурентоспособность аптечной организации.

Анна КОТЛЯРОВА



Яндекс банк

ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА РЫНКА ЛЕКАРСТВ В ЕАЭС К 2025 ГОДУ

Переходный этап формирования общего рынка лекарств в странах ЕАЭС вступает завершающую фазу. Уже к 31 декабря 2025 г. все лекарства, обращающиеся на рынке ЕАЭС, должны быть переведены на единые регуляторные правила. Особую актуальность в этой связи приобретает ускорение доступа на общий рынок лекарств, имеющих особую значимость для здоровья населения, а также дженериков и препаратов для лечения орфанных заболеваний. Между тем до сих пор в бизнес-сообществе и у представителей регуляторных органов ЕАЭС существует некоторое разночтение и недопонимание данной процедуры. О том, как же на самом деле регулируется данный аспект и какие проблемы еще остаются, говорили на площадках прошедшей недавно Научно-практической конференции «RegЛек-2024».

КАКОЙ ПРЕПАРАТ СЧИТАТЬ ОСОБО ЗНАЧИМЫМ?

В конце 2023 года Евроазиатской экономической комиссией было принято Руководство по оценке особой значимости ЛП для здоровья населения, в котором были даны указания для производителей, какую именно информацию нужно представлять в том случае, если он претендует на ускорение процедуры регистрации. В ближайшее время предполагается принятие еще ряда документов, которые предусматривают возможность использования данных реальной клинической практики, что знаменует собой отход от классической трехстатейной схемы изучения ЛП и возможность использования в том числе данных, накопленных на применении препаратов аналогичных групп аналогичных фармакотерапевтических классов и сведений по лечению той или иной нозологии. Об этом

рассказал начальник отдела координации работ в сфере обращения ЛС и МИ Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрий Анатольевич Рождественский**.



Рождественский Д.

Перед началом процесса ускоренной регистрации заявитель вправе обратиться за предварительной консультацией в уполномоченный орган государства-члена с запросом относительно возможности применения или неприменения ускоренной процедуры в отношении его препарата. Чтобы заявка на особую значимость была рассмотрена, производителю необходимо, *во-первых*, предоставить доказательства клинически-значимых

терапевтических преимуществ его препарата по сравнению с другими терапевтическими методами оказания помощи, а также полный объем требуемых ДКИ и КИ. Это важное отличие данной процедуры от других упрощенных процедур. Если досье препарата неполное, то ЛП претендовать на ускоренную процедуру уже не сможет.

Во-вторых, заявитель должен предоставить данные, подтверждающие потребность системы здравоохранения в ЛП. Они включают сведения об отсутствии альтернативных разрешенных препаратов этиопатогенетического действия, сопоставимых по эффективности и имеющих приемлемый профиль безопасности, подтверждение тяжести исходов целевой нозологии, оценку терапевтической ценности, а также оценку весомости (репрезентативность) прилагаемых результатов на основе сравнительных рандомизированных исследований, выполненных в сравнении с альтернативными методами лечения.

«Безусловными претендентами на ускоренную процедуру регистрации являются молекулы, открывающие фармакотерапевтические классы. Поскольку дженерики, как правило, не имеют никакой дополнительной терапевтической ценности по сравнению с оригинальными препаратами, рассматривать их ускоренную регистрацию возможно лишь в том случае, если оригинальный препарат по каким-то причинам совершенно недоступен на рынке. Также под вопросом находятся и гибридные препараты, поскольку степень гибридности не всегда связана с появлением дополнительной терапевтической ценности. Как правило, такие препараты могут претендовать на процедуру, заходя через более высокую комплаентность. Однако ее оценка не является сама по себе приоритетным фактором оценки значимости препарата», — подчеркнул Д.А. Рождественский.

КАК РЕГИСТРИРОВАТЬ ДЖЕНЕРИКИ В ЕАЭС?

Возможность ускоренной регистрации дженериков и гибридных препаратов вместе с тем является очень актуальной темой. Не секрет, что воспроизведенные препараты российского и иностранного производства доминируют на

рынке, и, по некоторым данным, почти 80% регистрируемых в России лекарств подпадают под это определение.

В настоящее время законодательство ЕАЭС предусматривает процедуру их доступа на рынок на основе проведения исследований их биоэквивалентности. основополагающим документом, регулирующим их проведение, является Решение №85 Совета ЕЭК, утвержденное в 2016 году. Именно этим документом в целом необходимо руководствоваться при регистрации дженериков на территории ЕАЭС. Об этом напомнила главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля готовых ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России **Анна Петровна Соловьева**.

По словам эксперта, указанные правила распространяются на препараты в виде твердых лекарственных форм для приема внутрь с немедленным высвобождением действующего вещества, а также содержат требования к планированию и проведению исследований БЭ путем изучения сравнительной биодоступности разновидностей этих и других видов ЛФ в соответствии с общими требованиями. Если БЭ невозможно подтвердить с помощью исследований биодоступности, проводятся фармакодинамические или клинические исследования в рамках изучения БЭ.

В Решении №85 устанавливаются также критерии, в соответствии с которыми проведение исследований биодоступности *in vivo* не требуется для дополнительных дозировок по отдельным видам ЛФ, а также для процедуры биоэвивер, основанной на биофармацевтической системе классификации, направленной на уменьшение количества проведения исследований БЭ *in vivo*. То есть проведение исследований можно избежать, если биоэквивалентность будет подтверждена данными, полученными *in vitro*.

Однако, по словам А.П. Соловьевой, приложение в части использования биоэвивера подверглось значительным изменениям. В новой редакции представлен более подробный объем тех необходимых документов, которые должны быть представлены, и более детально описана вся процедура в целом.

«При разработке того или иного воспроизведенного препарата важно тщательно

анализировать требования, изложенные в Приложении 1 85-го решения, и планировать те или иные КИ уже на этапе разработки. Кроме того, есть Рекомендации Экспертного комитета, где помимо утвержденных референтных препаратов зачастую содержатся необходимые ссылки на программы исследований для воспроизведенного препарата. В частности, могут определяться параметры, по которым необходимо анализировать другие особые требования. В любом случае для того, чтобы быстрее выйти на рынок, лучше подавать максимально обширную информацию обо всем, что касается препарата», — подчеркнула эксперт.

Что касается гибридных ЛП, то заявитель должен доказать отсутствие изменений в фармакокинетике активной части молекулы, фармакодинамике, токсичности, которые могут существенно повлиять на профиль безопасности и эффективности. Дополнительно могут потребоваться КИ в том случае, если идет речь о другом способе применения, новом пути введения, других показаниях и т.д. Для гибридных препаратов возможно частичное использование данных референтного препарата, но могут потребоваться и дополнительные результаты отдельных собственных КИ.

Еще одной категорией препаратов, для которых возможна ускоренная процедура вывода на рынок, являются ЛП, действующее вещество которых уже хорошо изучено в ходе медицинского применения. При этом признаны его эффективность и безопасность, подтвержденные подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные о пострегистрационных или эпидемиологических исследованиях. Однако при таких условиях должно пройти не менее 10 лет с даты первого систематического и документального применения действующего вещества не менее чем в 3 государствах-членах.

РЕГИСТРАЦИЯ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕАЭС

Начиная с 2021 года национальная процедура регистрации ЛП прекратила свое действие. Однако с 1 сентября 2024 года вступает в силу новая редакция статьи 20 закона №61-ФЗ, которая вновь внедряет процедуру присвоения орфанного статуса в российское регулирование.

В законе устанавливается перечень необходимых документов для экспертизы о возможности рассматривать ЛП как орфанный.

Как рассказала член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей **Дарья Владимировна Кондрашова**, в отношении орфанных ЛП в правилах ЕАЭС и РФ предусмотрены некоторые регуляторные исключения. В частности, при регистрации таких лекарств по правилам ЕАЭС не требуются данные локальных КИ, снижен объем лабораторной экспертизы и предоставлена возможность провести ее дистанционно в лаборатории производителя и/или с использованием электронного документооборота и средств дистанционного взаимодействия. Заявителям также доступны альтернативные способы регистрации, а именно ускоренная процедура регистрации и регистрация с установлением пострегистрационных обязательств. Так или иначе, при регистрации орфанных препаратов в ЕАЭС необходимо предварительно зарегистрировать данный препарат в одном из государств-членов Союза, причем локальной процедура принята лишь на территории РФ.

