
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- ПРОЕКТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ
ЛОКАЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ОБОРОТУ
КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
- ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ
ОПТИМИЗАЦИИ ОБРАЩЕНИЯ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ
В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
- ПОДХОД К ФОРМИРОВАНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ
В ОБЛАСТИ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ОНКОУРОЛОГИЧЕСКИМ ПАЦИЕНТАМ

ТОМ 13 • №2 • 2026

VOLUME 13 • №2 • 2026

СОЛГО | МОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 2

2026

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**

Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854

подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:

Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67

Учредитель:

Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич

Заместитель главного редактора,

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна

Председатель межвузовского комитета по этике, к.и.н.

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

зав. кафедрой фармации института непрерывного образования, Курский государственный медицинский университет, профессор, д.ф.н.

farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich

Deputy Editor-in-chief

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya

Chairman of the Inter-University Ethics Committee, PhD

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Department of Pharmacy, Institute of continuing education, Kursk state medical university, Professor, PhD

farmacyfpo@rambler.ru

Яркаева Фарида Фатыховна

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Петрухина Ирина Константиновна

Заместитель директора Института фармации Самарского государственного медицинского университета, зав. кафедрой управления и экономики фармации, главный внештатный специалист по фармации Минздрава Самарской области, д.ф.н.

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

alex.kolbin1971@gmail.com

Косякова Наталья Владимировна

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, г. Ростов - на -Дону, Россия, д.ф.н.

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Petruhina Irina Konstantinovna

Deputy Director of the Institute of Pharmacy of the Samara State Medical University, Head. Department of Management and Economics of Pharmacy, Chief Freelance Specialist of the Ministry of Health of the Samara Region, PhD

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Kolbin Alexei Sergeevich

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

alex.kolbin1971@gmail.com

Kosyakova Natalya Vladimirovna

Head of the department of pharmacy management and economics, pharmaceutical technology, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia, PhD

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Содержание

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЛОКАЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ОБОРОТУ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Краснопеева И.В., Солонина А.В.

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ ОПТИМИЗАЦИИ ОБРАЩЕНИЯ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Гончарова Ю.М., Лыскова Т.Л.

ПОДХОД К ФОРМИРОВАНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОНКОУРОЛОГИЧЕСКИМ ПАЦИЕНТАМ

Нигматуллина Ю.У., Ростова Н.Б.

Contents

5 DESIGN OF THE SYSTEM OF LOCAL DOCUMENTATION ON CIRCULATION OF CONTROLLED MEDICINAL PRODUCTS IN A MULTIDISCIPLINARY MEDICAL ORGANIZATION

Krasnopeeva I. V., Solonina A. V.

16 ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SOLUTION FOR OPTIMIZING MINERAL WATER CIRCULATION IN PHARMACIES

Goncharova Yu.M., Lyskova T.L.

28 AN APPROACH TO THE FORMATION OF PROFESSIONAL SPECIALIZED COMPETENCIES OF PHARMACEUTICAL SPECIALISTS IN THE FIELD OF PROVIDING DRUG SUPPLY TO ONCOUROLOGICAL PATIENTS

Nigmatullina Yu.Ul., Rostova N.B.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЛОКАЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ОБОРОТУ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: КРАСНОПЕЕВА Ирина Владимировна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармации с курсом последипломного образования.

Старший преподаватель

Телефон: +7 913 589 0049

E-mail: krasirinka@mail.ru

SPIN ID: 1257-1311

ORCID: 0000-0002-9126-7610

Вклад в статью: сбор и систематизация данных литературы, проведение и обобщение результатов исследования, подготовка и редактирование текста

Автор 2: СОЛОНИНИНА Анна Владимировна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации

Заведующий кафедрой

Телефон: +7 909 111 7402

E-mail: soloninina@mail.ru

SPIN-код: 6978-6886

ORCID: 0000-0002-2745-7698

Scopus ID: 7801335922

Researcher ID: V-3749-2017

Вклад в статью: сбор и систематизация данных литературы, проведение и обобщение результатов исследования, подготовка и редактирование текста

ЦЕЛЬ. Разработать модель документирования процессов оборота контролируемых лекарственных средств (КЛС), которая позволит систематизировать и оптимизировать действия сотрудников в условиях многопрофильной медицинской организации (МО).

МЕТОДЫ. В основу исследования положен принцип иерархического структурирования информации и процессно-ориентированного подхода. Использованы методы: контент-анализ, системный, структурный, процессный, функциональный. Источники данных: отечественные нормативно-правовые акты, научные исследования по теме документирования процессов в здравоохранении, внутренние документы многопрофильных МО Красноярского края.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Статья посвящена изучению особенностей документирования процессов оборота КЛС, учитывающих все требования законодательства, в аспекте проблемы формирования полного комплекта локальных нормативных актов в многопрофильных МО. Результаты исследования включают изучение и систематизацию действующих правовых норм по обеспечению пациентов КЛС, анализ внутренней документации МО Красноярского края и выявление проблем в организации работы с КЛС, разработку универсального алгоритма создания системы локального документооборота, который позволит регламентировать действия сотрудников на всех этапах обращения КЛС в МО. Предложенный регламент включает анализ и систематизацию внешних нормативных требований, диагностику и моделирование внутренних процессов МО, проектирование локальных документов, согласование, организацию их внедрения и контроль исполнения. Результатом применения алгоритма является создание адаптированной, полной и юридически корректной документационной системы, минимизирующей риски и повышающей управляемость оборота КЛС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Разработанный алгоритм формирования локальной документации, регулирующей деятельность по обороту КЛС представляет собой эффективный инструмент управления в многопрофильной МО. Он обеспечивает создание не разрозненного набора бумаг, а целостной, логичной и работоспособной системы, которая позволит снизить риски нарушений законодательства, обеспечит повышение качества оказания медицинской помощи и прозрачность процессов оборота КЛС для управленческого контроля.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: контролируемые лекарственные средства, внутренний документооборот, локальные нормативные акты, алгоритм документирования, регламентация обращения лекарственных средств, лекарственное обеспечение, многопрофильная медицинская организация.

DESIGN OF THE SYSTEM OF LOCAL DOCUMENTATION ON CIRCULATION OF CONTROLLED MEDICINAL PRODUCTS IN A MULTIDISCIPLINARY MEDICAL ORGANIZATION

PURPOSE. To develop a model for documenting the processes of turnover of controlled medicines (CM), which will systematize and optimize the actions of employees in a multidisciplinary medical organization (MO).

METHODS. The study is based on the principle of hierarchical structuring of information and a process-oriented approach. Used methods: content analysis, system, structural, process, functional. Data sources: domestic regulations, scientific research on the topic of documenting processes in healthcare, internal documents of multidisciplinary MO Krasnoyarsk Territory.

RESULTS. The article is devoted to the study of the peculiarities of documenting the processes of CM turnover, taking into account all the requirements of the law, in terms of the problem of forming a complete set of local regulations in multidisciplinary MO. The results of the study include the study and systematization of the current legal norms for providing CM patients, the analysis of internal documentation of the Krasnoyarsk Territory MO and the identification of problems in organizing work with CM, the development of a universal algorithm for creating a local document management system that will allow regulating the actions of employees at all stages of CM circulation in the MO. The proposed regulation includes analysis and systematization of external regulatory requirements, diagnostics and modeling of internal processes of the MO, design of local documents, coordination, organization of their implementation and monitoring of implementation. The result of using the algorithm is the creation of an adapted, complete and legally correct documentation system that minimizes risks and increases the controllability of the CM turnover.

Conclusion. The developed algorithm for the formation of local documentation regulating the activities of CM turnover is an effective management tool in a multidisciplinary MO. It ensures the creation of not a disparate set of papers, but a holistic, logical and workable system that will reduce the risks of violations of the law, ensure an increase in the quality of medical care and transparency of the CM turnover processes for management control.

KEYWORDS: controlled drugs, internal document flow, local regulations, documentation algorithm, regulation of the circulation of drugs, drug supply, multidisciplinary medical organization.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: KRASNOPEEVA Irina Vladimirovna

Federal State Educational Institution of Higher Education "Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasenetsky" of the Ministry of Health of the Russian Federation

Senior lecturer

Telephone: +7 913 589 0049

E-mail: krasirinka@mail.ru

SPIN ID: 1257-1311

ORCID: 0000-0002-9126-7610

Contributions to the article: collection and systematization of literature data, conducting and summarizing research results, preparing and editing text

Author 2: SOLONININA Anna Vladimirovna

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Department of Pharmacy Management and Economics

Head of the department

Telephone: +79091117402

E-mail: soloninina@mail.ru

SPIN-код: 6978-6886

ORCID: 0000-0002-2745-7698

Scopus ID: 7801335922

Researcher ID: V-3749-2017

Contributions to the article: collection and systematization of literature data, conducting and summarizing research results, preparing and editing text

Цель исследования. Разработать модель документирования процессов оборота контролируемых лекарственных средств (КЛС), которая позволит систематизировать и оптимизировать действия сотрудников в условиях многопрофильной медицинской организации (МО).

Материалы и методы. В процессе исследования использованы отечественные нормативно-правовые акты, научные и иные источники информации по вопросам оборота КЛС и организации лекарственного обеспечения (ЛО). Изучены документы 60 МО, расположенных на территории Красноярского края, в части организации работы с лекарственными средствами (ЛС), подлежащими предметно-количественному учету (ПКУ). Проведен контент-анализ материалов, полученные данные систематизированы с применением системно-структурного подхода. На основе функционального и процессного методов предложена модель формирования локальных документов, регулирующих обращение КЛС в МО.

Обработка данных. В основу разработки алгоритма положен принцип иерархического структурирования информации и процессно-ориентированного подхода. Проведенный анализ нормативных документов федерального и ведомственного уровня, которыми установлены требования к обороту КЛС, показал наличие прямых и косвенных указаний о необходимости формирования в МО документов разного вида и назначения. При изучении организационно-управленческих ресурсов МО установлено, что создание локальной документации по работе с КЛС носит фрагментарный характер и приводит к нарушениям законодательства. Систематизация установленных требований стала основой для проектирования документационной системы, обеспечивающей полный цикл управления оборотом КЛС. Интегрированное использование процессного и функционального подхода при проектировании локальной документации позволило разработать алгоритм действий, учитывающий детализацию этапов оборота КЛС и функции сотрудников МО при работе с данными группами ЛС.

Результаты. Организация лекарственного обеспечения (ЛО) в МО базируется на документировании всех процессов, связанных с движением ЛС. Главная задача внутренней документации – обеспечить сохранность качества ЛС на всех этапах жизненного цикла, от определения потребности и закупки до момента оказания медицинской помощи пациентам.

Документы являются основным средством получения и хранения информации, что особенно важно при работе с КЛС, так как главной мерой контроля за их обращением установлен предметно-количественный учет (ПКУ) с обязательной фиксацией информации об изменении их количества. Поэтому, для организации работы с КЛС в МО документооборот является системообразующим фактором.

Действующими нормативно-правовыми актами в сфере оборота КЛС, предусмотрено оформление 71 документа, из которых 45 (63%) регулируют оборот наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ). Нами документы разделены на категории по наиболее информативным признакам: место составления (внешние и внутренние) и

область использования (учетные, нормативные, разрешительные, оценочные, распорядительные и др.).

Внешние документы являются основой всех процессов оборота КЛС, так как они определяют условия данного вида деятельности и взаимодействие МО с иными организациями. Особенностью оформления таких документов является наличие утвержденных форм, соблюдение которых обязательно.

Документация, сформированная непосредственно в МО (внутренняя), направлена на организацию действий сотрудников по обеспечению пациентов КЛС и ведение ПКУ. При этом, учетные документы (журналы учета, отчеты и др.) оформляются в строгом соответствии с нормами законодательства, а в отношении организационно-распорядительной и нормативно-методической документации руководителю необходимо самостоятельно разработать виды документов, структуру, формы и утвердить их для своей МО.

Классификация документов по обороту КЛС представлена на рисунке 1.

Обширная нормативно-правовая база, которая устанавливает требования о создании внутренней документации по обороту КЛС, вызывает значительные трудности при практической реализации, так как, несмотря на совершенствование и упрощение норм законодательства, все еще имеется много юридических неопределенностей и противоречий, которые затрудняют формирование локальных документов [1-3]. При этом, труды многих ученых, направленные на оптимизацию медицинской и фармацевтической деятельности, отмечают, что значительная часть проблем, возникающих при работе с КЛС связана с оформлением внутренней документации [3-5].

В практической деятельности МО все действия, связанные с обращением КЛС должны быть задокументированы. Нормативными актами предусмотрено оформление приказов о назначении ответственных лиц, утверждение СОП, форм журналов, актов, инструкций и иных документов, которые являются обязательными при выполнении работ с КЛС.

Внутренние документы отражают не только движение КЛС в МО, они определяют организационную структуру и ресурсные возможности системы ЛО, устанавливают полномочия и ответственность персонала МО, отражают взаимосвязь процессов оборота и порядок выполнения процедур при выполнении работ с КЛС, а также служат инструментом реализации всех требований, которые установлены действующим законодательством.

Отсутствие единой системы локальных документов (приказов, журналов, инструкций) приводит к фрагментарности учёта, непониманию взаимосвязи действий с КЛС сотрудниками МО, невыполнению или выполнению с нарушениями отдельных процедур, нерациональному распределению ответственности, что способствует дублированию или невыполнению трудовых функций. Внутренние документы становятся громоздким нерабочим материалом.

Проведенный анализ имеющейся локальной документации показал, что в многопрофильных МО отсутствует от 10 до 40 документов, что соответствует 14% - 56% от необходимого количества (71).

