
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (БОЛЬНИЧНЫХ АПТЕК) В РОССИИ
- СОВМЕЩЕННЫЙ АВС/ОТС-АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ДОМАШНИХ АПТЕЧКАХ ГЕРИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ
- АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ПЕРОРАЛЬНЫХ АНТИАГРЕГАНТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- ИНТЕРНЕТ-СЕРВИСЫ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ КАК ИНСТРУМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОСВЕЩЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ: АКТУАЛЬНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ
- ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ КЛИНИК

ТОМ 9 • №2 • 2022

VOLUME 9 • №2 • 2022

СОЛГОМ ОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 2
2022

**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

Голоенко Наталья Григорьевна

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Яркаева Фарида Фатыховна

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

Петрухина Ирина Константиновна

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич

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

Goloenko Natalia Grigorievna

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Petruhina Irina Konstantinovna

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich

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

Содержание

Contents

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (БОЛЬНИЧНЫХ АПТЕК) В РОССИИ

Зубков В.В., Ягудина Р.И.

СОВМЕЩЕННЫЙ АВС/ОТС-АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ДОМАШНИХ АПТЕЧКАХ ГЕРИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Григорьева И.А., Егорова С.Н.

АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ПЕРОРАЛЬНЫХ АНТИАГРЕГАНТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Абдуллаев М.А., Орлова Е.А., Кантемирова Б.И., Гречухин А.И.

ИНТЕРНЕТ-СЕРВИСЫ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ КАК ИНСТРУМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОСВЕЩЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ: АКТУАЛЬНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ

Шестакова Т.В., Кирщина И.А.

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ КЛИНИК

Бышенко В.В., Кныш О.И., Егорова А.О., Викулова К.А., Родина Ю.С., Скребцова Н.А.

5 ANALYSIS OF LEGAL ACTS REGULATING HOSPITAL PHARMACY IN RUSSIA

Zubkov V.V., Yagudina R.I.

25 COMBINED ABC/OTC-ANALYSIS OF A RANGE OF MEDICINAL PREPARATIONS IN HOME FIRST AID KITS OF GERIATRIC PATIENTS

Grigoreva I.A., Egorova S.N.

32 AVAILABILITY ANALYSIS OF ORAL ANTIPLATELETS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Abdullaev M.A., Orlova E.A., Kantemirova B.I., Grechukhin A.I.

46 INTERNET SERVICES OF PHARMACY CHAINS AS A TOOL OF PHARMACEUTICAL EDUCATION OF THE POPULATION: RELEVANCE, PROBLEMS, SOLUTIONS

Shestakova T.V., Kirshchina I.A.

56 ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL APPROACHES TO OPTIMIZATION DRUG PROVISION VETERINARY PHARMACY ORGANIZATIONS AND VETERINARY CLINIC

Byshenko V.V., Knysh O.I., Egorova A.O., Vikulova K.A., Rodina Yu.S., Skrebtsova N.A.

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (БОЛЬНИЧНЫХ АПТЕК) В РОССИИ

Зубков В.В., Ягудина Р.И.

Кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Сеченовского университета, Москва, РФ

Цель

Разработать классификацию нормативно-правовых актов (НПА), регулирующих деятельность аптек медицинских организаций (больничных аптек) и выявить в них ключевые проблемы для совершенствования лекарственного обеспечения в МО путем их решения.

Методы

Основная нормативно-правовая база, регулирующая деятельность аптек медицинских организаций (МО), была изучена с помощью компьютерной справочной правовой системы «Консультант Плюс» и поисковых интернет-систем Google и Yandex. В первую группу (группа №1) включили термины, обозначающие собственно предмет исследования – аптеку МО и синонимы (больничная аптека, аптека ЛПУ), что позволило отобрать НПА, непосредственно регулирующие деятельность таких аптек. Вторая группа ключевых слов (группа №2) - понятия общего характера, касающиеся деятельности аптек МО и лекарственного обеспечения в МО.

Результаты

Разработана классификация НПА, регулирующих работу аптек МО – по способу регулирования (регулирующие напрямую и косвенно) и по содержанию (регулирующие общие аспекты и прикладные аспекты лекарственного обеспечения в МО). НПА, регулирующие общие аспекты, содержат определение термина «аптека МО» через понятие аптечной организации, классификацию аптечных организаций, статус больничной аптеки, перечень товаров, обеспечиваемых больничной аптекой, а также фармацевтических работ, выполняемых аптеками МО. НПА, регламентирующие прикладные аспекты, включают группы документов, регулирующих основные процессы (собственно лекарственное обеспечение в МО) и регулирующих обеспечивающие процессы (кадровая политика, обеспечение материально-техническими ресурсами).

Заключение

Выявлены нерегламентированные этапы лекарственного обеспечения, специфичные для МО. В связи с отменой НПА, принятых в советский период, из нормативно-правового поля исключен ряд положений об аптеках МО, касающихся общих вопросов, кадровых и материально-технических ресурсов, что не было компенсировано разработкой актуальных НПА. На сегодняшний день в нормативно-правовом регулировании деятельности аптек МО не выработан системный подход, отсутствует преемственность НПА и единообразие терминологии.