По словам Д.В. Кондрашовой, регистрация в референтном государстве и государстве признания связана с рядом проблем: *«Во-первых, в ЕАЭС отсутствует централизованная процедура признания препарата орфанным. Во-вторых, существует неопределенность указания государства признания в заявлении на регистрацию в референтном государстве. В-третьих, есть сложности с выполнением требований к РД в части проведения локальных КИ. Наконец, невозможно зарегистрировать уже зарегистрированное МНН*



с отдельным наименованием для орфанного показания».

В то же время любая неопределенность — это всегда возможности. Так, Приложением №15 к Правилам предусмотрена оценка распространности заболевания на этапе экспертизы при регистрации препарата, если в связи с показаниями к его применению может быть присвоен статус орфанного. Руководством ЕЭК по выбору торговых наименований ЛП №2 также учтена регистрация ЛП с отдельным торговым наименованием по отдельному орфанному показанию.

Эксперт обратила внимание на несогласованность отображаемой информации в регуляторных документах и в реестрах. Например, экспертные отчеты, как правило, не содержат

указания на орфанность ЛП, даже при наличии нозологии в «Перечне орфанных заболеваний», также отсутствуют указания орфанности в ГРЛС и в Едином реестре ЕАЭС.

Кроме того, с точки зрения регуляторики отсутствует возможность присвоения орфанного статуса ЛП, зарегистрированным до вступления в силу требований №61-ФЗ статей 20 и 21 (до 1 января 2025 года) и после вступления в силу решения Совета ЕЭК №128 (после 31 декабря 2020 года). Остается неясность и последующих действий заявителя в отношении препаратов, прошедших процедуру приведения в соответствие как в референтном государстве, так и в государстве признания.

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

Ирина АНДРЕЕВА



Яндекс банк

КАК ИЗМЕНИТСЯ СТАТУС АПТЕК С НОВЫМ ОКВЭД?

Вопрос пересмотра кода ОКВЭД в аптечном секторе обсуждается давно: для аптек возвращение статуса учреждения здравоохранения — важный вопрос и с профессиональной, и с финансовой точки зрения. Но Минздрав постепенно отдалился от решения проблем аптечных организаций, оставив их в сфере торговли. В результате регулирование фармрозницы стало более фрагментарным и ситуативным — ее обязанности нормируются лицензионными требованиями, а права отсутствуют.

ОКВЭД: ИСТОРИЯ ВОПРОСА

На начальном этапе код Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД) запрашивался лишь при регистрации юридических лиц и выполнял в основном формальную функцию. Однако с введением обновленной версии ОКВЭД 2 в 2014 году этот код стал играть более важную роль в системе регулирования.

Новая классификация ОКВЭД нацелена на решение нескольких ключевых задач, включая:

- проведение статистического мониторинга за деятельностью субъектов экономики и социальной сферы;
- определение основных и второстепенных видов деятельности, осуществляемых организациями;
- создание нормативных правовых актов, касающихся государственного контроля за определенными секторами;

- обеспечение органов власти необходимой информацией для проведения аналитических исследований.

Аптеки оказались в непростой ситуации, находясь в двойственном положении: с одной стороны, они подчиняются требованиям лицензирования в рамках системы здравоохранения, а с другой — оказываются вне обсуждений, касающихся льгот и стратегического развития фармрозницы. Такая нестабильность требует от регулятора принятия взвешенных решений и комплексного подхода, чтобы эффективно интегрировать аптеки в систему здравоохранения страны.

ЧТО ЖДЕТ АПТЕКИ ПРИ СМЕНЕ ОКВЭД?

На площадке «Деловая Россия» в рамках круглого стола «Деятельность фармацевтических (аптечных) организаций — сфера охраны

здоровья или розничная торговля?» состоялось обсуждение на тему того, какие возможности при смене ОКВЭД открываются перед аптечным сектором.

Глава Ассоциации независимых аптек «АСНА» **Виктория Преснякова** отметила, что



Преснякова В.

по результатам опроса, проведенного среди фармспециалистов сообществом «Фарма РФ», 80% респондентов поддерживают данную инициативу. 24% участников опроса уверены, что это повысит статус профессии, тогда как 21% считают, что аптеки могут рассчитывать

на государственные субсидии. 18% высказывают надежду на то, что регулятор учтет интересы аптек, а 16% полагают, что необходимость получать прибыль любыми способами отпадет. Несмотря на потенциальные льготы для аптечной розницы, они остаются хрупкими. Кроме того, в результате изменения статуса аптек появятся дополнительные социальные обязанности.



Ястребов П.

Председатель Ассоциации государственных аптечных сетей (АГАС) **Павел Ястребов** подчеркнул, что современное положение, при котором аптеки рассматриваются как торговые точки, приводит к утечке кадров.

Председатель правления Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области **Наталья Елисеева** считает, что интеграция аптек в систему здравоохранения могла бы привлечь фармацевтов к работе в труднодоступных

населенных пунктах, как это реализовано в программе «Земской доктор».



Крупнова И.

Однако начальник Управления организации государственного контроля качества продукции ведомства Росздравнадзора **Ирина Крупнова** отметила, что изменение ОКВЭД не уравнивает аптечные организации, поскольку не все из них выполняют социально значимые функции. И не сделает профессию сразу же более привлекательной. Она выразила надежду на будущие позитивные изменения.

Исполнительный директор Ассоциации содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная



Неволина Е.

гильдия» **Елена Неволина**, в свою очередь, выразила сомнение в том, что фармацевты получают ощутимые преимущества. По ее словам, единственным бонусом для фармработников могут стать дополнительные дни отпуска, в то время как доплаты и досрочная

пенсия предусмотрены только для определенных групп врачей.

Минпромторг пообещал внести изменения в аптечный ОКВЭД, однако, когда именно это произойдет, и коснется ли это всех аптек, пока неясно, заключила Елена Неволина.

Вопрос остается открытым — нужна ли аптекам смена статуса?

По материалам круглого стола «Деятельность фармацевтических (аптечных) организаций — сфера охраны здоровья или розничная торговля?»

Анна ШАРАФАНОВИЧ



УПРОЩЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ НА РЫНКЕ ЕАЭС: ПЕРВЫЙ ОПЫТ

С момента начала работ по формированию общего рынка лекарственных препаратов (ЛП) на пространстве Евразийского экономического союза (ЕАЭС) наблюдается устойчивый рост заявлений на приведение в соответствие с общими требованиями Союза регистрационных досье ЛП, зарегистрированных по правилам государства-члена.

Отмена национальной регистрации во многом привела к пересмотру всего вектора регуляторного движения. Многие заявители справедливо оценили нецелесообразность рассеивания своих временных, трудовых и финансовых ресурсов на несколько регуляторику и больше времени стали уделять переходу на общий рынок.

УПРОЩЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ РЕГДОСЬЕ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

С начала 2022 года дешевле и проще стало вносить ряд изменений в регистрационное досье одновременно с приведением его в соответствие. В апреле 2023 года началось внедрение внесения уведомительных изменений по союзным процедурам, а в декабре того же года вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы ЛП, упрощающие процедуру приведения регистрационных досье в соответствие с требованиями общего рынка. Таким образом, целый комплекс мер на каждом временном участке приводил к росту популярности этой процедуры. Однако важно отметить, что воспользоваться упрощенным порядком можно лишь в случаях, когда в заявлении указаны только те страны, где препарат уже ранее был

зарегистрирован, то есть процедура не предусматривает расширение географии.



Рычихина Е.

О том, насколько активно идет процесс и каковы первые результаты внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя ЛС, говорилось на площадке Научно-практической конференции «РегЛек-2024».