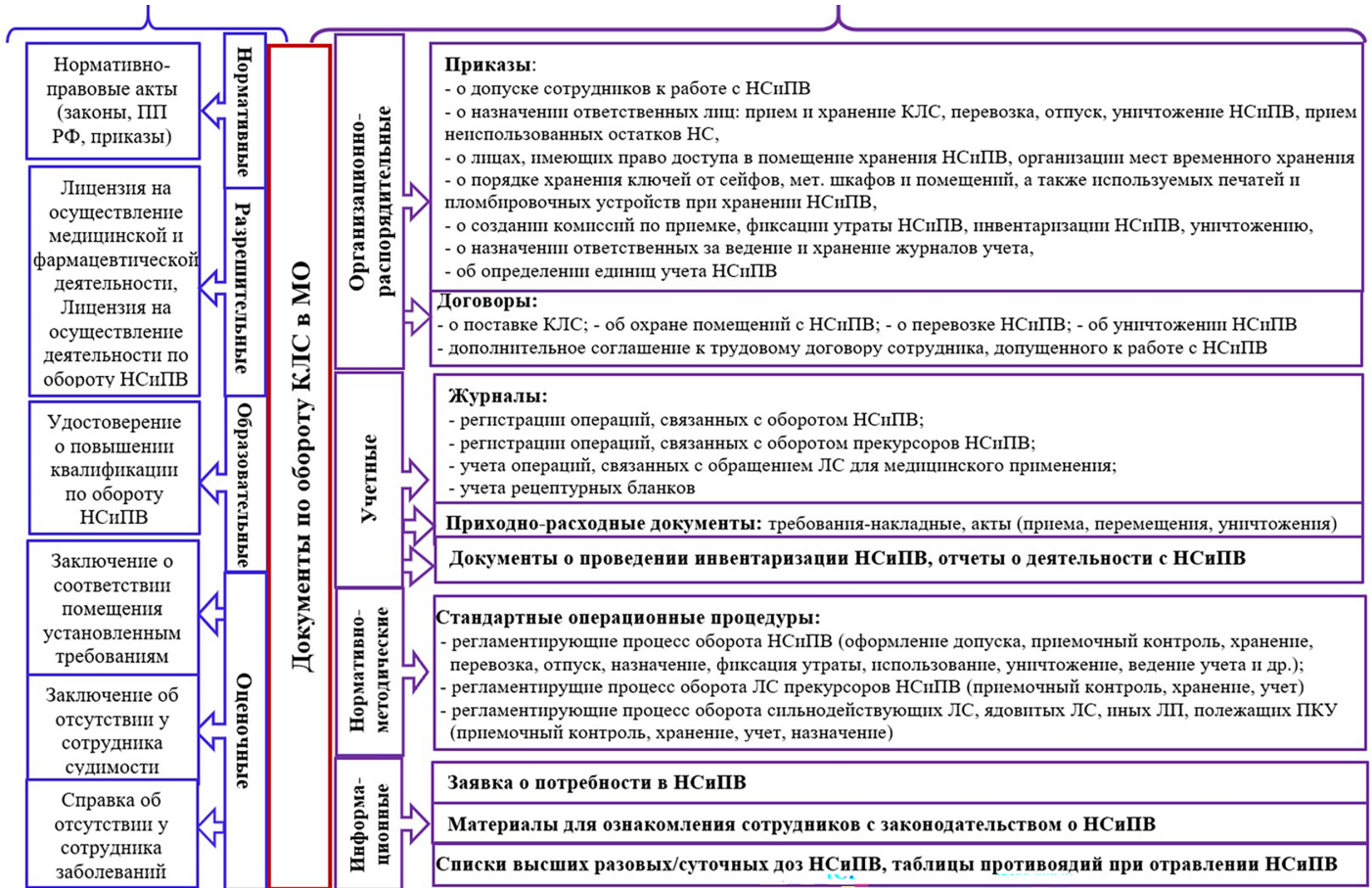


Рисунок 1. Классификация документов, необходимых для организации работы с КЛС.

Figure 1. Classification of documents required for organizing work with controlled drugs.

Установлено, что внутренняя документация не содержит сведений:

- по оформлению утраты НС и ПВ – в 57 из 60 МО (95%);
- о порядке приемки КЛС – в 50 из 60 МО (83%);
- по выдаче пациентам КЛС при выписке из стационара – в 38 из 60 МО (63%);
- о порядке хранения и доступа в помещения хранения – в 37 из 60 МО (62%);
- о порядке перевозки НС и ПВ - в 31 из 60 МО (52%) и др.

Детальное изучение имеющихся в МО документов показало, что наибольшие трудности возникают при оформлении документов, в отношении которых руководителям необходимо принять самостоятельное решение (формирование приказов, разработка и утверждение регламентов, актов и иных документов, т.е. формы которых не установлены законодательством).

Выявленные недочеты в локальном документообороте свидетельствуют об отсутствии структурирования процессов оборота КЛС и нерациональном использовании организационно-управленческих ресурсов, что является причиной нарушений в деятельности МО и снижении эффективности системы ЛО. В связи с этим, вопросы систематизации локальной документации при обращении ЛС, подлежащих ПКУ, являются особенно актуальными.

Управление большим объемом информации в сфере оборота КЛС возможно при использовании комплексного функционально-процессного подхода, который обеспечит соблюдение всех требований, прозрачность действий персонала, контроль на всех этапах движения КЛС, единообразие и прослеживаемость процессов в различных подразделениях МО. Рациональное документирование всех этапов обращения ЛС в МО позволит улучшить ЛО пациентов, позволит снизить риски нарушений законодательства и станет гарантией высокого качества медицинской помощи [3, 5].

Интеграция двух методических подходов (функционального и процессного) позволяет объединить структуру МО, процессы оборота КЛС и имеющиеся ресурсы в единую систему. В контексте оптимизации методов управления, функциональная структура МО является основой для распределения зон ответственности, а процессный подход обеспечивает координацию действий сотрудников и последовательность их выполнения в процессах оборота КЛС. Использование данных подходов наиболее актуально для организации оборота НС и ПВ, так как позволяет учесть все требования законодательства (рисунок 2).

Деятельность с иными группами КЛС (прекурсорами, сильнодействующими, ядовитыми и иными ЛП, подлежащи-



Рисунок 2. Схема документирования оборота наркотических и психотропных лекарственных средств.

Figure 2. Scheme for documenting the circulation of narcotic and psychotropic drugs.

ми ПКУ) осуществляется в рамках имеющейся лицензии на медицинскую деятельность. Соответственно, действия по контролю за их оборотом требуют меньшего документирования в МО. Схема создания внутренней документации для иных групп КЛС представлена на рисунке 3.

Представленные схемы показывают, что при оформлении приказов учитывается иерархия структурных подразделений МО, функции сотрудников в соответствии с их должностными инструкциями и профессиональными компетенциями, необходимые для выполнения отдельных задач. При этом, руководитель МО, как владелец процессов, должен провести анализ всей деятельности МО, определить этапы движения КЛС и основные действия в процессе оборота, организовать разработку СОП и установить порядок взаимодействия сотрудников для достижения цели лекарственного обеспечения – повышения доступности КЛС для пациентов.

С учетом установленных требований нормативно-правовых актов, используемых методических подходов и

необходимостью обеспечения контроля в отношении основных объектов деятельности (персонал, процессы, показатели деятельности и инфраструктура), нами предложен алгоритм формирования локальных документов для организации работы с КЛС, который состоит из пяти ключевых этапов (рисунок 4).

На первом этапе проводится анализ действующего законодательства по обороту КЛС, видов и условий оказания МП, указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, изучаются имеющиеся ресурсы и действующие процессы ЛО, определяется потребность МО в КЛС. С учетом всех факторов, руководитель планирует виды работ с КЛС и предусматривает выполнение мероприятий по минимизации рисков нарушений законодательства.

На втором этапе выполняется разработка документации, регулирующей действия сотрудников МО при обращении КЛС. В случае необходимости использования НС и ПВ, осуществляется лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ, оформляются документы, подтверждающие наличие в



Рисунок 3. Документирование оборота КЛС (за исключением НС и ПВ).

Figure 3. Documentation of controlled drugs turnover.

МО условий для работы с наркотическими и психотропными ЛС. На данном этапе целесообразно формирование базового локального документа (приказ, положение, стандарт в СМК МО), где отражены общие положения процессов оборота КЛС, последовательность выполняемых видов работ и установлена ответственность сотрудников за их организацию, контроль и исполнение.

На основе этого документа разрабатываются детальные регламенты, стандартные операционные процедуры (СОП), акты, журналы и иные документы, форма которых не утверждена нормативными актами. Назначение ответственных лиц, утверждение состава комиссий может быть оформлено отдельным приказом (приказами, приложениями к приказу) с учетом численности сотрудников, участвующих в обороте КЛС и объема выполняемых работ.

На третьем этапе сформированные локальные документы утверждаются приказом (приказами) руководителя МО и регистрируются для ввода в действие. Необходимо обеспечить не только ознакомление с локальными документами всех сотрудников, которые участвуют в процессах оборота КЛС, но и организовать инструктаж или обучение с обязательным контролем уровня знаний.

1 PDCA (Plan-Do-Check-Act) – это цикл Деминга, методология управления, основанная на четырех последовательных этапах: планирование, выполнение, проверка и действие.

На четвертом этапе работы с КЛС необходимо проводить регулярный мониторинг выполнения требований локальных документов, контроль оформления учетной документации, организовать проведение аудита. Реализация данного этапа должна быть предусмотрена приказом, где установлена периодичность проведения внутреннего контроля, определены ответственные лица и разработаны акты проверок.

5 этап- результаты внутреннего контроля (аудита) подлежат анализу для улучшения процессов оборота КЛС, проведения корректирующих мероприятий, совершенствования локальной документации.

Внешние факторы оказывают значимое влияние на организацию документооборота, поэтому целесообразно установить периодичность пересмотра локальных актов (как правило, не реже 1 раза в год), порядок оперативной корректировки документации и внесения значимых изменений.

Возможность постоянного совершенствования документооборота, регламентирующего КЛС в МО, свидетельствует о его цикличности по модели PDCA1 (цикл Деминга), который включает 4 основных шага:

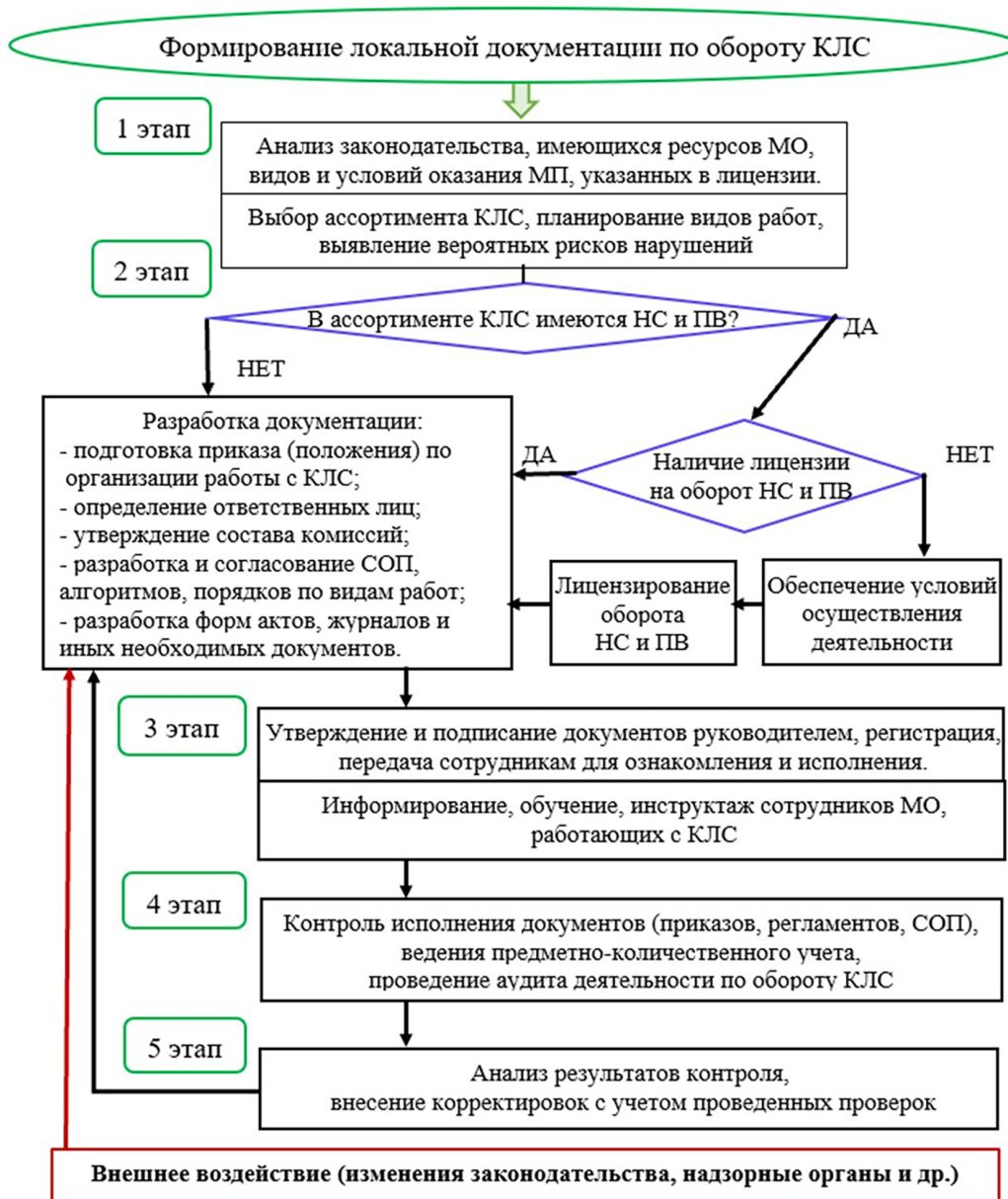


Рисунок 4. Алгоритм-схема формирования внутренних документов
Figure 4. Flowchart for forming internal documents

1 шаг (plan) - планирование (1 этап алгоритма), на данном этапе происходит определение целей, ресурсов и процедур, необходимых для достижения результатов;

2 шаг (do) - осуществление (2 и 3 этапы алгоритма), предполагает разработку и оформление ответственными сотрудниками необходимой документации;

3 шаг (check) - проверка (4 этап алгоритма), предусматривает контроль выполнения документов и анализ результатов;

4 шаг (act) – действие (5 этап алгоритма), заключается в корректировке локальных документов для улучшения организации процессов оборота КЛС.