Ключевые слова: нормативно-правовые акты, нормативно-правовое регулирование, фармацевтическая деятельность, больничная аптека, аптека медицинской организации, аптека ЛПУ, обращение лекарственных средств

ANALYSIS OF LEGAL ACTS REGULATING HOSPITAL PHARMACY IN RUSSIA

Zubkov V.V., Yagudina R.I.

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov university), Moscow, Russia, Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University

To Develop classification of legal acts regulating the activities of hospital pharmacies and identify significant problems in them for drug provision enhancement in health facilities.

Methods

The main regulatory framework governing the hospital pharmacies activities was carried out using the computer help system "Consultant Plus" and Internet search engines Google and Yandex. The first group (group No. 1) includes terms that affect the actual subject of the study – hospital pharmacy and synonyms. The second group of words used (group No. 2) is common terms of hospital pharmacy activities and drug supply in the health facilities.

Results

We developed classification of regulatory legal acts that regulate the work of hospital pharmacies by the method of regulation (regulating directly and indirectly) and by content (regulating general aspects and applied aspects of drug provision in the health facility. Regulations governing general aspects, the definition of the hospital pharmacy as a pharmacy organization, the classification of pharmacy organizations, the status of a hospital pharmacy, the list of goods provided by a hospital pharmacy, as well as pharmaceutical works performed. Legal acts regulating applied aspects include groups of documents regulating the main processes (drug supply) and regulating the supporting processes (personnel policy, provision of material and technical resources).

Conclusion

We identified non-regulated stages of drug supply specific for health facilities. In connection with the abolition of Soviet period legal acts important issues, personal and material and technical resources, were excluded from the legal framework, which was not compensated by the emergence of relevant legal acts. To date, a systematic approach has not been developed in the legal regulation of the hospital pharmacy, there is no continuity of legal acts and uniformity of terminology.

Keywords: Legal acts, legal regulation, hospital pharmacies, drug handling, health facility.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2022.1>

Введение

Лечебный процесс в медицинских организациях (МО), как больничных, так и амбулаторно-поликлинических, сопряжен с применением лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ) и, соответственно, с их закупкой, приемкой, хранением и перемещением. Согласно постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" хранение, перевозка, розничная торговля, отпуск и изготовление ЛС относятся к лицензируемым видам деятельности. В целях оказания медицинской помощи в МО необходимо хранить ЛП, при этом МО не обязана иметь лицензию на фармацевтическую деятельность. При наличии аптеки как структурного подразделения МО также имеет и лицензию на фармацевтическую деятельность. В связи с тем, что в РФ реестр лицензий на фармацевтическую деятельность ведется без разделения на аптеки розничного отпуска и аптеки МО, определить число лицензий, полученных именно МО, затруднительно. Кроме того, в различных публикациях, оценивающих число аптек МО, нет единообразия в терминах. Например, по данным Росздравнадзора в 2014 году насчитывалось 3408 больничных аптек [1], в 2019 году - 4542 аптеки МО (2419 аптек готовых лекарственных форм (ГЛФ), 325 – с правом изготовления асептических ЛП и 226 с правом изготовления ЛП, 1541 аптечный пункт и 31 аптечный киоск) [2], а в 2020 году - всего 2685 аптек государственных, муниципальных, федеральных и негосударственных медицинских организаций [3]. Вместе с тем, число больничных организаций продолжает снижаться: 5,26 тыс. в 2018 г., 5,13 тыс. в 2019 г. и 5,07 тыс. на 2020 г. [4]. Примерно половина всех МО включала в свой состав аптеку в 2020 г., однако данная оценка носит приблизительный характер [3,4]. Затруднения при попытке более точного определения числа больничных аптек и отсутствие единообразия в терминах могут быть связаны с особенностями нормативно-правового поля, в котором действуют аптеки МО.

Проблема нормативно-правового регулирования нередко называется ключевой среди проблем, с которыми сталкиваются больничные аптеки. Так, Солонина и соавт. (2012) указывают на устаревание и неактуальность существующих

нормативно-правовых актов, а также на неприменимость в полной мере понятия «фармацевтическая деятельность» к больничным аптекам, которые не осуществляют ни розничную, ни оптовую торговлю, а многие не заняты и изготовлением ЛП, будучи аптеками ГЛФ [5]. В работе Рыжовой (2016) упомянуты затруднения в организации хранения ЛП в МО в связи с отсутствием различий в лицензировании розничных и больничных аптек и отсутствием современных нормативов по составу и площадям помещений аптек МО [6]. Бреднева и соавт. (2019) описали историю развития нормативно-правовых актов (НПА), которые в середине XX века обязывали организовывать больничные аптеки в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) коечной мощностью более 100 коек, перечисляли состав и площади необходимых помещений, права и обязанности заведующего больничной аптекой [7]. Таким образом, комплекс проблем в нормативно-правовом регулировании деятельности больничных аптек требует дальнейшего изучения и анализа.

Цель настоящего исследования – разработать классификацию НПА, регулирующих деятельность аптек МО, выявить в них ключевые проблемы для совершенствования лекарственного обеспечения в МО путем их решения.