Как рассказала начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России **Екатерина Рычихина**, в России из почти 13,5 тыс. уже зарегистрированных ЛП примерно половина приведена или находится в процессе приведения в соответствие

с едиными требованиями. Почти все заявители отмечают простоту процедуры и высокий процент положительных исходов.

ОПЫТ КОМПАНИИ «ОЗОН ФАРМАЦЕВТИКА» В ПРИВЕДЕНИИ РУ В СООТВЕТСТВИЕ

По словам начальника отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика» **Светланы Семеновой**, с момента получения в 2019 году первого в стране РУ (Регистрационное удостоверение) по правилам ЕАЭС (по результатам приведения в соответствие регистрационного досье по процедуре взаимного признания) к текущему моменту компания привела в соответствие свыше 240 РУ. Еще свыше 30 досье находится на экспертизе по процедуре приведения в соответствие и примерно столько же на экспертизе по процедуре регистрации по правилам Союза.

Вся работа по подготовке и подаче документов разделена в компании на 4 этапа. На подготовительном этапе происходит общая оценка досье, выявление отличий, определение стратегии по приведению в соответствие, оценка необходимости внесения изменений (до приведения соответствия или параллельно ему), перехода на листок-вкладыш, проводится работа с производителями АФС по предоставлению необходимых документов.

На следующем, основном этапе работы, осуществляется подготовка и формирование документов для регистрации досье, оценка их корректности и соответствия, внутреннее согласование утверждаемых документов, перевод и т.д. Как отметила С. Семенова, это самый трудоемкий и финансово затратный этап.

На заключительном этапе происходит формирование заявления и электронного досье, перевод в XML формат и валидация, а на четвертом, регуляторном этапе — все работы, связанные с обработкой ответа, поступившего из регуляторного органа.

Как подчеркнула С. Семенова, за счет сокращения числа обязательных документов первого и третьего модулей существенно уменьшается общий объем досье, количество возможных

ошибок в документах, число необходимых переводов, а также финансовые затраты в целом.

С. Семенова рассказала: *«Подводя итоги первого опыта, следует отметить, что срок основного этапа сократился на 1,5-2 месяца, снизилась трудоемкость подготовки досье, удалось существенно сэкономить на переводах документации (3-9 млн. руб. в среднем на 10 досье). Сроки проведения экспертизы за счет повторных запросов со стороны регулятора могут увеличиться, но сам факт снижения риска отказа в приведении в соответствие для предприятия является более значимым».*

С учетом того, что ряд необязательных разделов впоследствии все равно придется представлять, руководством компании было принято решение не исключать из состава досье информацию, относящуюся к разделу 3.2.P (Лекарственные препараты) и 3.2.A (Дополнительно). В отношении разделов, касающихся эффективности и безопасности ЛП, на данном этапе компания также предоставляет модули 2, 4 и 5 в полном объеме, поскольку эта информация может потребоваться в дальнейшем для регистрации ЛП в других странах в случае расширения географии.

С. Семенова сделала вывод: *«Такое решение позволило иметь унифицированный формат для всех досье — и до внедрения упрощенной процедуры, и после нее, но при этом не сказало на общем сроке подготовки досье ввиду того, что степень сложности и срок подготовки этих документов в нашей системе не является лимитирующим. Влияние упрощенной процедуры на сам жизненный цикл препарата оценить в полной мере можно будет позже, при последующем внесении изменений или подтверждения регистрации. Пока же это своеобразная «серая» зона. В отношении препаратов, обращение которых планируется только на территории РФ, мы оцениваем риски как минимальные».*

РАЗРЫВ В СРОКАХ РЕГИСТРАЦИИ ЛП МЕЖДУ ЧЛЕНАМИ ЕАЭС

Одним из вопросов, взволновавших участников, стал предельный срок подачи документов

на регистрацию по упрощенной процедуре, особенно если препарат регистрируется не только в России, но и в других государствах ЕАЭС. Как



Болотбекова А.

известно, между РФ и другими странами-членами ЕАЭС наблюдается колоссальный разрыв в темпах приведения в соответствие. Так, по словам заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств

Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве Кыргызской Республики **Акжолтой Болотбековой**, в Кыргызстане на 1 апреля 2024 года поступило всего 240 заявлений и выдано 66 РУ в рамках упрощенной процедуры.

А. Болотбекова подчеркнула: *«По национальной процедуре в стране зарегистрировано 6570 наименований, а по процедуре ЕАЭС — всего 96 или 1% от общего национального реестра ЛП. К сожалению, эта цифра настолько мала, что*

мы бьем тревогу, поскольку 31 декабря 2025 года истекает действие всех РУ, выданных по национальной процедуре. На текущий момент национальная процедура у нас не действует, и мы ждем принятия решения Советом ЕЭК, которое позволит нам продлить национальную процедуру еще на 1 год».

Однако не все участники дискуссии посчитали целесообразным продление процедуры приведения в соответствие. Вместо этого прозвучало предложение о внесении изменения в Решение 78 ЕЭК и в качестве приведения в соответствие такой процедурой считать инициацию, то есть подачу заявления в референтное государство. Подобный шаг можно принять как аналогию подтверждения регистрации, когда РУ будет действовать до окончания самой процедуры, что даст дополнительное время заявителям закончить процедуры в странах признания и тем самым не оставить рынки без лекарств.

По материалам сессии «Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт» в рамках Научно-практической конференции «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» — «RegLec-2024»

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПРОГРАММЫ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

Демография — это не только рождение здорового ребенка, но и вопросы семьи, качественной и продолжительной жизни населения. Этот тезис стал главным лейтмотивом прошедшей в Москве пресс-конференции председателя Комитета Государственной Думы ФС РФ по охране здоровья **Бадмы Башанкаева**.

ГОД СЕМЬИ: ПРИОРИТЕТЫ В ДЕМОГРАФИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ

По словам депутата, демографическая тема является самой приоритетной и важной. Не



Башанкаев Б.

случайно Президент РФ В.В. Путин объявил текущий 2024 год Годом семьи. Это подразумевает не просто борьбу за хорошие цифры рождаемости и снижение смертности, но и каждодневную работу государства и общества над созданием благоприятных, комфортных условий для жизни людей.

Как отметил Б. Башанкаев, среди первоочередных задач, стоящих перед законодателями, — стремление добиться того, чтобы медицина стала ближе к людям. Это касается улучшения доступности и качества медицинской помощи,

лекарственного обеспечения, борьбы с такими заболеваниями, как онкология, ССЗ, диабет, ожирение, и всеобщей диспансеризации, эффективной системы оказания первой помощи, профилактики здоровья самых разных слоев населения — от детей до пожилых людей.

Говоря о проблемах молодых семей и заботе о подрастающем поколении, депутат рассказал о принятых законодательных инициативах по включению в программы диспансеризации тестов на фертильность для раннего выявления проблем с бесплодием, снижению возраста скрининга на гепатит С до 18 лет, а также мерах по осуществлению непрерывного мониторинга диабета у беременных женщин и детей раннего возраста.

Депутатам удалось достичь консенсуса по вопросу запрета пропаганды наркотиков (принимая во внимание произведения искусства), а также ужесточения ответственности за реализацию энергетических напитков и вейпов несовершеннолетним.

Приняты дополнения в Закон ФЗ-323 об усилении работы по обучению оказанию первой помощи. В частности, соответствующие вопросы

будут включены в программы подготовки водителей в автошколах. В подтверждение важности этого аспекта Б. Башанкаев привел данные, по которым почти 25% смертей и пострадавших в ДТП (а это тысячи людей) можно было бы избежать, если бы им вовремя была оказана квалифицированная первая помощь.