Такой механизм управления внутренней документацией обеспечивает системность предложенного алгоритма, актуальность и оперативную адаптацию к изменяющимся условиям ЛО в МО.

Для успешной реализации всего алгоритма особое внимание должно быть направлено на разработку основного документа (приказ, положение, стандарт), в котором определены виды работ с различными группами КЛС, их взаимосвязь и последовательность, а также установлена ответственность сотрудников за их выполнение. В связи с разными мерами контроля и учетной политикой в отношении КЛС, целесообразно формирование отдельных организационно-распорядительных документов по следующим группам:

- организация работы с наркотическими и психотропными ЛС;
- организация работы с ЛС – прекурсорами НС и ПВ;
- организация работы с сильнодействующими ЛС, ядовитыми ЛС, а также с комбинированными лекарственными препаратами (ЛП) и иными ЛП, подлежащими ПКУ.

Структура базового документа по организации работы

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Организация лекарственного обеспечения в медицинских организациях базируется на документировании всех процессов. Особенно важно формирование локальных документов при работе с контролируемыми лекарственными средствами, так как главной мерой контроля за их обращением установлен предметно-количественный учет.
2. Обширная нормативно-правовая база, которая устанавливает требования о создании внутренней документации по обороту контролируемых лекарственных средств, вызывает значительные трудности при практической реализации в деятельности медицинских организаций.

Что нового дает статья?

1. Разработанный алгоритм создания единой системы локальных документов позволит установить взаимосвязь и последовательность действий на разных этапах оборота контролируемых лекарственных средств, что способствует оптимизации процессов лекарственного обеспечения.
2. Предложенная матрица распределения ответственности сотрудников позволяет уменьшить нерациональное распределение обязанностей и определить функции участников оборота контролируемых лекарственных средств в многопрофильных медицинских организациях.

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Рациональное документирование всех этапов обращения контролируемых лекарственных средств позволит снизить риски нарушений законодательства и станет гарантией высокого качества медицинской помощи.
2. Модель документирования оборота контролируемых групп лекарственных средств актуальна для руководителей медицинских организаций при формировании локальных документов, так как является эффективным инструментом создания целостной и логичной системы управления контролируемыми лекарственными средствами.

с КЛС, по нашему мнению, должна содержать следующие разделы:

1. Общие положения, где указаны назначение и цель составления документа, ссылка на актуальные нормативные акты, регулирующие данную группу КЛС, сфера действия).

2. Организационная структура процесса оборота конкретной группы КЛС и назначение ответственных лиц. Данный раздел включает сведения об используемом ассортименте, порядке выполнения основных видов работ (получение, хранение, учет, отпуск и т.д.) с указанием должностей и ФИО ответственных сотрудников, утверждение состава комиссий, функции которых предусмотрены нормативными документами. Отдельные действия, перечни и т.д. могут быть утверждены приложениями к документу.

3. Порядок информирования (обучения, ознакомления) сотрудников МО по вопросам обращения КЛС с указанием периодичности его проведения.

4. Виды внутреннего аудита за оборотом КЛС с приложением утвержденных актов проверок (чек-листов), установление периодичности контроля и отражения результата проверок.

5. Заключительные положения (дата введения в действие, сроки пересмотра, ответственность сотрудников за нарушения правил оборота КЛС)

6. Приложения (СОП, регламенты, алгоритмы, списки ответственных, ассортимент используемых КЛС, формы журналов, актов и др.).

Актуальным является вопрос оптимального выбора сотрудников при документировании процессов оборота КЛС в МО. Нами был проведен анализ действующих профессиональных стандартов сотрудников медицинских и фармацевтических специальностей, на которых в практической деятельности возлагаются функции по организации ЛО: специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья, специалист по организации сестринского дела, провизор, фармацевт, медицинская сестра/медицинский брат и врач – клинический фармаколог [6-10].

Установлено, что деятельность

сотрудников из руководящего состава МО связана с организацией всех процессов, ресурсным обеспечением, управлением персоналом, проведением аудита и формированием локальной документации. Выполнение основных процессов оборота КЛС возлагается на специалистов, функции которых предусматривают трудовые действия с ЛС. Необходимо отметить, что для организации ЛО в МО необходимыми квалификационными характеристиками обладают фармацевтические специалисты, однако, если МО не осуществляет фармацевтическую деятельность, то такие специалисты в штатном расписании МО отсутствуют и мероприятия по организации лекарственной помощи возлагают на медицинских работников, трудовые действия которых содержат ограниченный спектр действий в сфере ЛО.

В соответствии с трудовыми действиями специалистов, указанными в профессиональных стандартах, а также, с учетом осуществления вспомогательных и управленческих процессов иными сотрудниками МО, нами разработана матрица распределения ответственности, которая позволит упростить процедуру назначения ответственных лиц при организации оборота КЛС (таблица).

Матрица распределения ответственности позволяет определить организаторов оборота КЛС в многопрофильных МО, исполнителей СОП и сотрудников, контролирующих выполнение процессов. С учетом имеющихся в штате сотрудников и объема выполняемых работ в локальной документации утверждаются лица, ответственные за выполнение действий при обращении КЛС.

Сформированная локальная документация содержит значительный информационный ресурс, который традиционно оформляется на бумажном носителе. Однако, современные технологии позволяют упростить процесс работы с документацией, посредством электронного документооборота. На законодательном уровне предусмотрена возможность формирования электронных документов по обороту КЛС, поэтому выбор способа оформления документов (электрон-

ный, бумажный, смешанный) зависит от предпочтений МО. Для оптимизации методов управления оборотом КЛС рекомендуется использовать смешанные формы оформления документов, особенно это актуально для систематизации многочисленных документов по обороту НС и ПВ, так как обеспечивает их учет и контроль, четкое распределение ответственности сотрудников, доступность и быстрый поиск необходимой информации.

Заключение. Разработанный алгоритм формирования локальной документации, регулирующей деятельность по обороту КЛС представляет собой эффективный инструмент управления в многопрофильной МО. Он обеспечивает создание не разрозненного набора бумаг, а целостной, логичной и работоспособной системы, которая позволит снизить риски нарушений законодательства, обеспечит повышение качества оказания медицинской помощи и прозрачность процессов оборота КЛС для управленческого контроля.

Литература

1. Каминская И. А. Актуальные вопросы обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях в рамках новых положений нормативно-правовой базы // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9. – №. 3. – С. 7-18. / Kaminskaya I. A. Aktualnye voprosy obrasheniya narkoticheskikh sredstv i psihotropnykh veshestv v medicinskih i farmaceuticheskikh organizatsiyah v ramkah novykh polozenii normativno-

pravovoi bazy //Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya. – 2022. - Т. 9. – №. 3. - S. 7-18. DOI: 10.30809/solo.3.2022.1(дата обращения: 14.01.2026).

2. Соболева С. Ю., Соболев А. В., Каминская И. А. Управленческий аспект проблемы использования наркотических лекарственных средств //Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2016. – Т. 9. – №. 2. – С. 64-67. / Soboleva S. Yu., Sobolev A. V., Kaminskaya I. A. Upravlencheskii aspekt problem ispolzovaniya narkotocheskikh lekarstvennykh sredstv //Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya. – 2016. - Т. 9. – №. 2. - S. 64-67. DOI 10.17749/2070-4909.2016.9.2.064-067 (дата обращения: 14.01.2026).
3. Каракозова В. В., Кныш О. И. О системе менеджмента качества по лекарственному обеспечению медицинской организации //Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – №. 2. – С. 24-38. / Karakozova V.V., Knysh O.I. O sisteme menedzhmenta kachestva po lekarstvennomu obespecheniyu meditsinskoj organizatsii // Sovremennye problemy zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki. – 2023. – №. 2. – S. 24-38. doi: 10.24412/2312-2935-2023-2-24-38 (дата обращения: 14.01.2026).
4. Потекаев Н. Н. и др. Научное обоснование методологических и методических подходов к документиро-

Таблица

Матрица распределения ответственности сотрудников МО
Employee responsibility allocation matrix

| Действия сотрудников при осуществлении процессов оборота КЛС | Руководитель МО / главный врач | Зам. рук-ля МО/зам. главного врача | Главная /старшая медсестра МО | Зав. структурным подразделением | Зав. аптекой/фарм. специалист | Зав. отделом ЛО, врач-фармаколог | Начальник/сотрудник ОК | Начальник/сотрудник хоз. службы | Ст. медсестра, ст. фельдшер | Врач, фельдшер СМП | Медсестра, медбрат |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|
| 1. Лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ | О/И | О/И | И | - | - | - | - | - | - | - | - |
| - определение видов деятельности | О/И | О/И | И | - | - | - | - | - | - | - | - |
| - оснащение помещений хранения (обеспечение технич. укрепленности, охрана, оборудование, оформление заключения) | О/К | О/К | И | - | И | - | - | И | - | - | - |
| - оформление допуска к работе с НС и ПВ | О/К | О/К | К | К | К | - | И | - | - | - | - |
| 2. Формирование заявки | О/К | О/К | И | И | И | И | - | - | - | - | - |
| - определение потребности | - | И/К | И | И | И | И | - | - | И | - | - |
| - расчет заявки на НС и ПВ | К | И | И | - | И | И | - | - | - | - | - |
| - анализ заявки | - | К | И | - | И | И | - | - | - | - | - |
| 3. Приобретение КЛС | О/К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|-----|---|---|
| - формирование конкурсной документации на закупку | О/К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| - контроль исполнения контракта | О/К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| - перевозка (доставка) | О/К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| - приемочный контроль | К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| - мониторинг движения ЛС | К | О/К | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| 4. Учет КЛС | О/К | К/И | И | К/И | И | - | - | - | И | И | И |
| - оформление требований | О/К | К/И | И | К/И | И | - | - | - | И | - | - |
| - ведение журналов учета | О | О/К | И/К | - | И | - | - | - | И | И | И |
| - инвентаризация НС и ПВ | О/К | И | И | - | И | И | - | - | И | - | - |
| - оформление отчета НСиПВ | О/К | О/И | И | - | И | - | - | - | - | - | - |
| 5. Хранение КЛС | О/К | О/К | И/К | К | И/К | - | - | - | И | И | И |
| - сохранность КЛС, ключей от сейфов, шкафов, помещений, пломбиров и печатей. | О/К | О/К | И/К | К | И/К | - | - | - | И | И | И |
| - обеспечение режима хранения | О/К | О/К | И/К | К | И/К | - | - | - | И | И | И |
| 6. Отпуск КЛС в отделения МО | О/К | О/К | И | - | И/К | - | - | - | И | - | И |
| - в помещения хранения | О/К | О/К | И | - | И/К | - | - | - | И | - | И |
| - в места временного хранения | О/К | О/К | И | - | И/К | - | - | - | И | - | И |
| 7. Назначение КЛС | О/К | О/К | - | И/К | - | О/К | - | - | - | И | - |
| - внесение сведений в медицинскую документацию | О/К | О/К | - | И/К | - | О/К | - | - | - | И | - |
| - оформление рецептов | О/К | О/К | - | И/К | - | О/К | - | - | - | И | - |
| 8. Использование КЛС | О/К | О/К | О/К | К | К | К | - | - | И/К | И | И |
| - выполнение назначений врача | - | К | К | К | - | К | - | - | И/К | И | И |
| 9. Прием, учет и хранение неполностью использованных НС и ПВ | О/К | О/К | И | К/И | И | - | - | - | И | И | И |
| 10. Фиксация утраты НС и ПВ | О/К | И/К | И | И | И | - | - | - | И | И | И |
| 11. Уничтожение КЛС | О/К | О/К | И | К/И | И | - | - | - | И | - | - |
| 12. Оборот рецепт. бланков | О/К | О/К | И | И | - | И | - | - | И | И | - |
| 13. Информирование сотрудников | О/К | О/И | И | И | И | И | - | - | И | - | - |
| 14. Внутренний аудит оборота КЛС | О/К | О/И | И/К | И/К | И/К | И/К | - | - | И | - | - |

Условные обозначения, указанные в таблице:

О – ответственный за организацию указанного вида работ,
К – сотрудник, контролирующий выполнение действий,
И – исполнитель.