Методы

Поиск НПА проводили с помощью компьютерной справочной правовой системы «Консультант Плюс» и поисковых интернет-систем Google и Yandex. Для поиска были отобраны ключевые слова, которые разделили на две группы (таблица 1). В первую группу (группа №1) включили термины, обозначающие собственно предмет исследования – аптеку МО и синонимы (больничная аптека, аптека ЛПУ), что позволило отобрать НПА, непосредственно регулирующие деятельность таких аптек. Вторая группа ключевых слов (группа №2) – понятия общего характера, касающиеся деятельности аптек МО и лекарственного обеспечения в МО. Были выбраны понятия, обозначающие организации (аптечная организация, медицинская организация), виды деятельности (фармацевтическая деятельность, медицинская деятельность, хранение, изготовление, отпуск ЛП), объекты деятельности (ЛП, МИ) и субъекты деятельности (медицинский работник, фармацевтический работник). Таким образом, данный

принцип позволил охватить НПА, как напрямую регулирующие деятельность аптек МО и однозначно относящейся к ней, так и НПА, регулирующие их косвенно - через другие понятия, близкие по смыслу, и другие виды деятельности и процессы в МО.

Таблица 1. Ключевые слова для поиска НПА, регулирующих работу аптек МО

Группа ключевых слов №1	Группа ключевых слов №2
<ul style="list-style-type: none"> • Аптека лечебно-профилактического учреждения • Больничная аптека • Аптека медицинской организации 	<ul style="list-style-type: none"> • Медицинская организация • Медицинский работник • Фармацевтическая деятельность • Фармацевтический работник • Аптечная организация • Обращение лекарственных средств • Хранение • Изготовление • Назначение • Отпуск (выдача) • Закупка • Медицинское изделие • Лекарственный препарат

Результаты и обсуждение

В результате анализа НПА, относящихся к лекарственному обеспечению в МО, мы разработали классификацию НПА, регулирующих деятель-

ность аптек МО, по двум признакам. Во-первых, по способу регулирования: среди найденных НПА различали регулирующие деятельность больничных аптек напрямую, то есть НПА, которые можно однозначно отнести к ней (содержащие ключевые слова №1), и НПА, регулирующие косвенно, которые однозначно отнести к деятельности аптек МО затруднительно (группа ключевых слов №2). Во-вторых, найденные НПА классифицировали по содержанию: регулирующие общие аспекты и регулирующие прикладные аспекты лекарственного обеспечения. К НПА, регулирующим прикладные аспекты, в свою очередь, относили НПА, регулирующие обеспечивающие процессы (обеспечение персоналом, охрана труда, материально-техническое обеспечение и др.) и НПА, регулирующие основные процессы (этапы лекарственного обеспечения от планирования закупки до утилизации ЛП) (рис. 1).

Общие аспекты

НПА, содержащие общие положения о больничных аптеках, представляют собой федеральные законы и различные подзаконные акты, описывающие статус аптеки МО среди аптечных организаций и выполняемые функции.

Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (далее 61-ФЗ), в котором упоминается термин «аптека МО»,

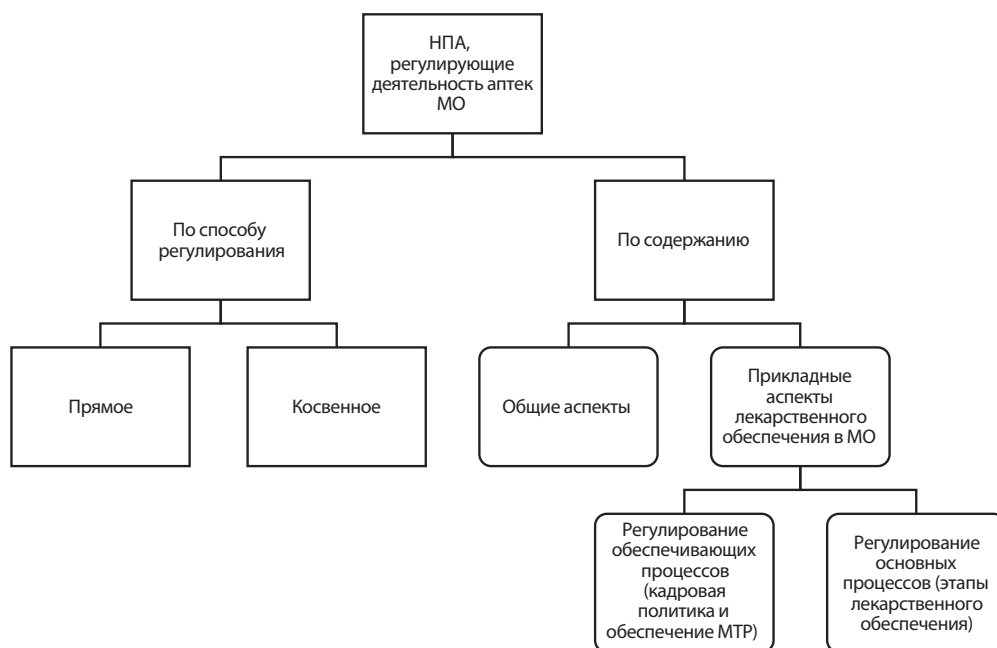


Рисунок 1. Классификация нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность аптек МО. НПА – нормативно-правовой акт, МО – медицинская организация, МТР – материально-технические ресурсы.