ДОСТУП К ЛЕКАРСТВАМ В ОТДАЛЕННЫХ СЕЛАХ

Законодатель рассказал также и о принятых законопроектах, касающихся лекарственного обеспечения жителей небольших и удаленных провинций. Так, Государственная Дума наделила участковые больницы в населенных пунктах, где нет стационарных аптек, правом реализации лекарственных препаратов населению. Закон начнет действовать с 1 сентября 2024 г. Наличие проблем при снабжении населения лекарствами в сельских и отдаленных территориях подтвердили почти в половине регионов России. Благодаря такой мере, например, только в Волгоградской области почти четверть всех пациентов получит возможность приобретать лекарственные средства, не выезжая из своего села.

В осенней сессии депутатами будет рассмотрен вопрос о передвижных аптеках, что очень актуально для отдаленных населенных пунктов. В настоящее время идет согласование законопроекта с Минздравом и Росздравнадзором.

ПОДГОТОВКА МЕДСПЕЦИАЛИСТОВ: НОВЫЕ ИНИЦИАТИВЫ

Много внимания уделяют депутаты вопросам подготовки квалифицированных специалистов

для медицины и решению проблемы дефицита кадров. Были внесены поправки к законодательству о земских врачах, разрешающие им менять место работы в пределах одного региона. В работе находится законопроект о наставничестве в медицине, что очень важно для начинающих врачей. *«Наставники должны быть определены законом, защищены законом и получать за эту работу финансовое вознаграждение. Молодым же специалистам нужно создавать благоприятные условия для карьерного роста, показывать им горизонты их профессионального будущего, иначе через несколько лет рутинной работы они потеряют интерес к профессии»*, — подчеркнул Б. Башанкаев.

В этой связи законодатель поддержал инициативу о ранней профориентации и созданию в школах медицинских классов. По его словам, особенно важно это для школьников из глубинки, решивших связать свою жизнь с медициной.

Как подчеркнул Б. Башанкаев, после небольших каникул депутаты в числе первоочередных будут рассматривать законопроект о стандартизации образования во всех вузах Минздрава и Министерства науки и высшего образования. Изменения коснутся и системы последипломного образования, где накопилось очень много проблем. Будет также рассмотрен закон, определяющий в принципе, что такое медицинская услуга и что такое медицинская помощь.

По материалам Пресс-конференции председателя Комитета Государственной Думы ФС Российской Федерации по охране здоровья Бадмы Башанкаева по итогам весенней сессии. МИА «Россия сегодня»

Елена ПИГАРЕВА



Яндекс банк

ИННОВАЦИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОЛЕЗНЫМИ

Под инновациями в фарме понимается не только разработка новых препаратов, но и современные подходы к исследованиям, лекобеспечению и другим ключевым для отрасли мероприятиям. Однако представители государственных структур и рынка считают, что инновации важны не сами по себе — среди них нужно выбирать наиболее полезные и несложные для внедрения в широкую практику.

Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава РФ **Виталий Омеляновский** ука-



Омеляновский В.

зывает на тесную связь современной медицины с другими отраслями — от фармацевтической и химической до экономики и цифровых технологий. Таким образом, инновации в ней становятся комплексным продуктом, над которым работает команда разных спе-

циалистов, обладающих множеством навыков. Но конечный результат их труда — препарат или медизделие — не сразу выйдет на рынок, так как ему следует пройти регуляторные барьеры. Если раньше доказательную базу для их преодоления проводили только иностранные компании, то теперь отечественная индустрия работает быстрее, понимая процессы и требования государства, а оно, в свою очередь, создает фаст-треки для оперативной регистрации

и ввода препаратов и медизделий в гражданский оборот.

Виталий Омеляновский также выделяет большую роль фундаментальных исследований в разработке инновационных продуктов, однако, по его мнению, необходимо определить, какое ведомство должно их финансировать. Также со стороны фарминдустрии было бы разумным прогнозировать эффективность своих технологий на ранних этапах их создания, чтобы избежать нерационального расходования ресурсов.

С тем, что к инновациям нужно подходить с умом, согласна и президент группы компаний «Велфарм»



Щербакова Л.

Людмила Щербакова. Новые идеи и разработки должны «вызреть», и для их реализации требуются специалисты с компетенциями и опытом, которые актуальны в современном мире, иначе при внедрении инновационного проекта в жизнь можно

получить результат хуже ожидаемого. Инициативным в плане вывода на рынок новых препаратов и технологий производителям, разумеется, необходимо помогать, однако им следует требовательно и ответственно относиться к своей работе. В нынешней ситуации перспективным будет сотрудничество со странами БРИКС, в частности, совместное проведение исследований.

Заместитель министра здравоохранения РФ **Сергей Глаголев** считает, что фармотрасль



Глаголев С.

должна развиваться по инновационному сценарию, а для этого требуется тесное сотрудничество с фундаментальной наукой. Только тогда государство сможет достичь технологического суверенитета, попутно улучшив здоровье граждан и систему здравоохранения.

Кроме того, следует развивать доклинические, клинические и другие виды исследований и наладить связь с другими отраслями промышленности. Помимо этого, сегодня стоит уделить большое внимание созданию сырья для лекарств и медизделий.

Новые национальные цели требуют расширить лекобеспечение. Здесь нужно внедрять инновационную и персонализированную терапию, закрыть неудовлетворенные медицинские потребности, например, обеспечить пациентов лекарствами против сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. В дальнейшем это облегчит нагрузку на систему здравоохранения.

Сергей Глаголев считает, что производящиеся в России инновационные препараты обладают большим экспортным потенциалом, а значит, их стоит выводить на международные рынки. Параллельно с этим можно предлагать выдвигать гармонизационные инициативы среди дружественных стран с похожими вызовами — по части регуляторики и по потребностям здравоохранения.

Уже сейчас Минпромторг создает новые возможности производства как дженериков, так и инновационных препаратов. Как отмечает заместитель министра промышленности



Приезжева Е.

и торговли РФ **Екатерина Приезжева**, поддержка требуется не только фармотрасли, но и химической промышленности, станко- и машиностроению, биоэкономике и другим отраслям производства, чья работа влияет на здравоохранение. При этом на первый план должно выйти привлечение и обучение новых кадров, а также создание общенаучной исследовательской инфраструктуры, в частности, разработка новых лабораторий. Кроме того, целесообразно внедрить гранты для учреждений, где проходят клинические и доклинические исследования.

ИННОВАЦИИ СПАСАЮТ ЖИЗНИ В ГЕМАТОЛОГИИ

Сегодня инновационный подход особенно востребован в области онкологии: выходят на рынок препараты, действующие на определенные формы рака, развивается генная терапия. Начальник отдела анализа обеспечения лекарственными препаратами и обращения медицинских изделий в субъектах Российской Федерации Национального медицинского исследовательского центра гематологии Минздрава РФ **Олег Шухов** отмечает роль программы



Шухов О.

ВЗН в повышении доступности лекарств. На сегодняшний день 76% от затрат на гематологию занимают инновационные препараты, при этом у 60% из них есть российские аналоги. Для того, чтобы инновационная терапия в гематологии стала доступнее, следует решить несколько задач. Для начала ускорить процесс рассмотрения и утверждения клинических рекомендаций на всех этапах разработки и следить за актуальностью перечня ЖНВЛП в соответствии с ними. Также необходимо на

федеральном уровне обеспечить лекарствами пациентов с орфанными гематологическими заболеваниями, которые требуют длительного непрерывного лечения на амбулаторном этапе оказания медпомощи. Вдобавок нужно закрепить нормативы объема медпомощи и финансовых затрат для злокачественных

новообразований лимфоидной и кроветворной ткани в рамках программы госгарантий.

По материалам сессии «На шаг вперед. Инновации в фармацевтике, определяющие наше будущее» в рамках форума «Здоровое общество-2024»

Ирина АНДРЕЕВА



ПРОФИЛАКТИКА: ЗАДАЧИ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА

Одна из целей отечественного здравоохранения — увеличение средней продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году. Не последнюю роль в ее достижении играет профилактика заболеваний. Принято считать, что к ней относятся сбалансированное питание, физическая активность, отказ от вредных привычек и, конечно же, диспансеризация. Однако на практике эти простые, на первый взгляд, меры не всегда оказывают нужный эффект. Многие зависят не только от мотивации каждого человека, но и от готовности системы здравоохранения посмотреть на профилактику болезней шире.