- ванию административных процессов и лексическо-го анализа медицинской документации в лечебном учреждении //Клиническая дерматология и венерология. – 2018. – Т. 17. – №. 4. – С. 7-12. / Potekaev N. N. i dr. Nauchnoe obosnovsnie metodologicheskikh i metodicheskikh podhodov k dokumentirovaniyu administrativnyh processov i lexicheskogo analysa medicinskoj dokumentacii v lechebном ucherejdenii // Klinicheskaya dermatologiya i venereologiya. – 2018. - Т. 17. – №. 4. - S. 7-12. DOI 10.17116/klinderma2018170417 (дата обращения: 30.01.2026).
5. Эмануэль А. В. и др. Разработка и внедрение документов системы менеджмента качества //Менеджмент качества в медицине. – 2018. – №. 1. – С. 36-41. / Emanuel A. V. i dr. Razrabotka i vnedrenie dokumentov sistemy menedjmenta kachestva // Menedjment kachestva v medicine. – 2018. – №. 1. - S. 36-41. https://elibrary.ru/download/elibrary_39563065_97571694.pdf (дата обращения: 14.01.2026).
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 № 475н “Об утверждении профессионального стандарта “Медицинская сестра / медицинский брат” \ЭПС “Система ГАРАНТ”\ Prikaz Ministerstva truda i socialnoi zashity RF ot 31.07.2020 № 475n “Ob utverjdenii professionalnogo standartar “Medicinckaya sestra /medicinskii brat” \EPS “Sistema GARANT”\ URL: <https://internet.garant.ru/#/document/74600092/> (дата обращения: 30.01.2026).
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 № 477н “Об утверждении профессионального стандарта “Врач - клинический фармаколог”\ЭПС “Система ГАРАНТ”\ Prikaz Ministerstva truda i socialnoi

zashity RF ot 31.07.2020 № 477n
"Ob utverjdenii professionalnogo
standarta " Vrach – klinicheskii
farmakolog" \EPS "Sistema
GARANT" \ URL: <https://internet.garant.ru/#/document/74563630/>
(дата обращения: 30.01.2026).

8. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 № 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" \ЭПС "Система ГАРАНТ" \ Prikaz Ministerstva truda i socialnoi zashity RF ot 09.03.2020 № 91n "Ob utverjdenii professionalnogo standarta "Ptovizor" \EPS "Sistema GARANT" \ URL: <https://internet.garant.ru/#/document/74563630/>
(дата обращения: 30.01.2026).
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 № 479н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по организации сестринского дела" \ЭПС "Система ГАРАНТ" \ Prikaz Ministerstva truda i socialnoi zashity RF ot 31.07.2020 № 479n "Ob utverjdenii professionalnogo standarta "Specialist po organizacii sestrinskogo dela" \EPS "Sistema GARANT" \ URL: <https://internet.garant.ru/#/document/74522142/>
(дата обращения: 30.11.2025)
10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2021 № 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" \ЭПС "Система ГАРАНТ" \ Prikaz Ministerstva truda i socialnoi zashity RF ot 31.05.2021 № 349n "Ob utverjdenii professionalnogo

standarta "Farmacevt" \EPS
"Sistema GARANT" \ URL:
<https://internet.garant.ru/#/document/401406626/> (дата обращения: 30.01.2026)

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. The organization of drug provision in medical organizations is based on the documentation of all processes. It is especially important to create local documents when working with controlled drugs, as the main measure of control over their circulation is item-quantity accounting.
2. The extensive regulatory framework that establishes requirements for the creation of internal documentation on the circulation of controlled drugs poses significant challenges for medical organizations to implement.

What are the new findings?

1. The developed algorithm for creating a unified system of local documents will allow for establishing the relationship and sequence of actions at different stages of the circulation of controlled medicines, which will contribute to the optimization of drug provision processes.
2. The proposed matrix of employee responsibility distribution allows for reducing the inefficient distribution of responsibilities and defining the functions of participants in the circulation of controlled medicines in multidisciplinary medical organizations.

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. Rational documentation of all stages of controlled drug circulation will reduce the risks of violations of the law and will guarantee high-quality medical care.
2. The model of documenting the circulation of controlled groups of medicines is relevant for heads of medical organizations when forming local documents, as is an effective tool for creating a complete and logical system of management of controlled medicines.

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарность нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)

Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 30.01.2026

Дата получения рецензий 10.02.2026

Дата получения исправленного варианта 20.02.2026

Дата принятия в печать статьи 27.02.2026

Funding no ✓

Restrictions (if any) no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication

Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review

Not commissioned; externally peer reviewed.

Date of receipt of the article by the editors of the journal 30.01.2026

Date of receipt of reviews 10.02.2026

Date of receipt of the corrected version 20.02.2026

Date of acceptance for publication of the article 27.02.2026

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ ОПТИМИЗАЦИИ ОБРАЩЕНИЯ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: ГОНЧАРОВА Юлия Михайловна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

614990, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, д.2.

соискатель кафедры организации, экономики и истории фармации.

Телефон: +7 988 862 4412

e-mail: immobulus@yandex.ru

SPIN-код: 7057-2398

ORCID: 0000-0002-0591-5272

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Вклад в статью: сбор и анализ данных, написание исходного текста статьи, статистическая обработка данных, визуализация результатов, редактирование статьи.

Автор 2: ЛЫСКОВА Татьяна Леонидовна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

614990, Россия, г. Пермь, ул. Полевая, д.2.

Доцент кафедры организации, экономики и истории фармации.

Телефон: +7 902 638 4834

e-mail: tl.maleeva@gmail.com

SPIN-код: 3069-9321

ORCID: 0000-0002-2015-1573

Scopus ID: n/a 57204525257

Researcher ID: n/a

Вклад в статью: обобщение и систематизация научной информации, подготовка текста рукописи и окончательное утверждение ее для публикации

Одной из задач фармацевтических работников является обеспечение населения товарами аптечного ассортимента, в том числе минеральной водой, надлежащего качества.

Цель: разработка организационно-методического решения оптимизации обращения минеральной воды в аптечной организации.

Материалы и методы. Работа проводилась на основе изучения, обобщения и анализа законодательных и нормативно-правовых актов Российской Федерации, регламентирующих требования к обращению минеральной воды, научных публикаций и методической литературы с последующей систематизацией и интерпретацией полученной информации. В исследовании были использованы методы сравнительного и структурного анализа, контент-анализа, дедукции и моделирования.

Результаты. С целью минимизации рисков реализации населению фальсифицированной и (или) некачественной минеральной воды авторами разработан Порядок организации процессов, составляющих обращение минеральной воды в аптечной организации, который позволит обеспечить качество и безопасность данной продукции. Для разработки Порядка все процессы были выделены и сгруппированы с учетом их функциональной направленности и роли в обеспечении качества и безопасности минеральной воды.

Заключение. С учетом принципов правил надлежащей аптечной практики и требований мониторинга оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в публикации представлена детализация технологии отбора поставщиков, процессов заказа, приемки, хранения и продажи минеральной воды. Сформированный Порядок может служить основой для разработки стандартных операционных процедур для аптечных организаций.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: минеральная вода, аптека, стандартизация, надлежащая аптечная практика.

ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SOLUTION FOR OPTIMIZING MINERAL WATER CIRCULATION IN PHARMACIES

One of the responsibilities of pharmacists is to provide the population with pharmaceutical products, including mineral water, of appropriate quality.

Aim. Developing an organizational and methodological solution for optimizing mineral water management in pharmacies.

Materials and research methods. The study was based on the study, summary, and analysis of legislative and regulatory legal acts of the Russian Federation governing mineral water management requirements, scientific publications, and methodological literature, followed by systematization and interpretation of the information obtained. The study utilized methods of comparative and structural analysis, content analysis, deduction, and modeling.

Results. To minimize the risk of counterfeit and/or low-quality mineral water being sold to the public, the authors developed a Procedure for organizing the processes involved in mineral water circulation in pharmacies, ensuring the quality and safety of this product. To develop the Procedure, all processes were identified and grouped based on their functional focus and role in ensuring the quality and safety of mineral water. The developed Procedure can serve as a basis for the development of standard operating procedures for pharmacies.

Conclusion. Taking into account the principles of good pharmacy practice and the requirements for monitoring the circulation of goods subject to mandatory identification marking, the publication provides a detailed description of the supplier selection process, ordering, acceptance, storage, and sales of mineral water.

KEYWORDS: mineral water, pharmacy, standardization, good pharmacy practice.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: GONCHAROVA Yulia Mikhailovna

Perm. State Pharmaceutical Academy

Telephone: +7 988 862 4412

e-mail: immobulus@yandex.ru

Applicant for the department

SPIN-код: 7057-2398

ORCID: 0000-0002-0591-5272

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Contributions to the article: data collection and analysis, writing the original text of the article, statistical data processing, visualization of results, editing the article

Author 2: LYSKOVA Tatyana Leonidovna

Perm. State Pharmaceutical Academy.

Telephone: +7 902 638 4834

e-mail: tl.maleeva@gmail.com

Associate Professor.

SPIN code: 3069-9321

ORCID: 0000-0002-2015-1573

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Contributions to the article:

generalization and systematization of scientific information, preparation of the text of the manuscript and its final approval for publication

В рамках государственной политики, направленной на обеспечение национальной безопасности, первоочередное значение придается повышению качества жизни населения и созданию условий для укрепления здоровья граждан [1]. Обеспечение безопасности и качества пищевых продуктов – ключевая задача государственного регулирования потребительского рынка, актуальная для всех стран, в том числе и для Российской Федерации (РФ) [2, 3].

Немаловажным аспектом сохранения здоровья населения является использование для лечения и профилактики различных заболеваний природных лечебных ресурсов, к которым относится и питьевая минеральная вода (МВ) [4]. Данные различных статистических отчетов свидетельствуют о неуклонном подъеме российского рынка МВ за последние годы, выраженные в положительной динамике ее производства на территории РФ и увеличении спроса населения [5, 6]. При этом, несмотря на наличие в российском законодательстве правовых механизмов, регулирующих сферу производства и оборота МВ, как пищевой продукции, и введение цифровой маркировки упакованной воды, Роспотребнадзором выявляются факты обнаружения в обороте продукции, не соответствующей установленным требованиям [7].

Стоит отметить, что в соответствии с законодательством РФ реализация МВ разрешена и в аптечных организациях (АО) [8], поэтому обеспечение надлежащего качества и безопасности данной продукции является одной из задач фармацевтических работников [9, 10, 11].

В настоящее время с отменой приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н утрачены требования, предусматривающие охват системой качества АО процессов розничной торговли всеми видами товаров аптечного ассортимента (ТАА) с целью обеспечения их качества, безопасности и эффективности при реализации населению. Новый приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 №259н определяет систему качества АО как комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества розничной торговли только лекарственными препаратами [12]. Тем не менее, согласно законодательству РФ о защите прав потребителей, при реализации любых товаров покупателям продавец обязан гарантировать их качество, эффективность и безопасность [13]. Это относится и к деятельности АО по обеспечению потребностей населения не только в лекарственных препаратах, но и других ТАА.

В сложившейся ситуации от руководителя зависит принятие решения о разработке системы мер по определению процессов, влияющих на качество услуг, направленных на удовлетворение спроса покупателей в ТАА, включая МВ.

Актуальной целью нашего исследования явилась разработка организационно-методического решения оптимизации обращения МВ в АО.

Материалы и методы. Работа проводилась на основе изучения, обобщения и анализа законодательных и нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих требования к обращению МВ, научных публикаций и методической литературы с последующей систематизацией и интерпретацией полученной информации. В исследовании были использованы методы сравнитель-

ного и структурного анализа, контент-анализа, дедукции и моделирования.

Результаты и обсуждение. Для минимизации рисков реализации аптекой фальсифицированной или некачественной продукции нами разработан Порядок организации процессов, обеспечивающих качество и безопасность МВ, реализуемой населению (Далее по тексту – Порядок).

В основу Порядка положены принципы правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов (НАП) и требования мониторинга оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации. Порядок организации процессов включает следующие этапы: 1) определение процессов, влияющих на качество услуг АО при реализации МВ, и установление их последовательности; 2) стандартизация процессов и определение индикаторов их результативности; 3) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов; 4) организация мониторинга оборота МВ, подлежащей обязательной маркировке средствами идентификации.

С учетом функциональной направленности и роли в обеспечении качества и безопасности МВ нами выделены три типа процессов: операционные, управляющие и обеспечивающие (рисунок 1).

Как видно из рисунка 1, к операционным процессам отнесены основные процессы, выполняемые при оказании фармацевтических услуг в части реализации МВ. Надлежащая организация этих процессов в аптеке является гарантией обеспечения населения качественной МВ. Ситуационный анализ соблюдения правил НАП при реализации МВ показал, что в аптеке обращение МВ интегрирует ряд операционных процессов, влияющих на ее качество и безопасность [14]. К таким процессам отнесены: выбор поставщика, заказ, приемка, хранение, в том числе карантинное хранение и хранение выявленной фальсифицированной и некачественной МВ, продажа (реализация).

Для бесперебойного поступления в АО МВ надлежащего качества особое внимание следует уделять выбору поставщика. В контексте настоящего Порядка предложена технология отбора поставщиков, которая позволит обеспечить соответствие закупаемой МВ требованиям действующего законодательства РФ. Отбор включает следующие этапы: 1) выявление всех потенциальных поставщиков МВ (производители, оптовые фирмы); 2) анализ и оценка выявленных поставщиков МВ; 3) заключение договора поставки.

Для оптимизации отбора поставщиков МВ предложены соответствующие критерии их выбора и оценки (табл. 1).

Стоит отметить, что предлагаемые критерии выбора и оценки поставщиков МВ могут меняться в зависимости от размера и структуры аптечной сети. При заключении договоров поставки следует учитывать особенности логистики АО с целью минимизации издержек обращения.

Индикатором результативности организации процесса заказа МВ будет являться своевременное и бесперебойное обеспечение населения МВ.

Следующим операционным процессом является приемка МВ, которая включает 6 взаимосвязанных этапов:

**ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕССОВ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МИНЕРАЛЬНОЙ ВОДЫ
В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**



Рисунок 1. Блок-схема порядка организации в аптеке процессов, обеспечивающих качество и безопасность минеральной воды

Figure 1. Flow chart of the organization of processes in a pharmacy to ensure the quality and safety of mineral water

1) соблюдение санитарных норм; 2) прием по количеству мест и по количеству товарных единиц МВ; 3) прием по качеству (приемочный контроль); 4) внесение данных в учетную систему; 5) размещение МВ по местам хранения; 6) информирование ответственных лиц (табл. 2).