находится выше других документов в иерархии НПА [8]. Согласно 61-ФЗ, аптечная организация – «организация, структурное подразделение МО, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск ЛПУ».

Организации оптовой торговли могут осуществлять продажу ЛС как аптечным организациям, так и МО в соответствии со ст. 53 61-ФЗ, в то время как действовавший ранее федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 N 86-ФЗ разрешал организациям оптовой торговли продавать МО только при наличии аптечных учреждений в их структуре. Это согласуется с отмененным приказом Минздравсоцразвития РФ от 03.05.2005 N 319 «Об утверждении видов аптечных учреждений», который включал больничные аптеки. После вступления в силу 61-ФЗ в 2010 г. у МО появилась возможность закупать ЛС, не имея в своей структуре аптеки [9].

В отмененном приказе МЗСР РФ № N 553н от 27.07.2010 «Об утверждении видов аптечных организаций» больничные аптеки не упоминаются [10]. Однако в одноименном приказе Минздрава России от 31.07.2020 N 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» больничные аптеки появляются вновь, но уже как аптеки МО [11]:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов (далее – розничная аптека)

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:

- готовых лекарственных форм;
- производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
- производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
- производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск.

Термин «аптека ЛПУ» используется крайне редко и в настоящее время встречается в НПА, утвержденных на момент действия приказа Министерства здравоохранения СССР от 23 июня 1983 года N 758 «О положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных, аптек)»,

отмененного в 2020 г. Таким примером является совместный приказ Минздрава РФ №310 и Минюста РФ №241 от 09.08.2001, описывающий специальную организацию «Об утверждении Номенклатуры учреждений здравоохранения уголовно-исполнительной системы Министерства юстиции Российской Федерации». В нем дается иная классификация «аптечных учреждений», действующих в системе исполнения наказаний:

- аптека ЛПУ
- аптечный склад ЛПУ.

Кроме того, документами, описывающими статус больничной аптеки, являются многочисленные порядки оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения РФ, в которых такие аптеки указываются как рекомендуемые или обязательные в структуре МО (таблица 2). Тем не менее, в них аптеки МО упоминаются редко: в пяти порядках оказания медицинской помощи аптека указывается как рекомендуемое подразделение специализированной МО [17,19-22] и только в одном – как обязательное подразделение («онкологические заболевания») [23]. В некоторых документах, например, в Порядке оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология» аптека МО относится к вспомогательным службам административно-хозяйственного подразделения, в числе которых также администрация, пищеблок, бухгалтерия, отдел кадров, отдел снабжения и техническая служба [17].

Таблица 2 Перечень порядков оказания медицинской помощи, содержащих упоминание об аптеках МО, по профилю (заболеваниям)

Содержащие рекомендацию организовать аптеку в МО	Содержащие требование организовать аптеку в МО
<ul style="list-style-type: none"> • акушерство и гинекология • психические расстройства • заболевания, вызываемые ВИЧ • инфекционные заболевания • оказание скорой специализированной помощи • психиатрия-наркология 	<ul style="list-style-type: none"> • онкологические заболевания

Далее рассматривали набор функций, которые выполняются в больничных аптеках. Согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении, утвержденной в 2004 г., «работы по обеспечению и снабжению подразделений МО лекарственными средствами и средствами лекарственного применения» относятся к фармацевтическим работам в МО [22], при этом нет указания, какие специалисты могут их выполнять. Так, перечень фармацевтических работ отличается от видов фармацевтической деятельности, указанных в федеральном законе 61-ФЗ, составлением заявок на ЛС, контролем за соблюдением правил хранения ЛС и организацией утилизации ЛС (таблица 3).

В Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении не уточняется, что подразумевается под «средствами лекарственного применения», которыми обеспечиваются подразделения МО, при этом не указаны медицинские и иные изделия, необходимые для лечебного процесса в МО. Таким образом, четко определить ассортимент товаров больничной аптеки затруднительно. На вопрос, какими категориями товаров может обеспечивать аптека МО, частично отвечает статья 55 «Порядок розничной торговли лекарственными препаратами» 61-ФЗ. В ней указано, что аптечные организации помимо ЛС вправе при-

обретать (и продавать) следующие категории товаров, используемых в МО:

- медицинские изделия;
- дезинфицирующие средства;
- предметы и средства личной гигиены;
- посуду для медицинских целей;
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет;
- продукты лечебного, детского и диетического питания;

Надлежащая аптечная практика, утвержденная приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н, определяет вышеперечисленные категории как товары аптечного ассортимента, которыми обеспечивает население аптечная организация при осуществлении розничной торговли, что к аптеке МО неприменимо. Неожиданным примером НПА, в котором описан ассортимент товаров именно больничной аптеки является свод правил «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования» (утв. Приказом Минстроя России от 18.02.2014 N 58/пр). Здесь аптека МО рассматривается не как субъект обращения ЛС, а как один из объектов проектирования, требования к помещениям которого необходимо соблюдать при строительстве