УСОВЕРШЕНСТВОВАТЬ МЕХАНИЗМ ПРОФОСМОТРОВ

По словам заместителя министра здравоохранения РФ **Евгения Камкина**, профилактические мероприятия по-прежнему остаются



Камкин Е.

основным инструментом для достижения целей нацпроекта «Здравоохранение». Чтобы их реализация оказалась успешной, не менее 70% населения должны быть охвачены профосмотрами. Но добиться этого трудно по

разным причинам, например, из-за плохой осведомленности людей, нехватки времени для прохождения диспансеризации, отсутствия специалистов. Поэтому при проведении медосмотров важно не просто привлечь больше населения,

но и следить за качеством выполняемых исследований. Кроме того, нужно организовывать взаимодействие с работодателями, чтобы они рассказывали сотрудникам о возможности пройти обследование и предоставляли им для этого время. Целесообразно использовать возможности ФАПов и задействовать все каналы для записи, а чтобы не было кадровой проблемы, привлекать врачей-стажеров. К информированию населения о диспансеризации следует подключить страховые медицинские организации.

Раннее выявление патологии сохраняет жизнь пациента. Это касается всех недугов, однако наиболее четко данная закономерность прослеживается в онкологии, ведь во многом благодаря своевременной диагностике болезни этой группы больше не воспринимаются как приговор. Сегодня чаще всего при обследованиях выявляется рак молочной железы, кожи, предстательной железы, тела матки, лимфатической и кроветворной ткани.



Каприн А.

По словам генерального директора Национального медицинского исследовательского центра радиологии Минздрава РФ **Андрея Каприн**, главная задача при лечении пациентов — наладить сотрудничество с первичным звеном оказания медпомощи для

правильной маршрутизации больных. Поскольку диагностика совершенствуется, а средняя продолжительность жизни пациентов с онкологическими диагнозами увеличивается, системе оказания помощи необходимо создать правильную атмосферу для работы в условиях возрастающей нагрузки.

Что касается профилактики, то здесь важно информировать людей и организовывать для них диагностику совместно с работодателями. Например, НМИЦ радиологии активно сотрудничает в этом направлении с ОАО «РЖД». Кроме того, периодически проводятся обследования на различных предприятиях, действует просветительский проект «Онкопатруль».

ПРИВИВКИ РАБОТАЮТ НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

Однако профилактические осмотры все-таки больше направлены на то, чтобы обнаружить проблемы в организме на ранней стадии или не допустить прогрессирования уже имеющейся патологии. Но что нужно сделать, чтобы болезнь не появилась вовсе? Ответ прост: своевременно делать прививки. Директор Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи **Александр Гинцбург** считает вакцинацию движущей силой профилактической медицины. Ее главные преимущества в том, что прививки могут охватить много слоев населения, а затраты на них будут меньше, чем на борьбу при возможной вспышке инфекции.

Сегодня нужно разрабатывать вакцины не только для национального календаря, но и с учетом угрозы болезней, которые могут распространиться в ближайшее время. Первым

шагом в этом направлении должно стать формирование единого списка инфекционных заболеваний, способных вызвать пандемию.

В настоящее время завершила третью стадию клинических исследований новая бустерная вакцина БЦЖ, также испытания на взрослых прошла отечественная вакцина против ротавируса и уже получено разрешение на ее клинические исследования у детей. Следует отметить, что она создана против циркулирующих в нашей стране штаммов болезни, поэтому по составу отличается от зарубежных аналогов.

БОЛЬШЕ ЗНАЕШЬ, ЗДОРОВЕЕ БУДЕШЬ

Чтобы болезнь не воспринималась как нечто неожиданное и страшное, важно повышать осведомленность общества о разных заболеваниях, как редких, так и распространенных. Это тоже служит вкладом в профилактику. Взять на себя данную задачу могут пациентские организации и благотворительные фонды. Так, фонд борьбы с инсультом ОРБИ много лет ведет информационную кампанию, посвященную симптомам заболевания и его предотвращению, а также диагностике факторов риска. Кроме того, фонд помогает людям, столкнувшимся с инсультом, в том числе психологически и юридически, оборудует эргокомнаты в медучреждениях и проводит семинары для специалистов, занятых в реабилитации и уходе. Среди наиболее эффективных инструментов рекламной кампании, привлекающих аудиторию, директор по развитию **Екатерина Милова** выделяет онлайн-тесты, например, по измерению уровня двигательной активности или «Измерь возраст своего сердца». В результате их использования рост интереса населения к профилактике инсультов в течение рекламной кампании рос в среднем на 20% в месяц.

ЗОЖ — НЕ МОДА, А НЕОБХОДИМОСТЬ

Меры по профилактике заболеваний не будут работать должным образом, если у человека нет мотивации соблюдать рекомендации специалистов, и он может просто не понимать связи между образом жизни и состоянием здоровья.



Савинова Т.

Чтобы показать, как выработка полезных привычек может изменить самочувствие людей, минздрав Оренбургской области запустил проект по коррекции биологического возраста. Он стал одним из звеньев в рамках задачи по внедрению превентивной медицины в государственный сектор здравоохранения, которая реализуется сейчас в регионе. Как рассказала министр здравоохранения региона **Татьяна Савинова**, в нем участвуют сто человек в возрасте от 33 до 55 лет. На первом этапе они прошли лабораторный и инструментальный скрининг, а также был оценен их биологический, когнитивный и сосудистый возраст, а после исследования микробиоты кишечника им назначался прием БАД и пробиотиков. Проект включает в себя шестинедельный обучающий курс по питанию, онлайн-лекции по гигиене сна и стресс-менеджменту. Кроме того, для участников предусмотрены еженедельные совместные

двигательные активности и индивидуальное сопровождение врачом-превентологом. Через три, а затем через шесть месяцев контрольная группа из пятидесяти человек прошла лабораторное и инструментальное обследование. Прежде всего им удалось добиться эффективного уменьшения веса, объемов тела и процента жировой ткани при переходе на низкоуглеводную стратегию питания и двигательную активность, встроенные в текущий образ жизни. Также ранее 12% участников наблюдались у врачей с артериальной гипертензией и у 92% из них была отмечена нормализация артериального давления без применения дополнительных препаратов.

Проект показывает, что участники демонстрируют высокую вовлеченность в трансформацию своего образа жизни при условии постоянного активного медицинского сопровождения. Из этого можно сделать вывод, что необходимо переосмыслить подготовку врачей по вопросам ЗОЖ и консультантов, практикующих доказательный подход по изменению образа жизни.

По материалам сессии «Как предотвратить развитие заболеваний в современном мире? Век живи, век учись жить здорово» в рамках форума «Здоровое общество-2024»

Ирина АНДРЕЕВА



Яндекс банк

ЭФФЕКТИВНАЯ ТЕРАПИЯ ВОСПАЛЕНИЯ ПРИ ОРВИ

Острые респираторные вирусные заболевания находятся на первом месте по значимости в структуре инфекционной заболеваемости. В среднем человек ежегодно переносит 2-4 эпизода ОРВИ. ОРВИ остается одной из частых причин обращения к врачу из-за ее высокой контагиозности.

Помимо ОРВИ и гриппа распространяется и COVID-19. По словам заместителя директора по научной работе ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора академика РАН **Александра Горелова**,



Горелов А.

сочетание этих инфекций редкое, однако возможно последовательное заражение ими. Кроме того, из-за изменчивости антигенной структуры вирусов и их способности

менять свои свойства и патогенность, заболевание нельзя контролировать. При этом заболевшие не всегда своевременно идут к врачу.

ЧТО НЕОБХОДИМО ПРИ ОСМОТРЕ ПАЦИЕНТА?

Академик РАН, директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ» **Оксана Драпкина** сообщает, что как показывает практика, люди молодого и среднего возраста



Драпкина О.