Контрольными точками при приемке МВ являются: проверка номера и наименования манипуляционных знаков на транспортной таре (3 «Бережь от влаги»; 11 «Верх»; для стеклянной упаковки - 1 «Хрупкое. Осторожно») [15, 16]; наличие в сопроводительных документах сведений о документе, подтверждающем соответствие МВ. Для лечебно-столовой и лечебной природной МВ таким документом является свидетельство о государственной регистрации, а для природной столовой МВ – декларация о соответствии. В сопроводительных документах должны быть указаны номер такого документа, срок его действия, организация, выдавшая его.

Прием МВ по качеству (приемочный контроль) проводится путем ее проверки по стандартным показателям «Описание», «Упаковка»,

«Маркировка» с учетом специфики пищевой продукции (рисунок 2).

МВ входит в Перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации [17], поэтому принимаемая продукция подлежит регистра-

ции в системе учета и маркировки «Честный знак» путем сканирования кода маркировки с каждой бутылки [18]. Наличие положительного статуса МВ в системе «Честный знак» означает, что вода зарегистрирована и находится в легальном обороте.

Если комплект сопроводительных документов не полный и (или) установлено отсутствие какого-либо из обязательных реквизитов, то такая продукция не подлежит дальнейшей приемке, а помещается в зону карантинного хранения МВ. В случае, если продукция в системе «Честный знак» имеет статус «фальсифицированная», то такая вода маркируется «Забраковано при приемке» и размещается в зоне для хранения фальсифицированной и некачественной МВ.

С учетом специфических физико-химических свойств и биологической активности МВ требует строгого соблюдения условий хранения, нарушение которых может негативно сказаться на ее терапевтических свойствах и сократить срок годности.

Порядок организации хранения МВ должен обеспечить условия хранения МВ, соответствующие установленным требованиям [19, 20], выполнение санитарных норм и правил, а также непрерывный контроль состояния продукции в АО.

Таблица 1. Критерии выбора и оценки поставщиков минеральной воды**Table 1.** Criteria for selecting and evaluating mineral water suppliers

| Критерий выбора поставщика МВ | Оценка поставщика МВ |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Деловая репутация поставщика МВ на фармацевтическом рынке | <ul style="list-style-type: none"> - мониторинг информации о результатах контрольных (надзорных) мероприятий уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства РФ на официальном сайте Генеральной прокуратуры РФ, разделы Федеральной государственной информационной системы «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий» и «Единый реестр проверок»; - анализ информации о фальсифицированной и некачественной МВ на сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (www.gospotrebnadzor.ru, раздел «Деятельность», подраздел «Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей», вкладка «Продукция, не соответствующая обязательным требованиям») |
| 2. Качество поставляемой МВ | <ul style="list-style-type: none"> - проверка соответствия качества МВ требованиям законодательства РФ посредством проверки у предлагаемого поставщиком ассортимента наличия государственной регистрации у воды (Единый реестр свидетельств о государственной регистрации - официальный сайт Единой нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза); - соблюдение поставщиком требований в отношении оформления сопроводительных документов - наличие в документах сведений о документе, подтверждающем соответствие МВ (номер документа, срок его действия, организация, выдавшая его); - для сохранения качества МВ – соответствие транспортного средства, используемого для перевозки воды, установленным требованиям (температурный режим, условия безопасности и др.); - предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемую МВ |
| 3. Ассортимент предлагаемой МВ | Возможность поставки широкого ассортимента МВ |
| 4. Обеспечение надлежащего документооборота | Соблюдение правил документооборота в соответствии с Порядком информационного обмена участников оборота упакованной воды с государственной информационной системой мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации |

В результате изучения нормативных актов, регламентирующих обращение МВ, выявлено, что единственным ключевым правилом хранения является соблюдение рекомендаций, установленных производителем без конкретизации [19, 20]. С учетом особенностей изучаемого вида пищевой продукции нами детализирован процесс хранения МВ по этапам, представленным в табл. 3.

Хранение МВ для обеспечения сохранения ее качества в аптеке должно проводиться в помещениях, устройство, размеры и оснащение которых должны соответствовать требованиям для различных наименований вод. Нами были изучены требования производителей МВ к условиям хранения их продукции, указанные в маркировке [21]. Выявлено, что обязательным условием хранения любой МВ является поддержание определенной температуры, а для некоторых вод – дополнительно контроль влажности воздуха и защита от прямых солнечных лучей. Поэтому в аптеке необходимо организовывать зоны надлежащего хранения данной продукции с соответствующим оборудованием для соблюдения установленных требований.

В процессе хранения необходимо своевременно выявлять и изымать из обращения МВ, которая не соответствует требованиям по качеству. Так, например, к некачественной продукции будет отнесена вода с этикеткой, имеющей разрывы или перекося, а также без этикетки.

Кроме того, в обязательном порядке надлежит выявлять фальсифицированную продукцию путем регулярного мониторинга сведений о фактах нарушений требований технических регламентов по результатам федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей, представленных на сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Для случаев выявления в аптеке фальсифицированной и некачественной МВ нами предлагается алгоритм действий:

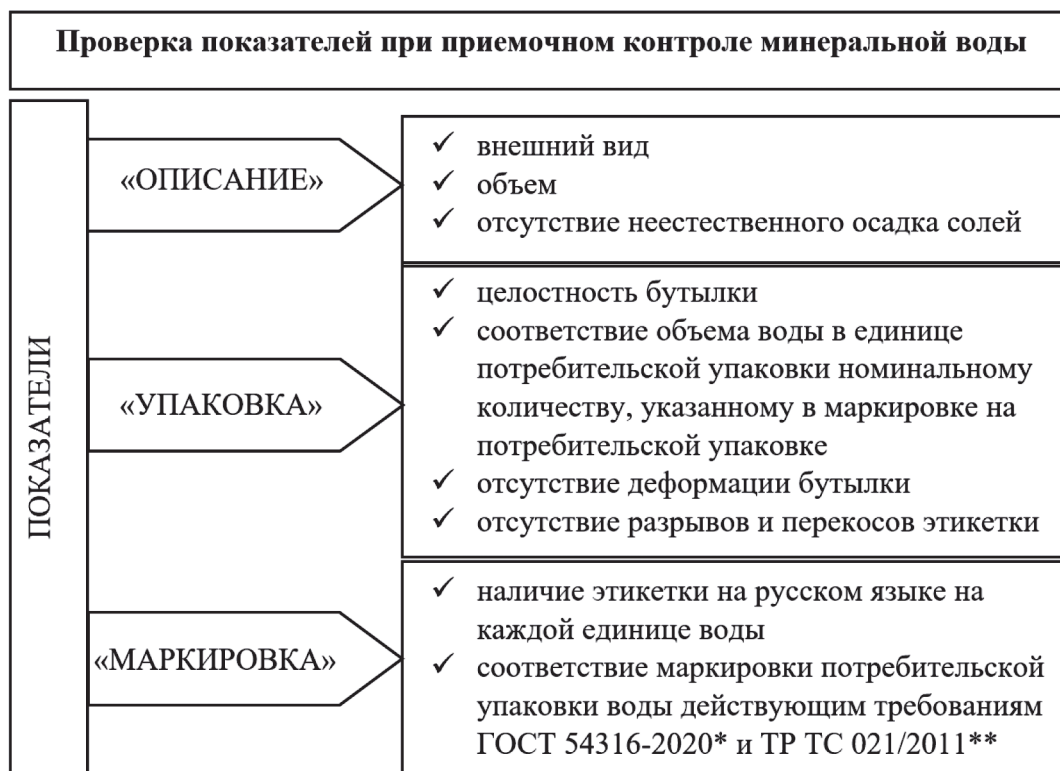
- маркировка продукции с последующим ее размещением в зоне для хранения фальсифицированной и некачественной МВ;
- информирование руководителя АО о наличии недоброкачественной воды;
- оперативная работа в системе маркировки «Честный знак» (введение сведений обо всех причинах выведения воды из оборота (истечение срока годности и т.п.).

Индикатором результативности организации процесса хранения является недопущение поступления в реализацию некачественной или фальсифицированной МВ.

Порядок организации продажи (реализации) МВ включает этапы, начиная от размещения продукции в торговом зале и до учета её реализации, детализация которых пред-

Таблица 2. Детализация процесса приемки минеральной воды в аптечной организации
Table 2. Detailed description of the process of mineral water acceptance in a pharmacy

| Этапы процесса | Описание действий | Контрольные параметры | Оборудование | Документальное оформление |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Соблюдение санитарных норм | Выполнение требований СП 2.1.3678-20 | Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к помещениям и оборудованию | - дезинфицирующие средства; - уборочный инвентарь; - санитарные журналы | - СОП; - комплект сопроводительных документов; - журнал регистрации результатов приемочного контроля; |
| 2. Прием МВ по количеству мест и по количеству товарных единиц | Проверка соответствия поставки заказу, осмотр целостности упаковки и маркировки транспортной тары | Соответствие товарной накладной, отсутствие повреждений | - маркированный стол для приемки товаров; - поддоны; - компьютер с выходом в сеть Интернет | - акт об установлении расхождения в количестве и (или) качестве при приемке товара; - журнал учета претензий; |
| 3. Прием МВ по качеству (приемочный контроль) | Оценка внешнего вида, проверка срока годности и условий хранения | Срок годности, соответствие ГОСТ/ТУ | (на сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека); | - акт списания товара; - накладная на возврат товара; |
| 4. Внесение данных в учетную систему и систему маркировки «Честный знак» | Регистрация МВ в системах учета и маркировки «Честный знак» | Корректность данных, соответствие фактическому количеству | - оборудование, необходимое для работы в системе маркировки «Честный знак» (2D-сканер, терминал сбора данных) | - электронный документооборот в системе маркировки «Честный знак» |
| 5. Размещение МВ | Организация хранения МВ | Соблюдение условий хранения, правильное размещение товара | - открытые или закрытые шкафы/стеллажи/полки/витрины; - фармацевтические холодильники | СОП |
| 6. Информирование ответственных лиц | Уведомление о поступлении товара | Своевременность уведомления | - компьютер с выходом в сеть Интернет; - система внутренней связи | Внутренние сообщения, отчеты |



* Приказ Росстандарта от 13.03.2020 N 133-ст «ГОСТ Р 54316-2020. Национальный стандарт РФ. Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия».

** Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции»).

Рисунок 2. Содержание показателей «Описание», «Упаковка», «Маркировка» при приемочном контроле минеральной воды
Figure 2. Contents of the indicators «Description», «Packaging», «Labeling» during acceptance control of mineral water

ставлена в табл. 4. При реализации МВ важным этапом является фармацевтическое консультирование и информирование, позволяющие покупателям принимать обоснованные решения о выборе, приобретении и использовании МВ. Грамотное проведение данного этапа способствует повышению качества фармацевтической помощи, обеспечивает безопасность и эффективность использования МВ в качестве лечебно-профилактического средства, а также укрепляет доверие пациентов к аптеке. Стоит отметить, что информирование о МВ помимо предоставления сведений о приобретаемой воде включает, в том числе и информацию о возможности проверки самим покупателем качества и безопасности этой воды посредством мобильного приложения «Честный знак».

Успешное осуществление выявленных операционных процессов невозможно без создания и поддержания необходимых условий и ресурсов обращения МВ в аптеке. В этом случае речь идет об управляющих и обеспечивающих процессах.

Основная задача управляющих процессов в отношении организации Порядка заключается в осуществлении функций контроля и мониторинга всех процессов, включает разработку и ведение документов, управление и обучение

персонала, адаптацию новых работников и контроль соблюдения Порядка, анализ и оценку результатов работы.

Внедрение разработанного Порядка реализуется при организации юбл материальные (помещение, оборудование, инвентарь), нематериальные (программное обеспечение), кадровые (персонал, его навыки), финансовые (бюджет на затраты), информационные (нормативные правовые акты, локальные документы, стандарты, справочные материалы, базы данных и др.). Правильная интеграция управляющих и обеспечивающих процессов с операционными в рамках организации предложенного Порядка позволит минимизировать и (или) не допустить попадание в розничную торговлю некачественной и фальсифицированной МВ, а также повысить качество предоставляемых фармацевтических услуг.

Закключение. В результате проведенного исследования нами предложено организационно-методическое решение оптимизации обращения МВ в АО. На основе систематизации и стандартизации всех работ, задействованных в обороте МВ в аптеке, сформирован Порядок организации процессов, обеспечивающих качество и безопасность МВ, реализуемой населению.