Таблица 3

Сравнение фармацевтических работ с видами фармацевтической деятельности

Фармацевтические работы в МО	Фармацевтическая деятельность
<ul style="list-style-type: none"> • Составление месячных и годовых плановых заявок на лекарственные средства и средства лекарственного применения в медицинских учреждениях (организациях) • Организация хранения лекарственных средств и средств лекарственного применения в медицинских учреждениях (организациях) • Обеспечение контроля за соблюдением правил хранения лекарственных средств и средств лекарственного применения в отделениях и кабинетах медицинских учреждений (организаций) • Организация утилизации лекарственных средств и средств лекарственного применения в медицинских учреждениях (организациях) • Изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и прописям <i>ex tempore</i> в аптеке медицинских учреждений (организаций) • Выдача лекарственных средств пациентам в медицинских учреждениях (организациях) 	<ul style="list-style-type: none"> • Оптовая торговля • Хранение • Перевозка • Розничная торговля • Отпуск • Изготовление

МО. В начале раздела, посвященного больничным аптекам, указывается основная функция таких аптек и их аптечный ассортимент:

«Основная задача больничных аптек - обеспечение медицинской организации медикаментами, перевязочными материалами, предметами ухода за больными и другими изделиями медицинского назначения».

Таким образом, общие аспекты деятельности аптек МО, закрепленные в НПА, включают определение термина «аптека МО» через понятие аптечной организации, классификацию аптечных организаций, статус больничной аптеки как рекомендуемого или обязательного подразделения, перечень товаров, обеспечиваемых больничной аптекой, а также фармацевтических работ, выполняемых аптеками МО.

Прикладные аспекты лекарственного обеспечения в МО

Регулирование обеспечивающих процессов (кадровая политика и обеспечение материально-техническими ресурсами)

К обеспечивающим процессам отнесли процессы обеспечения деятельности больничных аптек кадровыми и материально-техническими ресурсами, в связи с этим выделили категорию НПА, регулиующую данные процессы. НПА, относящиеся к кадровой политике, включают номенклатуру должностей, профессиональные стандарты, описывающие трудовые функции фармацевтических работников, и сопутствующие документы.

Приказ Минздрава от 20 декабря 2012 г. N 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» дает понятие о существующих должностях фармацевтических работников, перечень которых в аптеках МО и в аптеках розничной торговли аналогичен. Кроме того, в связи с особенностями статуса аптечной организации как структурного подразделения медицинской организации, в аптеке МО может быть введена должность заместителя заведующего аптекой, в то время как среди медицинских работников в номенклатуре нет должности заместителя заведующего отделением МО.

Заведующий аптекой МО согласно профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»,

утвержденном приказом Минтруда от 22.05.2017 №428н выполняет следующие функции:

- планирует деятельность фармацевтической организации, анализируя потребность в аптечных товарах;
- определяет цели и задачи ее деятельности;
- исследует рынок поставщиков, работ и услуг
- определяет оптимальных поставщиков и организует процесс закупок, заключая договоры на поставку товаров и контролируя их исполнение.

В функционале заведующего аптекой по данному профессиональному стандарту обращают на себя внимание последние две функции – исследование рынка поставщиков и определение поставщиков, организация закупок и заключение договоров. В рамках системы государственных закупок эти функции делегируются контрактной службе МО согласно приказу Минфина России от 31.07.2020 N 158н «Об утверждении Типового положения (регламента) о контрактной службе», однако профессиональный стандарт демонстрирует правомочность участия в данных процессах заведующего больничной аптекой.

В профессиональном стандарте «Провизор», утвержденном приказом Минтруда РФ от 09.03.2016 №91н, обобщенной трудовой функцией применительно к аптеке МО, является квалифицированная фармацевтическая помощь пациентам МО, работы и услуги по доведению ЛП, МИ и других товаров до конечного потребителя. Провизор или провизор-технолог в рамках фармацевтической помощи в МО осуществляет:

- фармацевтическую экспертизу требований;
- таксировку и регистрацию требований;
- отпуск ЛП и других аптечных товаров в подразделения МО;
- изучение потребности в аптечных товарах;
- информирование медицинских работников о ЛП и других аптечных товарах.

Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н. утвержден профессиональный стандарт «Фармацевт». В рамках трудовой функции по отпуску ЛП и товаров аптечного ассортимента фармацевт осуществляет функции аналогично функциям провизора, кроме передачи данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) и регистрации ЛП в системе, что в функционал провизора не входит. При этом,

согласно профессиональному стандарту, фармацевт осуществляет фармацевтическое консультирование населения, в то время как провизор консультирует по вопросам ЛП медицинских работников.