не считают ОРВИ весомым поводом для изменения образа жизни или больничного, поэтому в медучреждения обращаются нечасто. У пожилых же пациентов картина заболевания нередко стерта. Из-за упущенного времени на лечение и диагностику могут возникнуть серьезные осложнения,

поэтому важно наладить точную маршрутизацию пациентов и повысить медицинскую грамотность граждан.

Основные жалобы пациентов — лихорадка, кашель, насморк. Кашель делится на острый (до трех недель), подострый (от трех до восьми недель) и хронический (более восьми недель). Причинами острого кашля могут быть фарингит, тонзиллит, коклюш, пневмония, плеврит, острая аллергическая реакция. При хроническом кашле помимо ОРВИ можно подозревать и другие заболевания, например, ХОБЛ, бронхиальную

астму, туберкулез, онкологические и сердечно-сосудистые болезни. При любом типе кашля требуется дифференциальная диагностика патологий верхних и нижних дыхательных путей.

Врачу необходимо расспросить пациента о длительности болезни и всех симптомах, оценить признаки развития осложнений, а также обратить внимание на внешний вид — отечность лица, покраснение крыльев носа, слезотечение, изменение голоса (он может быть гнусавым или осиплым). При физикальном обследовании важно обратить внимание на гиперемия задней стенки глотки, увеличение лимфоидных фолликулов, отек и налеты на дужках миндалин, состояние кожных покровов, инъекцию сосудов склер, аускультативные признаки острого трахеобронхита и пневмонии.

Также назначается общий анализ крови с определением уровня эритроцитов, гематокрита, СОЭ, лейкоцитов, лейкоцитарной формулы и тромбоцитов. Признаками ОРВИ могут быть лейкопения, увеличение уровня лимфоцитов и моноцитов. Реже показатели напоминают картину при бактериальной инфекции — лейкоцитоз, ускорение СОЭ и сдвиг лейкоцитарной формулы влево. Необходим и общий анализ мочи. При неосложненном течении ОРВИ он не покажет изменений, а при выраженной интоксикации возможны транзиторное увеличение плотности мочи, невыраженная лейкоцитурия, протеинурия, цилиндурия.

У пациента также нужно проверить сатурацию, при симптомах трахеита и бронхита назначить рентгенографию грудной клетки для исключения пневмонии, а если у него есть признаки синусита — направить на консультацию к оториноларингологу.

Выбор тактики лечения зависит от возраста пациента, наличия сопутствующих заболеваний и осложнений, клинической формы и характера течения болезни. Хуже всего ОРВИ переносят пациенты с ХОБЛ, сахарным диабетом, инсультом и инфарктом в анамнезе.

При развитии осложнений рекомендовано диспансерное наблюдение у врача-терапевта, а тем, кто перенес аденовирусную инфекцию — в кабинете инфекционных заболеваний в поликлинике. Для профилактики осложнений особое внимание следует уделить вакцинации от пневмококковой инфекции и гриппа у пациентов

с ХОБЛ, хронической сердечной недостаточностью и людей старше 65 лет.

ЧЕМ ОПАСНО ВОСПАЛЕНИЕ

ОРВИ вызывают разные вирусы, однако она всегда сопровождается избыточной воспалительной реакцией со стороны эндотелия — однослойного пласта специальных клеток, выстилающего внутреннюю поверхность кровеносных, лимфатических сосудов и полостей сердца. Заведующая кафедрой терапии и полиморбидной патологии им. академика М.С. Вовси ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, д.м.н. профессор **Ольга Остроумова** отмечает,



Остроумова О.

что воспалительный процесс эндотелия начинается рано, особенно при коронавирусе. Воспаление сопряжено с активацией свертываемости крови, поскольку моноциты, макрофаги и фибробласты одновременно являются источниками как медиаторов воспаления, так и факторов свертывания, а эндотелиоциты служат активной платформой для этих процессов.

Генерализованная или стойкая активация клеток эндотелия может привести к их дисфункции и, как следствие, к нарушению тонуса и проницаемости сосудов, а также процессов коагуляции. Кроме того, прямое воздействие вируса на эндотелий разрушает сосудистый барьер и высвобождает протромботические факторы, еще больше усиливающие коагуляцию.

Следует отметить, что дисфункция эндотелия — основная причина нарушения микроциркуляции крови, которая, в свою очередь, приводит к ишемии, воспалению, периваскулярному отеку и вазоконстрикции.

Профессор кафедры молекулярной фармакологии и радиобиологии им. академика РАМН П.В. Сергеева РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н. **Елена Карева** обращает внимание, что при иммунном ответе на вирус повышается уровень цитокинов и хемокинов. Последние направляют движение циркулирующих лейкоцитов к месту воспаления и повреждения. Они синтезируются



Карева Е.

макрофагами и эндотелиальными клетками. В некоторых случаях высвобождение цитокинов может быть избыточным. Тогда возникает агрессивная воспалительная реакция, а противодействие воспалению, наоборот, снижается. В результате происходит потеря гомеостаза иммунного

ответа, что может привести к патологическим состояниям, например, сепсису или синдрому токсического шока.

Чтобы снизить воспалительную реакцию, пациентам назначают противовирусные лекарства, которые могут работать на разных стадиях производства вируса, а также противовоспалительные препараты, например, глюкокортикоиды. Однако прием последних в некоторых случаях не дает нужного результата или вовсе ухудшает состояние больного.

Большинство препаратов, борющихся с воспалением, — антитела против цитокинов или их рецепторов, однако антихемокиновых агентов

практически нет. В качестве одного из эффективных средств врачи сегодня рассматривают препарат Атериксен. Он оказывает фокусное воздействие на три локально действующих хемокина и интерлейкин-6. Противовоспалительная селективность позволяет избежать неконтролируемого угнетения разных звеньев иммунной системы, а механизм действия не создает ограничений к его назначению вместе с традиционными противовирусными средствами. Его применение позволяет снизить воспаление ткани легких — главной мишени при ОРВИ — и уменьшить общую интоксикацию и проявление катаральных симптомов.

Врачи уверены, что сбалансированное фармакологическое управление вирус-индуцированным воспалением позволяет затормозить процесс вовлечения новых клеток в репродукцию вируса и ограничить воспалительную реакцию. Еще оно способно обеспечить патогенетическое купирование интоксикационных и катаральных симптомов заболевания и создать условия для адаптивной организации иммунного ответа на внедрение вируса.

По материалам междисциплинарного совета экспертов «Контроль над вирус-индуцированным воспалением дыхательных путей»

Ирина АНДРЕЕВА



Яндекс банк

КАК ОБУВЬ УВЕЛИЧИВАЕТ РИСКИ ПАДЕНИЯ У ПОЖИЛЫХ

В пожилом возрасте нередко возникают травмы из-за падения. В основном это переломы костей голени и стоп, повреждения суставов нижних конечностей. О том, что становится причиной травматизма и как сохранить здоровье пожилых людей, рассказывает директор компании «Подиастр», исполнительный директор Ассоциации медицинских центров и врачей «Лига подиатрии» **Ольга Борисовна Чижевская**.

ЧТО СПОСОБСТВУЕТ ПОЛУЧЕНИЮ ТРАВМ ПРИ ПАДЕНИИ У ПОЖИЛЫХ ЛЮДЕЙ



Чижевская О.

Переломы и падения обусловлены рядом факторов, связанных с ухудшением состояния органов и тканей в пожилом возрасте. Так, в преклонные годы снижается объем движений в суставах ног из-за развивающихся в них воспалительных и дегенеративных процессов. Ухудшение су-

ставной мобильности повышает риск падения, особенно во время передвижения по неровной поверхности.

В пожилом возрасте теряется прочность соединительной ткани связок и сухожилий.

Распространенная среди пожилых людей патология — остеопороз, снижение плотности костей. Из-за этого они ломаются даже при незначительных по силе воздействиях. Еще один негативный фактор — ухудшение мозгового кровообращения из-за гипертонической болезни и сосудистого атеросклероза. Оно приводит к затрудненному ориентированию на местности при нарушенной координации движений.