С учетом принципов НАП и требований мониторинга

Таблица 3. Детализация процесса хранения минеральной воды в аптечной организации
Table 3. Detailed description of the process of storing mineral water in a pharmacy

| Этапы процесса | Описание действий | Контрольные параметры | Оборудование | Документальное оформление |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Организация зон хранения | Размещение МВ в соответствующих зонах хранения с учетом требований производителя | Соответствие температурного режима и влажности, защита от солнечного света | - поддоны и паллеты; - стеллажи и шкафы с защитой от света; - фармацевтические холодильники; - кондиционеры | - СОП |
| 2. Соблюдение санитарных норм | Выполнение требований СП 2.1.3678-20 | Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к помещениям и оборудованию | - дезинфицирующие средства; - уборочный инвентарь; - санитарные журналы | - СОП; - журнал санитарного контроля |
| 3. Контроль условий хранения | Контроль за температурным режимом, влажностью воздуха, соблюдением защиты от солнечного света | Соответствие температурного режима и влажности, защита от солнечного света | - термометры и гигрометры; - системы кондиционирования; - фармацевтические холодильники | - журнал (карта) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения; - журнал ежедневной регистрации температуры внутри фармацевтических холодильников |
| 4. Учет сроков годности | Регулярная проверка сроков годности с установленной в АО периодичностью | Соблюдение сроков хранения, указанных производителем | - компьютеры с учетными системами; - принтеры для маркировки; - системы электронного учета | журнал контроля сроков годности (бумажный/электронный) |
| 5. Контроль качества при хранении | Визуальный осмотр упаковки и внешнего вида МВ | Отсутствие деформации, повреждений, изменений внешнего вида | - осветительные приборы - столы для осмотра | Не требуется |
| 6. Мониторинг фальсифицированной продукции | Проверка информации на сайте Роспотребнадзора | Наличие/отсутствие сведений о несоответствии партии МВ | - компьютеры с доступом в интернет; - принтеры для печати актов | - инвентаризационные описи; - акты; - протоколы выявления фальсифицированной продукции |
| 7. Изъятие некачественной продукции | При выявлении несоответствий: - маркировка «забраковано»; - размещение в зоне для хранения фальсифицированной и некачественной МВ | Целостность упаковки, соответствие заказу; подтверждение подлинности и качества | - маркировочные материалы; - изоляционные шкафы; - контейнеры для брака | - накладные на перемещение; - акты возврата/утилизации |

Таблица 4. Детализация процесса продажи (реализации) минеральной воды в аптечной организации
Table 4. Detailed description of the mineral water sales process in a pharmacy

| Этапы процесса | Описание действий | Контрольные параметры | Оборудование | Документальное оформление |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. Выкладка товара | Размещение товара в торговом зале с использованием POS-материалов | Доступность и привлекательность товара для покупателя | - витрины; - холодильники | СОП |
| 2. Фармацевтическое консультирование и информирование | Выбор МВ и предоставление рекомендаций по ее применению | Знания специалиста, соответствие запросу покупателя | - | СОП |
| 3. Проверка качества и сроков годности | Осмотр упаковки, сверка сроков годности и условий хранения | Отсутствие повреждений, МВ с истекшим сроком годности | - | |
| 4. Непосредственная продажа | Вывод товара из оборота в системе «Честный знак»; оформление кассового чека | Корректность проведения операций | - онлайн-касса; - оборудование для работы с системой «Честный знак» (2D-сканер, терминалы сбора данных) | - кассовый чек; - электронный документооборот в системе «Честный знак» |
| 5. Выдача товара покупателю | Передача МВ покупателю | Соответствие заказа и отпущенного товара | - | - |
| 6. Обратная связь и учет | Регистрация возвратов или жалоб, обновление остатков МВ в местах ее хранения | Количество возвратов, качество товара | - | Отчет по продажам |

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. В последние годы наблюдается устойчивый рост российского рынка минеральной воды. Эта тенденция подтверждается как увеличением объемов производства внутри страны, так и повышением потребительского спроса.
2. Законодательно закреплено, что минеральная вода относится к товарам, реализуемым через аптеки. Это возлагает на фармацевтических специалистов ответственность за обеспечение надлежащего качества и безопасности данной продукции.
3. Актуальная нормативная база не содержит конкретизации в отношении организации работ, проводимых при обращении минеральной воды в аптеке.

Что нового дает статья?

1. Для минимизации рисков реализации некачественной и фальсифицированной минеральной воды предложен порядок организации процессов, обеспечивающих качество и безопасность данной продукции, имеющее концептуально-практическое обоснование для аптек.
2. В контексте соблюдения принципов НАП и требований к мониторингу оборота маркированных товаров предложена систематизация и стандартизация таких процессов, как выбор поставщиков, заказ, приемка, хранение и продажа минеральной воды.
3. Представлено детализированное описание данных процессов, которые в свою очередь рассмотрены в виде взаимосвязанных этапов с приведением последовательности действий специалистов, контрольных параметров, необходимого оборудования и соответствующих локальных актов.

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Предлагаемый материал является готовым решением для стандартизации и управления процессами, влияющими на качество фармацевтических услуг при реализации минеральной воды.
2. Результаты исследований стали основой для разработки информационно-образовательных ресурсов (СОП, практическое пособие), предназначенных для фармацевтических работников, в трудовые функции которых входит реализация минеральных вод.
3. Внедрение материалов в практическую деятельность будет способствовать совершенствованию знаний фармацевтических работников в разрезе специфики работы с минеральной водой.

оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, проведена детализация процессов отбора поставщиков, заказа, приемки, хранения и продажи МВ, для которых установлены этапы с описанием последовательности действий и контрольных параметров.

Сформированный Порядок может служить основой для разработки стандартных операционных процедур для АО, осуществляющих реализацию МВ.

Литература

1. Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 N 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [Ukaz Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 02.07.2021 N 400 «O Strategii nacional'noj bezopasnosti Rossijskoj Federacii» (In Russ.)]
2. Указ Президента Российской Федерации от 21.01.2020 N 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации» [Ukaz Prezidenta RF ot 21.01.2020 N 20 «Ob utverzhdenii Doktriny prodovol'stvennoj bezopasnosti Rossijskoj Federacii» (In Russ.)]
3. Распоряжение правительства Российской Федерации от 29.06.2016 N 1364-р «Об утверждении Стратегии повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации до 2030 года» [Rasporyazhenie pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 29.06.2016 N 1364-r «Ob utverzhdenii Strategii povysheniya kachestva pishchevoj produkcii v Rossijskoj Federacii do 2030 goda» (In Russ.)]
4. Федеральный закон от 23.02.1995 N 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах» [Federal'nyj zakon ot 23.02.1995 N 26-FZ «O prirodnyh lechebnyh resursah, lechebno-ozdorovitel'nyh mestnostyah i kurortah» (In Russ.)]
5. Обзоры рынков / Государственная система цифровой маркировки «Честный знак» // (дата обращения:

02.02.2026). — Режим доступа: <https://xn--80aaani3am7aog.xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/#market-analytics> [Obzory ryнков/Gosudarstvennaya sistema cifrovoj markirovki «CHestnyj znak» // (data obrashcheniya: 02.02.2026). — Rezhim dostupa: <https://xn--80aaani3am7aog.xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/#market-analytics> (In Russ.)]

6. Питьевая и минеральная вода (рынок России) / Российский интернет-портал и аналитическое агентство TAdviser // Данные на 2025/10/07. (дата обращения: 07.10.2025). — Режим доступа: <https://www.tadviser.ru> [Pit'evaya i mineral'naya voda (rynok Rossii) / Rossijskij internet-portal i analiticheskoe agentstvo TAdviser // Dannye na 2025/10/07. (data obrashcheniya: 07.10.2025). — Rezhim dostupa: <https://www.tadviser.ru> (In Russ.)]
7. Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей: официальный сайт. (дата обращения: 07.10.2025). — Текст: электронный. (дата обращения: 07.10.2025). — Режим доступа: <https://zpp.rospotrebnadzor.ru/badproducts/violations> [Gosudarstvennyj informacionnyj resurs v sfere zashchity prav potrebitelej: oficial'nyj sajт. (data obrashcheniya: 07.10.2025). — Tekst: elektronnyj. (data obrashcheniya: 07.10.2025). — Rezhim dostupa: <https://zpp.rospotrebnadzor.ru/badproducts/violations> (In Russ.)]
8. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 N 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» (In Russ.)]
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» [Prikaz Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 09.03.2016 № 91n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Provizor» (In Russ.)]

10. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» [Приказ Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 22.05.2017 № 428n «Ob utverzhenii professional'nogo standarta «Specialist v oblasti upravleniya farmacevticheskoy deyatel'nost'yu» (In Russ.)]
11. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» [Приказ Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 31.05.2021 № 349n «Ob utverzhenii professional'nogo standarta «Farmacevt» (In Russ.)]
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 N 259н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Приказ Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 29.04.2025 N 259n «Pravila nadlezhashchej aptechnoj praktiki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» (In Russ.)]
13. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» [Zakon Rossijskoj Federacii ot 07.02.1992 N 2300-1 «O zashchite prav potrebitelej» (In Russ.)]
14. Гончарова Ю.М., Лыскова Т.Л. Анализ основных процессов обеспечения качества минеральных вод, реализуемых в аптечных организациях. Менделеевские чтения: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, Пермь, 26 ноября 2024 года. – Пермь: ПГФА, 2024. – С. 28-30 [Goncharova YU.M., Lyskova T.L. Analiz osnovnyh processov obespecheniya kachestva mineral'nyh vod, realizuemyh v aptechnyh organizacijah. Mendeleevskie chteniya: sbornik materialov Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii, Perm', 26 noyabrya 2024 goda. – Perm': PGFA, 2024. – S. 28-30 (In Russ.)]
15. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов. – Минск : Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации ; М. : Изд-во стандартов, 1998. – 35 с. [GOST 14192-96 Markirovka gruzov. – Minsk : Mezhhosudarstvennyj soviet po standartizacii, metrologii i sertifikacii ; M. : Izd-vo standartov, 1998. – 35 s. (In Russ.)]
16. ГОСТ Р 54316-2020 Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13.03.2020 № 133-ст). [GOST R 54316-2020 Vody mineral'nye prirodnye pit'eveye. Obshchie tekhnicheskie usloviya (utv. Priказом Federal'nogo agentstva po tekhnicheskomu regulirovaniyu i metrologii ot 13.03.2020 № 133-st) (in Russian)].
17. Постановление Правительства РФ от 21.11.2023 № 1944 «Об утверждении перечня случаев, при которых продажа товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, запрещена ...» [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 21.11.2023 № 1944 «Ob utverzhenii perechnya sluchaeв, pri kotoryh prodazha tovarov, podlezhashchih obyazatel'noj markirovke sredstvami identifikacii, zapreshchena ...» (in Russian)].
18. Постановление Правительства РФ от 31.05.2021 № 841 «Об утверждении Правил маркировки упакованной воды средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении упакованной воды» [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.05.2021 № 841 «Ob utverzhenii Pravil

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. In recent years, the Russian mineral water market has seen steady growth. This trend is supported by both increased domestic production and rising consumer demand.
2. Mineral water is legally classified as a product sold through pharmacies. This places responsibility on pharmacists to ensure the proper quality and safety of these products.
3. The current regulatory framework does not contain any specific details regarding the organization of work carried out when handling mineral water in pharmacies.

What are the new findings?

1. In order to minimize the risks of selling low-quality and adulterated mineral water, the procedure for organizing processes that ensure the quality and safety of these products is proposed, which has a conceptual and practical justification for pharmacies.
2. In the context of compliance with the principles of GPP and the requirements for monitoring the turnover of labeled goods, systematization and standardization of processes such as supplier selection, ordering, acceptance, storage and sale of mineral water are proposed.
3. A detailed description of these processes is presented, which in turn are considered in the form of interrelated stages with a sequence of actions of specialists, control parameters, necessary equipment and relevant local acts.

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. The proposed material is a ready-made solution for standardization and management of processes affecting the quality of pharmaceutical services in the sale of mineral water.
2. The research results formed the basis for the development of information and educational resources (SOPs, practical manuals) intended for pharmacists whose job responsibilities include the sale of mineral waters.
3. The implementation of materials in practical activities will contribute to the improvement of pharmacists' knowledge in the context of the specifics of working with mineral water.

markirovki upakovannoj vody sredstvami identifikacii i osobennostyah vnedreniya gosudarstvennoj informacionnoj sistemy monitoringa za oborotom tovarov, podlezhashchih obyazatel'noj markirovke sredstvami identifikacii, v otnoshenii upakovannoj vody» (in Russian)].

19. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (вместе с «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки»).[Reshenie Komissii Tamozhennogo soyuza ot 09.12.2011 № 881 «O prinyatii tekhnicheskogo reglamenta Tamozhennogo soyuza «Pishchevaya produkciya v chaste ee markirovki» (vmeste s «TR TS 022/2011.Tekhnicheskij reglament Tamozhennogo soyuza. Pishchevaya produkciya v chaste ee markirovki») (in Russian)].
20. Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». [Federal'nyj zakon ot 02.01.2000 № 29-FZ «O kachestve i bezopasnosti pishchevyh produktov» (in Russian)].
21. Гончарова Ю.М., Лыскова Т.Л. Требования и рекомендации к хранению минеральных вод в аптечной организации. Беликовские чтения: материалы XIII международной научно-практической конференции. – Ставрополь: Бюро новостей, 2025.– С. 142-150 [Goncharova YU.M., Lyskova T.L. Trebovaniya i rekomendacii k hraneniyu mineral'nyh vod v aptechnoj organizacii. Belikovskie chteniya: materialy XIII mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. – Stavropol': Byuro novostej, 2025.– S. 142-150(in Russian)].

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Финансирование нет ✓ | Funding no ✓ |
| Ограничения нет ✓ | Restrictions (if any)no ✓ |
| Благодарность нет ✓ | Acknowledgements no ✓ |
| Конфликт интересов нет ✓ | Conflict of interests no ✓ |
| Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓ | Patient consent for publication Not required ✓ |
| Одобрение этического комитета Не требуется ✓ | Ethics approval Not required ✓ |
| Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование | Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed. |
| Дата получения статьи редакцией журнала | Date of receipt of the article by the editors of the journal |
| Дата получения рецензий | Date of receipt of reviews |
| Дата получения исправленного варианта 26.02.2026 | Date of receipt of the corrected version 26.02.2026 |
| Дата принятия в печать статьи 12.03.2026 | Date of acceptance for publication of the article 12.03.2026 |

ПОДХОД К ФОРМИРОВАНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОНКОУРОЛОГИЧЕСКИМ ПАЦИЕНТАМ

Цель – обоснование методического подхода к формированию профессиональных специализированных компетенций фармацевтических специалистов в области оказания лекарственного обеспечения пациентам со злокачественными новообразованиями предстательной железы (ЗНПЖ).