Кроме того, в некоторых порядках оказания медицинской помощи представлены штатные нормативы по должностям фармацевтических работников в МО в зависимости от количества коек или от количества выездов (для станций скорой медицинской помощи). При оказании скорой специализированной помощи и помощи при инфекционных заболеваниях МО, имеющим в структуре аптеку, рекомендуется выделять ставку заведующего. В МО, специализирующимся на лечении заболеваний, вызванных ВИЧ, рекомендовано нанять не менее одного провизора-технолога. В то же время МО с профилем «психиатрия и наркология» заведующий аптекой предусматривается только при наличии в МО 100 коек и более. Должность заместителя заведующего вводится в штатное расписание аптек МО согласно порядкам оказания медицинской помощи по профилям «психические расстройства» (1 на 1000 и более коек) и «инфекционные заболевания» (1 на 500 и более коек). Только по профилю «психические расстройства» вводится должность провизора-аналитика (от 400 до 1000 коек - 0,5 должности, более 1000 коек - 1 должность).

Иной способ расчета штатов предлагается в Методических рекомендациях по нормированию труда работников аптек лечебно-профилактических учреждений (Письмо Минздравмедпрома РФ от 15.07.1994 N 31-6/107-6). С помощью данных рекомендаций численность персонала аптеки и себестоимости аптечных услуг определяется на основе количества изготовленных и расфасованных лекарственных форм с учетом коэффициентов трудоемкости для каждой операции

Одним из элементов кадровой политики также является охрана и гигиена труда. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 N 26 «О введении программ производственного контроля» определяет программу производственного контроля для всех аптек, включая аптеки обслуживающих стационарных больных (больничные аптеки, меж-

больничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц), определяет ответственность за производственный контроль медицинских осмотров и гигиенической подготовки, периодичность гигиенических мероприятий.

Среди НПА, регулирующих материально-технические ресурсы, необходимо отметить свод правил «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования» (утв. Приказом Минстроя России от 18.02.2014 N 58/пр). Согласно данным правилам в больничной аптеке должны быть предусмотрены необходимые помещения хранения и служебные и бытовые помещения, состав которых определяется объемами хранения и штатным расписанием. Кроме того, в данном документе описываются перечень помещений (производственные помещения, помещения хранения, дезинфекционные отделения) и их рекомендуемые минимальные площади в зависимости от категории по числу коек, обслуживаемых аптекой (до 200 коек, от 200 до 400 коек, более 400 коек), особенности материально-технического оснащения, нормативы в области бытовых и санитарных удобств.

Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» помещения аптечной организации не должны быть проходными (п.4.2.2), а помещения вспомогательных служб (экспедиции, хранилища всех видов) могут оснащаться искусственным светом при условии обеспечения нормируемых показателей микроклимата и кратности воздухообмена (п. 4.6.2).

Исходя из вышеизложенного, НПА, регулирующие обеспечивающие процессы, представляют собой номенклатуру фармацевтических работников, должности которых составляют штатное расписание больничной аптеки, их трудовые функции согласно профессиональным стандартам, штатные нормативы, нормы по охране труда и строительные требования к помещениям больничных аптек.

Таблица 4. Этапы лекарственного обеспечения в МО, имеющей в своей структуре аптеку

№	Этап	Исполнитель	Область действия
1.	Составление и подача заявок отделениями МО	Клинические подразделения МО	МО
2.	Экспертиза поданных заявок	Аптека	МО
3.	Составление сводной заявки на закупку	Аптека	МО
4.	Утверждение сводной заявки	Администрация, иные лица, принимающие решения	МО
5.	Процедура закупки и заключения контракта	Контрактная служба	МО
6.	Заказ товара	Аптека	Аптека МО/ Розничная аптека
7.	Приемка товара	Аптека	Аптека МО/ Розничная аптека
8.	Хранение товара Изготовление ЛП Учет, хранение, выдача НС, ПВ	Аптека	Аптека МО/ Розничная аптека
9.	Врачебное назначение	Клинические подразделения МО	МО
10.	Формирование требования в аптеку	Клинические подразделения МО	МО
11.	Выдача (отпуск) товаров подразделениям МО Отпуск амбулаторным пациентам	Аптека	Аптека МО Розничная аптека
12.	Контроль за соблюдением правил хранения в МО	Аптека	Аптека МО
13.	Организация уничтожения ЛП и МИ	Аптека	Аптека МО/ Розничная аптека

ЛПР – лица, принимающие решения, НС – наркотическое средство, ПВ – психотропное вещество, МИ – медицинское изделие.

Регулирование основных процессов (этапов лекарственного обеспечения)

Регулирование деятельности аптеки МО целесообразно рассматривать в контексте нормативно-правовых актов, регулирующих отдельные этапы лекарственного обеспечения в МО. Данные этапы частично описаны в разделе «Фармацевтические работы в медицинских учреждениях (организациях)» Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении, утвержденной Минздравсоцразвития РФ в 2004 г [18]. Этапы различаются по исполнителю (медицинские работники; работники аптеки; администрация МО; контрактная служба; иные лица, принимающие решения) и области действия (МО, аптека МО или аптека розничной торговли) (таблица 4). Кроме того, различные этапы могут выполняться как исключительно в МО (составление и подача заявок отделениями) или в аптеке МО, так и относиться одновременно и к аптеке МО, и к аптеке розничной торговли, например заказ, приемка или хранение аптечных товаров.