КАК НЕПРАВИЛЬНО ПОДОБРАННАЯ ОБУВЬ ПРИВОДИТ К ПАДЕНИЯМ И ТРАВМАМ

Наряду с остеопорозом и другими объективными факторам получению травм способствует неправильно подобранная обувь. Изделия, не соответствующие возрастным и индивидуальным особенностям строения нижних конечностей, повышают риск падения.

Изменение структуры стоп у пожилых людей влияет на постуральную функцию

— способность поддерживать тело в вертикальном положении. Плюсом может послужить то, что в этот период увеличивается длина и ширина стопы. Соответственно, возрастает площадь опоры и человеку легче соблюдать равновесие в положении стоя и во время ходьбы.

Отрицательный момент заключается в том, что увеличение размеров стопы обусловлено слабостью связочного аппарата. По этой причине снижается высота поперечного и продольного сводов, вследствие чего развивается плоскостопие. Уплотнение стопы негативно отражается на постральной функции.

При плоскостопии стопа заваливается на внутренний край с разворотом пятки наружу. В запущенных стадиях деформируются пальцы. Фаланги I и V пальцев отклоняются наружу. Остальные пальцы нередко формой напоминают молоточки или птичий клюв. Деформации стопы в сочетании с возрастными изменениями в крупных и мелких суставах приводят к болям.

Из-за этого тяжело ходить. Еще следует учитывать увеличение размеров нижней части голени, пятки и подъема у многих пожилых людей. В результате стопа выглядит полной. Полнота зачастую обусловлена не увеличением объема мышц, а отеком мягких тканей из-за расстройств кровообращения при сердечной недостаточности или варикозном расширении вен. Кожа тоже претерпевает негативные изменения. Из-за сухости и потери эластичности на ней появляются трещины, мозоли и натоптыши. Истончение под кожного жирового слоя увеличивает нагрузку на стопные кости и мышцы, приводит к быстрой усталости при ходьбе.

Не стоит забывать, что многим людям в преклонном возрасте трудно надевать и зашнуровывать обувь. Все эти особенности следует учитывать при выборе обувных моделей для пожилых.

Многие подходят к этому вопросу с неправильных позиций и приобретают изделия, которые не только не облегчают передвижение, но, наоборот, затрудняют ходьбу и повышают риск падения. Распространенная ошибка — ношение моделей без задника, тапочек или шлепанцев. Да, их легко надевать и снимать. К тому же в тапочках большего чем нужно размера нога чувствует себя свободно и поэтому не должна уставать.

На самом деле все наоборот. Не фиксируемая задником свободная обувь легко слетает со стопы. Чтобы удержать ее, приходится напрягать мышцы ног. Это приводит к быстрой усталости при ходьбе. А еще свободная обувь быстро натирает сухую неэластичную кожу. Мелкие потертости — это входные ворота для бактерий. Особенно опасна инфекция для лиц, страдающих сахарным диабетом. Она может привести к гнойному воспалению тканей стопы с развитием гангрены. По этой же причине не стоит ходить босиком. К тому же без обуви при имеющемся плоскостопии усиливается нагрузка на опорно-двигательный аппарат.

Многие пожилые женщины остаются верными привычкам молодости и, как прежде, носят образцы на высоком узком каблуке. В такой обуви увеличивается нагрузка на передние отделы стопы. Это нежелательно при плоскостопии с деформированными пальцами и пораженными плюснефаланговыми суставами. К тому же, чем выше и уже каблук, тем легче упасть.

В тесных, сжимающих стопу изделиях тоже теряется устойчивость. А если такая обувь плотно сдавливает нижнюю часть голени с голеностопным суставом, появляется и усиливается местный отек.

КАКОЙ ДОЛЖНА БЫТЬ ОБУВЬ ДЛЯ ПОЖИЛЫХ ЛЮДЕЙ

Учитывая эти факторы, подиатры рекомендуют при выборе изделий обратить внимание на основные показатели.



Размер. Его определяют просто: ставят стопу на лист бумаги, нагружают весом тела и обводят ручкой, фломастером. Затем линейкой измеряют расстояние между наиболее удаленными точками на пятке и на самом длинном пальце. Лучше делать это в вечернее время, когда стопа немного отекает. Это позволит избежать узкой тесной обуви. Обязательно определяют размеры с контуров обеих стоп — они могут быть асимметричными.

Посадка. Чтобы обувь соответствовала стопе, важно учитывать не только размер, но и полноту. Для этого измерительной лентой определяют окружность в самом широком месте нижней части голени и окружность стопы в области плюснефаланговых сочленений.

Высота верха. Желательно, чтобы этот показатель находился в пределах 11-15 см. Тогда стопа и голень будут надежно фиксированы. Это повышает устойчивость и улучшает равновесие при передвижении по неровным поверхностям. В жаркое время ходить в высокой обуви неудобно. Но даже летом желательно надевать изделия с задником из материала, который хорошо держит форму и прикрывает область ахиллова сухожилия.

Фиксация. Шнурки, застежки, липучки — здесь единых рекомендаций нет. Главное, чтобы они фиксировали обувь и она плотно сидела, не болтаясь на ноге.

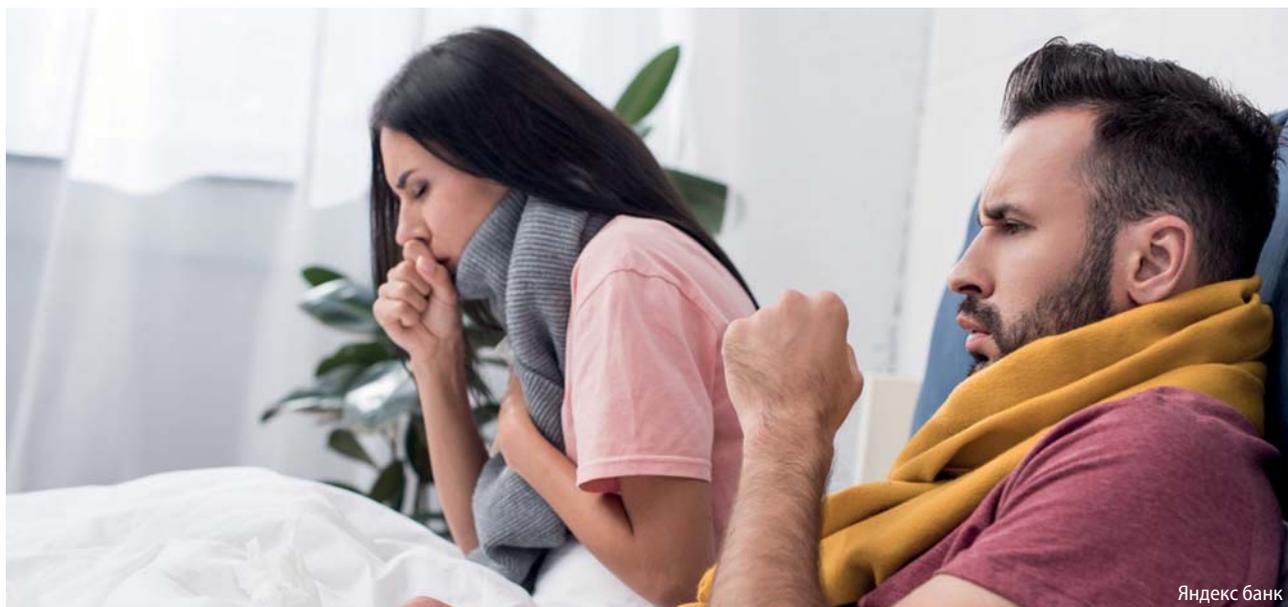
Каблук. Чем он выше, тем сильнее нагрузка на передние отделы стопы и риск падения возрастает. Поэтому оптимальная высота каблука

— не более 2-2,5 см. Он должен быть не только низким, но и широким. Тогда снижается ударная нагрузка на пятку при ходьбе, увеличивается площадь соприкосновения с горизонтальной поверхностью и повышается устойчивость.