Материалы и методы. Материалами послужили: данные о современных тенденциях организации обучения фармацевтических специалистов за рубежом; информационные потребности фармработников в области оказания ЛО пациентов со ЗНПЖ г. Оренбурга; профессиональные компетенции специалистов фармацевтического профиля; компетентность специалистов аптечных организаций Оренбургской области по вопросам профилактики онкологических заболеваний и оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ (100 анкет); использование современных информационных технологий в сфере ЛО населения Оренб.

В процессе исследования использовались методы: документального исследования, ситуационный, статистический, структурно-логический, социологического опроса (анкетирование, интервьюирование), непосредственного наблюдения и др.

Результаты. Обоснование методического подхода к формированию профессиональных специализированных компетенций фармацевтических специалистов в области оказания ЛО пациентам со ЗНПЖ проводилось на основе изучения: современных зарубежных тенденций в области развития фармацевтической помощи и концепций обучения фармацевтических специалистов; результатов информационных потребностей фармацевтических специалистов по вопросам профилактики онкозаболеваний и организации ЛО онкопациентов; результатов анализа информационных ресурсов, обеспечивающих процесс непрерывного фармацевтического образования по специальностям: 33.05.01 «Фармация», 33.02.01 «Фармация», а также программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальностям: 33.08.02 «Управление и экономика фармации», 33.08.01 «Фармацевтическая технология», 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Проведенные исследования позволили сформулировать следующие компетенции - готовность: к оказанию консультационной помощи медицинским работникам и пациентам со ЗНПЖ по вопросам рационального использования лекарств, выписывания и отпуска лекарственных препаратов, применяемых в терапии ЗНПЖ, в соответствии с официальной информацией; к обеспечению процесса фармацевтического консультирования с элементами эмоциональной поддержки пациентам со ЗНПЖ; к информационной работе среди фармацевтических специалистов по вопросам оказания ЛО пациентов со ЗНПЖ; к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и профилактике ЗНПЖ и других онкологических заболеваний.

Заключение. Сформулированные профессиональные специализированные компетенции внедрены и положены в основу информационно-методических технологий: в практическую фармацевтическую деятельность (программное обеспечение (ПО) «Фармацевтическое консультирование пациентов с РПЖ» и стандартная операционная процедура «Порядок организации лекарственной помощи пациентам с РПЖ») и процесс организации непрерывного фармацевтического образования (ДПОП «Организация льготного лекарственного обеспечения в фармацевтических организациях», «Элементы фармацевтического консультирования при льготном лекарственном обеспечении», ИОМ «Особенности фармацевтического консультирования пациентов со злокачественными новообразованиями», ИОМ «Основы онкопрофилактики при фармацевтическом консультировании посетителей аптек»).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: профессиональные специализированные компетенции фармацевтических специалистов, онкологическая фармация, фармацевт-онколог

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: НИГМАТУЛЛИНА Юлия Ульфатовна

ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии.

Телефон: +7 919 856 4065

E-mail: poet200707@mail.ru

SPIN-код: 5678-8539

ORCID: 0000-0002-3002-4519

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Обзор литературы, написание текста, дизайн исследования

Автор 2: РОСТОВА Наталья Борисовна

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России

Профессор кафедры управления и экономики фармации

ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет» Минздрава России

Профессор кафедры фармакологии и фармации

Телефон: +7 912 786 1363

E-mail: n-rostova@mail.ru

SPIN-код: 8700-2450

ORCID: 0000-0001-5579-394X

Scopus ID: 6507170000

Research ID: E-6049-0000

Концепция и дизайн исследования

AN APPROACH TO THE FORMATION OF PROFESSIONAL SPECIALIZED COMPETENCIES OF PHARMACEUTICAL SPECIALISTS IN THE FIELD OF PROVIDING DRUG SUPPLY TO ONCOUROLOGICAL PATIENTS

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: NIGMATULLINA Yulia Ul'fatovna

Orenburg State Medical University

Associate Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Pharmacognosy.

Phone: 89198564065

E-mail: poet200707@mail.ru

SPIN-code: 5678-8539

ORCID: 0000-0002-3002-4519

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Literature review, writing text, research design

Author 2: ROSTOVA Natalia Borisovna

Perm State Pharmaceutical Academy

Professor of the Department of Pharmacy Management and Economics

Perm State National Research University

Professor of the Department of Pharmacology and Pharmacy

Phone: 89127861363

E-mail: n-rostova@mail.ru

SPIN-code: 8700-2450

ORCID: 0000-0001-5579-394X

Scopus ID: 6507170000

Researcher ID: E-6049-0000

Concept and design of the study

The aim is to substantiate a methodological approach to developing professional specialized competencies of pharmaceutical specialists in the field of providing drug provision to patients with malignant neoplasms of the prostate gland.

Materials and methods. The following served as materials: data on current trends in organizing training of pharmaceutical specialists abroad; information needs of pharmacists in the field of providing drug provision to patients with prostate cancer in Orenburg; professional competencies of pharmaceutical specialists; competence of specialists of pharmacy organizations of the Orenburg region in the prevention of oncological diseases and providing drug assistance to patients with malignant neoplasms of the prostate gland (100 questionnaires); use of modern information technologies in the field of drug provision to the population of the Orenburg region.

The following methods were used in the study: documentary research, situational, statistical, structural-logical, sociological survey (questionnaires, interviews), direct observation, etc.

Results. The substantiation of the methodological approach to the formation of professional specialized competencies of pharmaceutical specialists in the field of providing drug provision to patients with prostate cancer was carried out based on the study of: modern foreign trends in the field of pharmaceutical care development and concepts of training pharmaceutical specialists; the results of the information needs of pharmaceutical specialists on cancer prevention and organization of drug provision to cancer patients; the results of the analysis of information resources ensuring the process of continuous pharmaceutical education in the specialties: 33.05.01 «Pharmacy», 33.02.01 «Pharmacy», as well as programs for training highly qualified personnel in residency in the specialties: 33.08.02 «Pharmacy Management and Economics», 33.08.01 «Pharmaceutical Technology», 33.08.03 «Pharmaceutical Chemistry and Pharmacognosy». The conducted research allowed us to formulate the following competencies - readiness: to provide consulting assistance to health workers and patients with prostate cancer on the rational use of drugs, prescribing and dispensing drugs used in the treatment of prostate cancer, in accordance with official information; to ensure the process of pharmaceutical consulting with elements of emotional support to patients with prostate cancer; to information work among pharmaceutical specialists on the provision of drugs to patients with prostate cancer; to conduct information and educational work to promote a healthy lifestyle and prevent prostate cancer and other oncological diseases.

Conclusion. The formulated professional specialized competencies have been implemented and laid the foundation for information and methodological technologies: in practical pharmaceutical activities (software «Pharmaceutical counseling of patients with prostate cancer» and the standard operating procedure «Procedure for organizing drug care for patients with prostate cancer») and the process of organizing continuous pharmaceutical education (additional professional educational program «Organization of preferential drug provision in pharmaceutical organizations», «Elements of pharmaceutical counseling in preferential drug provision», interactive educational modules: «Features of pharmaceutical counseling of patients with malignant neoplasms», «Fundamentals of oncoprevention in pharmaceutical counseling of pharmacy visitors»).

KEYWORDS: professional specialized competencies of pharmaceutical specialists, oncological pharmacy, pharmacist-oncologist

Введение. По данным Всемирной организации здравоохранения, онкологические заболевания занимают второе место среди неинфекционных болезней (10 миллионов смертей), что требует эффективных вмешательств со стороны здравоохранения и практической фармации [3].

Современные зарубежные сообщества, такие как Международная фармацевтическая федерация (The International Pharmaceutical Federation), Международное общество практикующих фармацевтов-онкологов (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners), Британская ассоциация онкологических фармацевтов (British Oncology Pharmacy Association) ставят глобальные цели в области формирования динамичного и инклюзивного фармацевтического сообщества, нацеленного на развитие специализированного направления «онкологическая фармация» и обеспечение всеми необходимыми образовательными ресурсами и инструментами для обучения фармацевтических специалистов на основе доказательной медицины и передовых знаний в области онкофармакологии. В Российской Федерации данное направление практически не развито и требует разработки методических подходов и информационной базы [1,2,4,5,6].

Благодаря накопленному опыту при частом взаимодействии с пациентами и своей доступности, фармацевтические специалисты занимают уникальное положение, позволяющее им выполнять решающую роль в профилактике, скрининге, управлении и оптимизации лекарственного обеспечения (ЛО) онкологических заболеваний. Тесное сотрудничество фармацевтических работников с другими специалистами здравоохранения приносит пользу пациентам и способствуют повышению эффективности, устойчивости и стабильности систем здравоохранения в условиях перманентной нехватки кадровых медицинских ресурсов [2,3].

В связи с вышесказанным целью данного исследования явилось обоснование методического подхода к формированию профессиональных специализированных компетенций

(ПСК) фармацевтических специалистов в области оказания ЛО пациентам со ЗНПЖ.

Материалами исследования послужили данные о современных тенденциях организации обучения фармацевтических специалистов за рубежом; информационные потребности фармработников в области оказания ЛО пациентам со ЗНПЖ г. Оренбурга; ПСК специалистов фармацевтического профиля; компетентность специалистов аптечных организаций Оренбургской области по вопросам профилактики онкологических заболеваний и оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ (100 анкет); использование современных информационных технологий в сфере ЛО населения ОренО.

В процессе исследования использовались методы: документального исследования, ситуационный, статистический, структурно-логический, социологического опроса (анкетирование, интервьюирование), непосредственного наблюдения и др.

Результаты и обсуждения.

Для обоснования подхода к формированию ПСК фармспециалистов в области оказания лекарственной помощи пациентам с ЗНПЖ проведено изучение:

1. Современных зарубежных тенденций в области развития фармацевтической помощи и концепций обучения фармацевтических специалистов.
2. Результатов информационных потребностей фармацевтических специалистов по вопросам профилактики онкозаболеваний и организации ЛО онкопациентов.
3. Результатов анализа информационных ресурсов, обеспечивающих процесс непрерывного фармацевтического образования по специальностям: 33.05.01 «Фармация», 33.02.01 «Фармация», а также программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальностям: 33.08.02 «Управление и экономика фармации», 33.08.01 «Фармацевтическая технология», 33.08.03

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. По данным Всемирной организации здравоохранения, онкологические заболевания занимают третье место среди неинфекционных болезней (10 миллионов смертей)
2. Благодаря накопленному опыту при частом взаимодействии с пациентами и своей доступности, фармацевтические специалисты занимают уникальное положение, позволяющее им выполнять решающую роль в профилактике, скрининге, управлении и оптимизации лекарственного обеспечения онкологических заболеваний

Что нового дает статья?

1. Современные зарубежные сообщества ставят глобальные цели в области формирования динамичного и инклюзивного фармацевтического сообщества, нацеленного на развитие специализированного направления «онкологическая фармация»
2. За рубежом сертификацию по направлению «онкологическая фармация» проводит Совет по фармацевтическим специальностям (Board of Pharmacy Specialties) в форме экзамена, длительностью порядка 4 часов
3. В целях повышения качества оказания медицинской и фармацевтической помощи существует необходимость обучения фармацевтических работников специализированным знаниям и навыкам в области лекарственного обеспечения онкологических пациентов

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Разработан методический подход к формированию профессиональных специализированных компетенций фармацевтических специалистов в области оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ
2. Сформулированы профессиональные специализированные компетенции в области оказания лекарственного обеспечения пациентам со злокачественными новообразованиями предстательной железы
3. Предложены и внедрены информационно-методические технологии: в процесс организации непрерывного фармацевтического образования (ДПОП «Организация льготного лекарственного обеспечения в фармацевтических организациях», интерактивный образовательный модуль «Особенности фармацевтического консультирования пациентов со ЗНПЖ)

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. According to the World Health Organization, cancer is the third leading cause of non-communicable diseases (10 million deaths)
2. Through their extensive experience in frequent patient interactions and their accessibility, pharmaceutical specialists are uniquely positioned to play a critical role in the prevention, screening, management and optimization of drug supply for cancer

What are the new findings?

1. Modern foreign communities set global goals in the field of forming a dynamic and inclusive pharmaceutical community aimed at developing a specialized area of "oncological pharmacy"
2. Abroad, certification in the field of "oncological pharmacy" is carried out by the Board of Pharmacy Specialties in the form of an exam lasting about 4 hours
3. In order to improve the quality of medical and pharmaceutical care, there is a need to train pharmaceutical workers in specialized knowledge and skills in the field of drug provision for cancer patients

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. A methodological approach has been developed to the formation of professional specialized competencies of pharmaceutical specialists in the field of providing drug care to patients with prostate cancer
2. Professional specialized competencies in the field of providing drug supply to patients with prostate cancer have been formulated
3. Information and methodological technologies have been proposed and implemented: in the process of organizing continuous pharmaceutical education (professional program "Organization of preferential drug provision in pharmaceutical organizations", interactive educational module "Features of pharmaceutical counseling for patients with prostate cancer")

«Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Изучение мировой практики по вопросам развития фармацевтической помощи и подготовки кадров для этого, показало, что экспертные сообщества формируют для этого различные подходы и решения.

Так с 1976 года, на базе Американской ассоциации фармацевтов (American Pharmacists Association) создан Совет по фармацевтическим специальностям (Board of Pharmacy Specialties (BPS)). Миссией BPS является повышение качества оказания медицинской и фармацевтической помощи пациентам, а также повышение осведомленности о необходимости сертифицированных фармацевтических специалистов как неотъемлемой части многопрофильных медицинских команд, а также признание и продвижение обучения специализированным знаниям и навыкам в области фармации по отдельным нозологиям по всему миру [1,6].