В ходе анализа НПА, регулирующих отдельные этапы лекарственного обеспечения, установлено, что не все этапы обеспечены соответствующими НПА. Таким образом, к данным этапам относятся:

- Составление и подача заявок отделениями МО;
- Экспертиза поданных заявок;
- Утверждение сводной заявки;
- Контроль за соблюдением правил хранения в МО.

Действующие НПА, которые регулируют этапы лекарственного обеспечения, осуществляемые фармацевтическими работниками аптек МО, будут рассмотрены далее.

Составление сводной заявки на закупку

Анализ нормативно-правовой базы показал отсутствие четких регламентированных границ между полномочиями и обязанностями аптеки МО и отдела закупок МО. Это приводит к тому, что те или иные элементы составления сводной

Таблица 5. НПА, регулирующие некоторые этапы составления заявки на закупку

Этапы составления заявки на закупку	Нормативно-правовые акты
Подготовка технического описания объекта закупки	<ul style="list-style-type: none"> • Статья 33 Федерального закона № 44-ФЗ [27] • Постановление Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. №145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе ...» [29] • Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов ...» [30] • Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (ред. от 28.08.2021) "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий..." [31]
Определение и обоснование НМЦК	<ul style="list-style-type: none"> • Статья 22 Федерального закона № 44-ФЗ [27] • Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота)...» [32] • Приказ Минздрава РФ от 19 декабря 2019 г. N 1064н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта ... при осуществлении закупок лекарственных препаратов» [33] • Приказ Минздрава РФ №759н и Минпромторга РФ №3450 от 04.10.2017 г. «Об утверждении методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий...» [34] • Приказ Минэкономразвития РФ от 2 октября 2013 г. N 567 «Об утверждении методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком». [35]
Формирование лотов	<ul style="list-style-type: none"> • Федеральный закон № 44-ФЗ [27] • Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (ред. от 28.08.2021) "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий. ...» [31] • Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 "О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" • Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота)...» [32]

НМЦК – начальная минимальная цена контракта.

заявки выполняются аптекой МО, отделом закупок, или одновременно двумя этими службами в разных соотношениях.

Составление заявки на закупку возможно условно разделить на несколько элементов:

- подготовка технического задания (ТЗ) предмета закупки;
- определение и обоснование начальной максимальной цены контракта (НМЦК)
- формирование лотов на закупку.
- составление собственно заявки на закупку (подготовка комплекта аукционных документов).

Основные НПА, регулирующие данные этапы, представлены в таблице 5.

Согласно статье 53 ФЗ-61 организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу ЛС

аптечным организациям и медицинским организациям, при этом МО не обязаны иметь аптеку в своей структуре, как это было необходимо ранее [8-9]. В надлежащей аптечной практике (приказ Минздрава № 647н) указано, что закупка товаров аптечного ассортимента государственными бюджетными учреждениями осуществляется согласно законодательству о контрактной системе в сфере закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд – федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ и федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ [26-28].

Приемка товара

Приемку товара, как и некоторые другие этапы лекарственного обеспечения, регулирует приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [26]. Так как данные правила устанавливают требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, они формально не распространяются на аптеки МО, которые не ведут розничную торговлю, однако сами процессы приемки товара в аптеках МО и в розничных аптеках идентичны.

Также приемка товара фигурирует в постановлении Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» [36]. Субъект обращения ЛС, аптека МО или собственно МО, осуществляющий приемку ЛП от другого субъекта обращения ЛС, предоставляет сведения о приемке в систему мониторинга в течение 1 рабочего дня с даты приемки ЛП до предоставления сведений о дальнейших операциях. Необходимо отметить, что порядок предоставления сведений может быть как прямым в случае предоставления сведений субъектом, передающим ЛП, так и обратным в случае предоставления сведений субъектом, осуществляющим приемку ЛП.

Хранение ЛП

Согласно ст. 58 ФЗ-61 хранение ЛС, как элемент обращения ЛС, осуществляется аптечными организациями и медицинскими организациями [8]. Хранение большинства ЛС в МО регулируется приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», однако НС, ПВ и радиофармацевтические ЛС выведены в отдельную категорию регулирования [37].

Согласно данным правилам складскими помещениями называются помещения для хранения ЛС в организациях оптовой торговли и у производителей, хотя аптеки МО фактически зачастую обеспечивают широким ассортиментом товаров в большом количестве, для чего также требуются большие площади. Наиболее актуальными категориями для аптек МО среди ЛС, требующих

специальных условий хранения, являются огнеопасные и взрывоопасные ЛС. К огнеопасным и взрывоопасным ЛС относятся наиболее распространенные в МО спирт, спиртовые растворы, а из МИ – перевязочный материал (вата, марля и т.д.), рентгеновские пленки и др.