Подошва. В обуви с толстой и слишком мягкой подошвой устойчивость снижается. Поэтому, чтобы снизить риск падения, нужно, чтобы она была выполнена из жесткого материала, но имела определенную эластичность, особенно в области переката. В целях безопасности подошва должна быть снабжена протектором, причем протекторный рисунок должен затруднять скольжение в переднезаднем и боковом направлении.

«Индивидуальные стельки для защиты ног не менее важны, чем сама обувь. Специалисты рекомендуют современные термоформуемые ортезы полного контакта. Такие ортопедические стельки выполнены из специально разработанного полимера: под воздействием тепла материал размягчается и стелька принимает форму стопы. Так, качественные новозеландские ортезы Формтотикс, благодаря увеличению опорной поверхности, эффективно снижают нагрузку на костно-мышечную систему. При этом значительно улучшается поструральная устойчивость и снижается риск падения», — говорит Ольга Чижевская.

*Подготовлено ассоциацией
«Лига подиатрии»*



Яндекс банк

КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ КАШЛЯ

Кашель является защитным рефлексом, необходимым для очищения дыхательных путей. Он способствует удалению инородных частиц, патологических веществ и слизи, обеспечивая тем самым нормальное функционирование дыхательной системы.

Кашель — частый симптом заболеваний дыхательных путей. По словам доцента кафедры пульмонологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, к.м.н. **Юлии Белоцерковской**, с жалобами на него к врачу первичного звена обращается каждый третий человек. В основе



Белоцерковская Ю.

кашля, как правило, лежит воспалительный процесс. Из-за него высвобождаются медиаторы, продуцирующие вязкий бронхиальный секрет или гиперпродукцию назального секрета, в результате чего раздражаются кашлевые рецепторы.

Кашель, продолжающийся до трех недель, считается острым, а если пациент страдает им более восьми недель, то говорить уже можно о подострой форме. Наиболее часто встречается острый бронхит — воспаление трахеобронхального дерева, обычно верхних дыхательных путей, которое возникает у больных без хронических легочных заболеваний. В большинстве случаев болезнь вызывается вирусами, реже бактериями и неинфекционными причинами.

При хронической форме бронхита кашель с мокротой возникает у пациента не реже двух раз в год и длится около трех месяцев.

Для борьбы с кашлем в любом случае необходимо симптоматическое лечение, направленное на уменьшение выработки мокроты: препараты могут воздействовать на гель- или золь-слой бронхиального секрета, а также стимулировать мукоцилиарный клиренс.

ВЫБИРАЕМ МУКОЛИТИК

Важнейшим звеном терапии кашля являются муколитики. Среди них уже много лет пальму первенства занимает ацетилцистеин.



Духанин А.

Чем отличаются препараты на его основе? Профессор кафедры молекулярной фармакологии РНИМУ имени Н.И. Пирогова **Александр Духанин** обращает внимание, что ацетилцистеин имеет свободную сульфгидрильную группу, которая нарушает структуру слизи. Он разрывает

дисульфидные связи, связывающие белки муцина. Другая форма — карбоцистеин — подобной группы не имеет, поэтому действует через альтернативные механизмы. В составе еще одной формы — эрдостеина — есть два атома серы, которые после метаболизма приобретают сульфгидрильную группу. Важно, что он не оказывает повреждающего действия на ЖКТ. Действие препарата на основе эрдостеина комплексное — муколитическое, антиоксидантное, противовоспалительное, антиадгезивное и мукорегуляторное. При этом антиоксидантное действие осуществляется как прямо, так и опосредованно. Эрдостеин предотвращает тканевые повреждения в результате воздействия продуктов окислительного стресса и увеличивает уровень глутатиона в жидкости бронхоальвеолярного лаважа и печени.

Классический ацетилцистеин оказывает нежелательное побочное действие на слизь пищеварительного тракта. При этом на 90% он деактивируется после прохождения через печень, в связи с чем целесообразно поменять способы его доставки, например, на ингаляционный и парентеральный.

Кроме того, ацетилцистеин нежелательно применять с антибиотиками за исключением доксициклина, поскольку снижается взаимодействие обоих препаратов. Чтобы этого избежать, необходимо соблюдать интервал не менее двух часов между приемом лекарств. Эрдостеин же этого не требует.

ПОМОЩЬ ОРГАНИЗМУ БОРОТЬСЯ С ВИРУСОМ

Кашель — частый спутник гриппа и ОРВИ. Чтобы избежать осложнений и ускорить выздоровление, целесообразно применять при вирусных инфекциях препараты индукторы интерферона.

Как объясняет заведующий отделением алергологии и иммунотерапии ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии»



Шульженко А.

ФМБА России **Андрей Шульженко**, в организме интерфероны первой линии активируются после того, как антиген попадает внутрь клетки. Они подавляют репликацию вируса. Интерфероны альфа, бета и лямбда защищают соседние неинфицированные клетки

и уничтожают инфицированные, а гамма-интерферон стимулирует некоторые Т-клеточные реакции, образование антител и фагоцитоз.

Когда вирус проникает в клетку, она стремится погибнуть и заблокировать инфекцию, а также сообщить соседним клеткам и иммунной системе о вторжении с помощью интерферона. Вирус же старается не допустить ее гибели, чтобы использовать для размножения, и пытается не дать сообщить соседям, блокируя интерфероны.

При использовании индукторов интерферона синтезируется собственный интерферон, этот процесс сбалансирован и контролируется механизмами ограничения выработки. Однократное введение обеспечивает относительно длительную циркуляцию — от одного до трех дней. Такие лекарства обладают тем же действием, что и препараты интерферона, и сочетаются с противовирусной терапией. Преимущества использования индукторов интерферона и в том, что они дешевле обычных рекомбинантных препаратов и не обладают антигенностью. При этом синтез может быть в определенных популяциях клеток, а передозировка отсутствует.

По материалам симпозиума «Терапия ОРВИ и кашля: от молекулы до клинической эффективности» в рамках XXX Российского национального конгресса «Человек и лекарство»

Ирина АНДРЕЕВА



25 сентября 2024
Москва, Radisson Collection Hotel

16-я МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ? 2024

ПЕРЕЗАГРУЗКА ФАРМОТРАСЛИ

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

КУРС НА НЕЗАВИСИМОСТЬ

НОВЫЙ ФОРМАТ НА НЕИЗМЕННО КАЧЕСТВЕННОМ УРОВНЕ:

главная тема дня в обзоре 360 градусов

ОСТРОАКТУАЛЬНЫЙ КОНТЕНТ:

программа создана рынком и для рынка. Тактика нового времени — экспертный опыт по функциональным вопросам фармбизнеса, решения и рабочий инструментарий

АТМОСФЕРА И ВОЗМОЖНОСТИ НЕФОРМАЛЬНОГО ОБЩЕНИЯ:

лучший опыт, обмен мнениями, общение в кулуарах,
новые деловые связи и контакты



18+

what.pharma-conf.ru

Реклама

ООО «Р-Конф» Erid:2SDnjbrJsEJ



23-й АПТЕЧНЫЙ САММИТ

НОВАЯ АПТЕЧНАЯ РЕАЛЬНОСТЬ

26–27 сентября 2024 | Москва, Radisson Collection Hotel + online

Аптечные сети из 63 областей
и 110 городов России и СНГ



18+

what.pharmacy-conf.ru

Реклама

ООО «Р-Конф» Erid:+2SDnjeyP7PY

аптека 2024

31-й Международный
фармацевтический
форум-выставка



ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА

16-18 октября 2024
Москва, ЦВК «Экспоцентр»
Павильон 5, Залы 1, 2

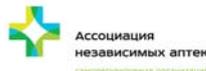


+7 (495) 925-65-61/62
info@aptekaexpo.ru
aptekaexpo.ru
18+ ООО "ЕВРОЭКСПО"

ОРГАНИЗАТОР



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



Реклама, ООО «Евроэкспо» Erid:2SDnjbt9ePc

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