В задачи BPS входит разработка стандартов и порядка сертификации фармацевтических специалистов по узким специальностям. В качестве первой специальности, по которой BPS провел специализированную сертификацию фармспециалистов, стала ядерная фармация, а на сегодняшний день Совет насчитывает 15 специальностей, среди которых есть и направление «онкологическая фармация» [6].

Для того чтобы пройти сертификацию по направлению «онкологическая фармация» (проводится в форме экзамена, длительностью порядка 4 часов) в BPS, фармспециалист должен соответствовать следующим критериям:

- иметь оконченное фармацевтическое образование;
- действующую аккредитацию, позволяющую заниматься фармацевтической деятельностью;
- за последние 7 лет (один вариант): иметь не менее 4 лет практической работы в области онкологии в качестве фармацевтического специалиста; успешное завершение первого года программы последипломной резидентуры

по фармации (Postgraduate Year One - PGY1) и не менее 2 лет практического опыта в области онкологии в качестве фармацевтического специалиста; успешное завершение второго года программы резидентуры последипломной резидентуры (Postgraduate Year Two – PGY2) в области онкологической фармации [6].

Таким образом, зарубежные направления специализации фармацевтических специалистов предъявляют требования не только к специальным теоретическим знаниям, но и практическому опыту. В Российской Федерации, на сегодняшний день, данное направление только зарождается.

Учитывая современные тенденции развития узконаправленной фармацевтической помощи, существует необходимость выбора эффективных современных концепций обучения, одним из которых является международная концепция «lifelong learning» - поддержание компетентности на протяжении всей своей карьеры, что является необходимым для профессиональной деятельности фармацевтических специалистов [8].

Учитывая общемировую тенденцию развития новых практических навыков в узкоспециализированных направлениях фармации и концепцию «lifelong learning», формирование ПСК фармацевтических специалистов в области оптимизации ЛО пациентов со ЗНПЖ является базовой необходимостью поддержания качественной фармацевтической деятельности.

На основании ситуационного анализа информированности фармацевтических специалистов по вопросам оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ выявлена недостаточность знаний по темам:

- факторы риска развития и меры профилактики ЗНПЖ;
- симптомы, стадии заболевания и лечение ЗНПЖ;
- применение товаров не лекарственного ассортимента пациентами с ЗНПЖ;
- лабораторные и инструментальные методы диагностики ЗНПЖ;

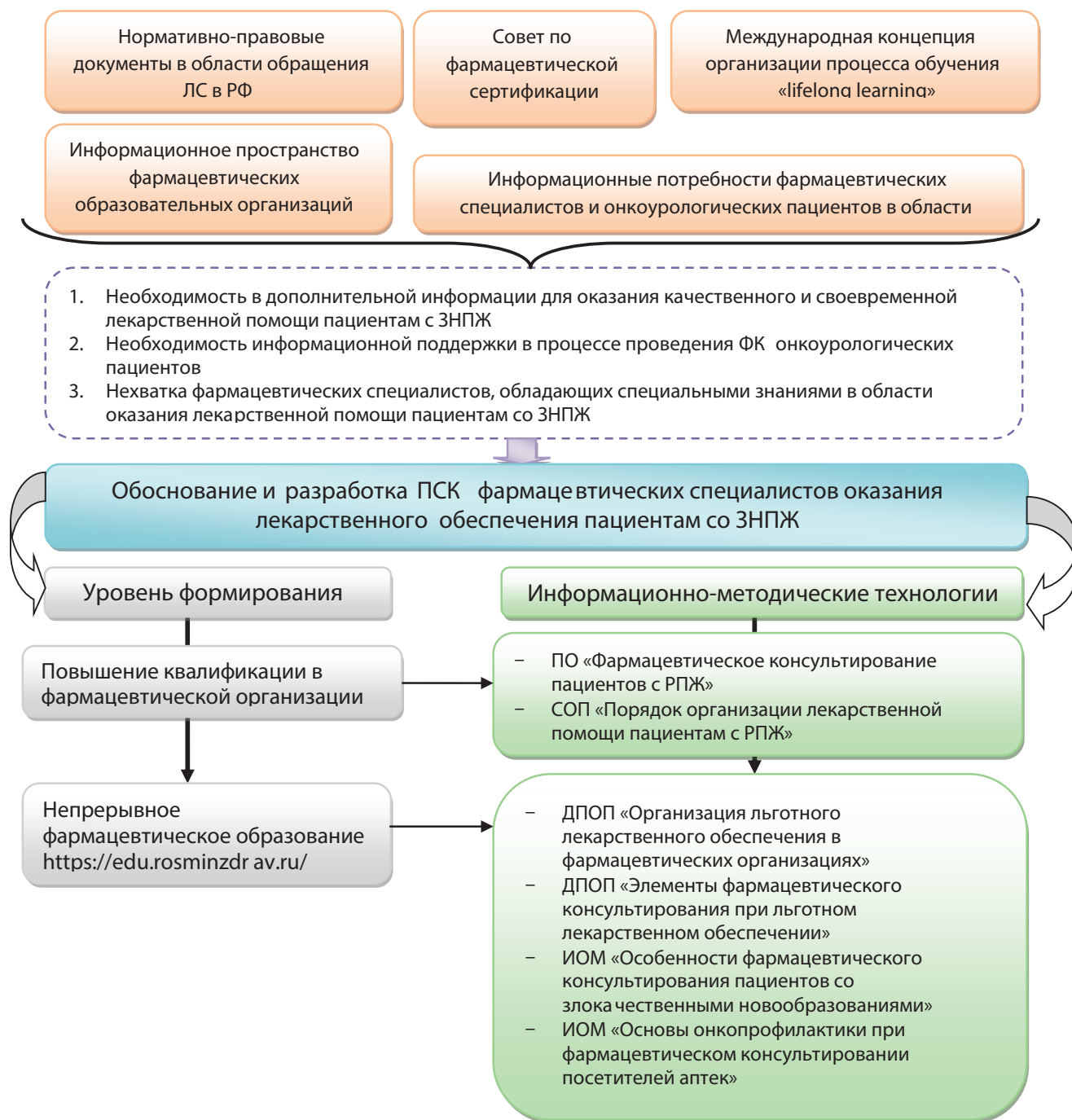


Рисунок 1. Методический подход к формированию ПСК фармацевтических специалистов в области оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ.

Figure 1. Methodological approach to the formation of the professional specialized competencies of pharmaceutical specialists in the field of providing drug care to patients with prostate cancer.

- места оказания помощи в случае обнаружения симптомов ЗНПЖ.

Большинство фармацевтических специалистов (58%), как занятых в процессе организации фармацевтической помощи и ЛО онкоурологических пациентов, считают своей обязанностью информировать посетителей о мерах профилактики онкозаболеваний и указывают на необходимость в информационной поддержке в данных вопросах (92%). После установления информационных пробелов по вопросам профилактики онкозаболеваний и ЛО пациентов со ЗНПЖ, проведен поиск информационных ресурсов, обеспечивающих фармспециалистов дополнительными знаниями по изучаемому вопросу.

Анализ информационных ресурсов, обеспечивающих процесс непрерывного фармацевтического образования, по ключевым словам: «онкологические заболевания», «организация ЛО онкологических пациентов», «льготное ЛО», «рак предстательной железы», «злокачественные новообразования» позволил выявить программы повышения квалификации для медицинских работников в области терапии и развития принципов онконастороженности для различных специалистов лечебного профиля. Тем самым, следует заключить о недостаточности материалов для повышения квалификации специалистов фармацевтического профиля для оказания ЛО пациентам со ЗНПЖ.

В результате выявления недостаточности знаний фармацевтических специалистов, а также на основании изучения информационных источников, обеспечивающих обучающий процесс по базовым программам на фармацевтических факультетах высшего и среднего образования и программ непрерывного фармацевтического образования, выявлена потребность в специализированной информации, которая необходима для осуществления фармацевтической деятельности в области оказания лекарственной помощи пациентам со ЗНПЖ, а именно:

- базовые знания о факторах риска развития и профилактики ЗНПЖ, симптомах, диагностике, стадиях и видах терапии ЗНПЖ;
- рациональные перечни лекарственных препаратов (ЛП), применяемых в терапии ЗНПЖ;
- процессы, лежащие в основе коммуникации между фармацевтическим работником и пациентом с раком простаты.

В связи с этим, обоснованы и сформулированы следующие ПСК:

- готовность к оказанию консультационной помощи медицинским работникам и пациентам со ЗНПЖ по вопросам рационального использования ЛП, выписывания и отпуска ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, в соответствии с официальной информацией;
- готовность к обеспечению процесса фармацевтического консультирования с элементами эмоциональной поддержки пациентам со ЗНПЖ;
- способность и готовность к информационной работе среди фармацевтических специалистов по вопросам оказания ЛО пациентам со ЗНПЖ;

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и профилактике ЗНПЖ и других онкологических заболеваний.

В рамках реализации современных зарубежных тенденций, принципа непрерывного совершенствования профессиональных навыков и знаний в течение всей жизни в области фармацевтической деятельности (273-ФЗ «Об образовании в РФ»), а также международной концепции «lifelong learning», представляющей обучение как непрерывный жизненный процесс, позволяющий адаптироваться и справляться с новыми проблемами и изменениями как в профессиональной деятельности, так и в жизни, нами предложен методический подход к формированию ПСК, включающий [7]:

- анализ информационных потребностей фармацевтических специалистов, информационного наполнения образовательных программ образовательных учреждений, включая программы непрерывного образования;
- разработку ПСК и программ повышения квалификации фармацевтических работников в рамках создания системы непрерывного образования специалистов, информационного и методического обеспечения специалистов, задействованных в процессе ЛО пациентов со ЗНПЖ (рис. 1).

Заключение. На основе методического подхода к формированию ПСК фармацевтических специалистов в области оказания лекарственной помощи пациентом со ЗНПЖ нами предложены и внедрены информационно-методические технологии: в практическую фармацевтическую деятельность (программное обеспечение (ПО) «Фармацевтическое консультирование пациентов с РПЖ» и стандартная операционная процедура «Порядок организации лекарственной помощи пациентам с РПЖ») и процесс организации непрерывного фармацевтического образования (ДПОП «Организация льготного лекарственного обеспечения в фармацевтических организациях», «Элементы фармацевтического консультирования при льготном лекарственном обеспечении», ИОМ «Особенности фармацевтического консультирования пациентов со злокачественными новообразованиями», ИОМ «Основы онкопрофилактики при фармацевтическом консультировании посетителей аптек»).

Финансирование исследования. Работа не финансировалась никакими источниками.

Конфликта интересов не отмечено.

Литература/References

1. Американская ассоциация фармацевтов: [Электронный ресурс] – URL: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-mortality> (дата обращения: 10.06.2025) / American Pharmacists Association: [Electronic resource] - URL: <https://www.pharmacist.com/> (date accessed: 10.06.2025)
2. Британская ассоциация фармацевтов-онкологов: [Электронный ресурс] – URL: <https://www.bopa.org.uk/> (дата обращения: 10.06.2025) / British Oncology

- Pharmacy Association: [Electronic resource] - URL: <https://bpsweb.org/oncology-pharmacy> / (date accessed: 10.06.2025)
3. Всемирная организация здравоохранения: [Электронный ресурс] – URL: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-mortality> (дата обращения: 10.06.2025) / World Health Organization: [Electronic resource] - URL: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/topic-details/GHO/ncd-mortality> (date accessed: 10.06.2025)
 4. Международное общество практикующих фармацевтов-онкологов: [Электронный ресурс] – URL: <https://www.isopp.org/news> / (дата обращения: 10.06.2025) / The International Pharmaceutical Federation: URL: <https://www.isopp.org/news> / (date accessed: 10.06.2025)
 5. Международная фармацевтическая федерация: [Электронный ресурс] – URL: <https://www.fip.org> / (дата обращения: 10.06.2025) / The International Pharmaceutical Federation: URL: <https://www.fip.org> / (date accessed: 10.06.2025)
 6. Совет по фармацевтическим специальностям [Электронный ресурс] – URL: <https://bpsweb.org/oncology-pharmacy/> (дата обращения: 10.06.2025) / Board of Pharmacy Specialties: [Electronic resource] - URL: <https://bpsweb.org/oncology-pharmacy> / (date accessed: 10.06.2025)
 7. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) – URL: <https://base.garant.ru/70291362/> (дата обращения: 10.06.2025) / Federal'nyj zakon ot 29.12. 2012 № 273-FZ «Ob obrazovanii v Rossijskoj Federacii» (s izmeneniyami i dopolneniyami) – URL: <https://base.garant.ru/70291362/> (data obrashcheniya: 10.06.2025)
 8. International trends in lifelong learning for pharmacists / A. Driesen, K. Verbeke, S. Simoens, G. Laekeman [et al.] // American journal of pharmaceutical education. – 2007. – Т. 71. – №. 3. – P. 52

Финансирование нет ✓
 Ограничения нет ✓
 Благодарность нет ✓
 Конфликт интересов нет ✓
 Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓
 Одобрение этического комитета Не требуется ✓
 Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
 Дата получения статьи редакцией журнала 06.02.2026
 Дата получения рецензий 14.04.2026
 Дата получения исправленного варианта 15.05.2026
 Дата принятия в печать статьи 18.05.2026

Funding no ✓
 Restrictions (if any) no ✓
 Acknowledgements no ✓
 Conflict of interests no ✓
 Patient consent for publication Not required ✓
 Ethics approval Not required ✓
 Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.
 Date of receipt of the article by the editors of the journal 06.02.2026
 Date of receipt of reviews 14.04.2026
 Date of receipt of the corrected version 15.05.2026
 Date of acceptance for publication of the article 18.05.2026