Правила хранения ЛС содержат требования к покрытию полов складских помещений и разгрузочных площадок, которые должны быть достаточно прочны и способны выдержать значительные нагрузки. Это актуально и для аптек МО, которые обеспечивают отделения большими партиями растворов для инфузионной терапии. Крупные объемы перевозятся на паллетах в процессе приемки, хранения и отпуска во время погрузочно-разгрузочных работ, однако требования к покрытию полов по тексту приказа не распространяются на такие аптеки, так как относятся к складским помещениям. Допустимая высота укладки ЛС на паллетах или поддонах – 1,5 метра, что зачастую затрудняет размещение десятков паллет при нехватке свободных площадей. Уточняется, что площадь складских помещений должна соответствовать объему хранения ЛС и составлять не менее 150 м², включая зону приемки ЛС, зону основного хранения, зону экспедиции и помещения для ЛС, требующих особых условий хранения. Нижняя граница данной нормы может не соответствовать реальным потребностям в площадях для хранения не только ЛС, но и МИ, дезинфицирующих средств, не являющихся ЛС, и других аптечных товаров в больших объемах.

Другим НПА, регулирующим хранение ЛС в МО, является Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [38]. Здесь подобно надлежащей аптечной практике, утверждается система качества, основанная на соответствующих СОП, которая должна действовать также и при перемещении ЛС внутри самого субъекта обращения, то есть может распространяться на движение ЛС из аптеки в отделения МО. Помещения аптеки МО должны быть разделены на следующие зоны:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;

г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;

д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;

е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Согласно надлежащей практике хранения разделение потоков перемещения ЛП между помещениями и зонами необходимо предусмотреть производителям ЛП и организациям оптовой торговли, хотя это не менее важно для обращения ЛС в аптеке МО. Раздел «Перевозка» может быть актуален и для тех МО с децентрализованным типом организации, при котором каждое отделение занимает отдельный корпус, в том числе и аптека, которая может отвечать за доставку аптечных товаров из аптеки в отделения. Данный раздел включает согласование с конечным потребителем сроков годности ЛП, планирование перевозки на основании анализа и оценки возможных рисков, должны использоваться транспортные средства, обеспечивающие сохранность ЛП, соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

ОФС.1.1.0010.18 ГФ 14 «Хранение лекарственных средств» добавляет некоторые иные элементы в набор требований к организации хранения ЛС в аптеке МО [39]. Так, обозначается необходимость естественного и искусственного освещения для обеспечения точного и безопасного осуществления всех выполняемых в помещении операций, при этом зачастую аптечные складские помещения расположены в подвалах МО, а правомерность такого размещения является дискуссионным вопросом.

Изготовление ЛП

Изготовление ЛП как элемент фармацевтической деятельности слабо распространено в аптеках МО в настоящее время по разным причинам: трудоемкость, экономическая нецелесообразность, недостаток квалифицированных специалистов, нелегальность серийного изготовления, отсутствие небольших фасовок субстанций на рынке, невозможность изготовления из зарегистрированных ЛП и др. [2, 6, 8, 9]. Изготовление ЛП в аптеке МО регулирует статья 56 61-ФЗ: аптечные организации осуществляют изготовление по требованиям МО в соответствии с приказом МЗ РФ от 25.10.2015 №751 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [8,40]. При изготовлении используются исключительно фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр, и не допускается изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ.

Кроме того, в больничных аптеках, занятых изготовлением ЛС, должны проводиться санитарно-бактериологические исследования объектов окружающей среды. Согласно действующему приказу Минздрава СССР от 24.02.1983 №2671-83 такими объектами являются стерильные ЛС, готовые ЛС, смывы, инвентарь, руки персонала и специальная одежда, вода для инъекций, инъекционные растворы и глазные капли [24]. Необходимо отметить, что в нормативно-правовой базе, на которую ссылается данный приказ, все НПА, принятые в СССР, утратили свою силу.

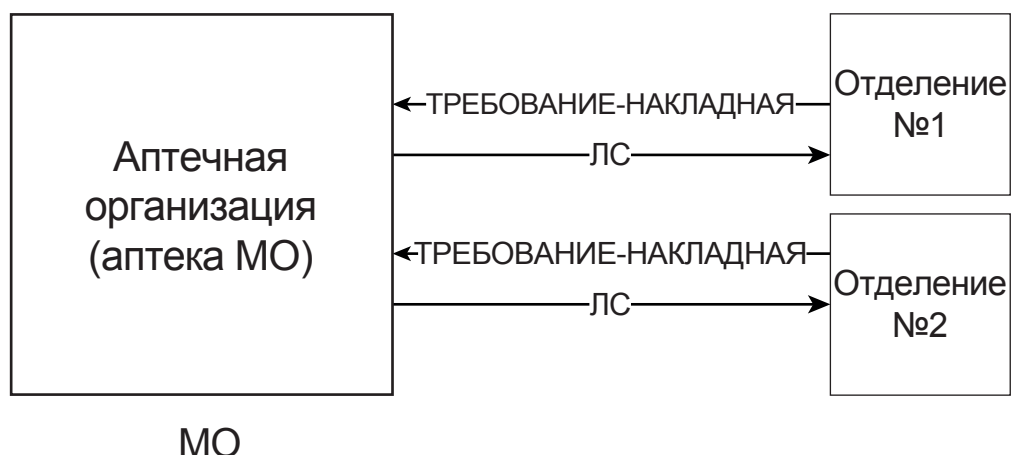


Рисунок 2. Модель движения ЛС: аптека МО – внутривидовое подразделение МО, выдача ЛС по требованиям-накладным.

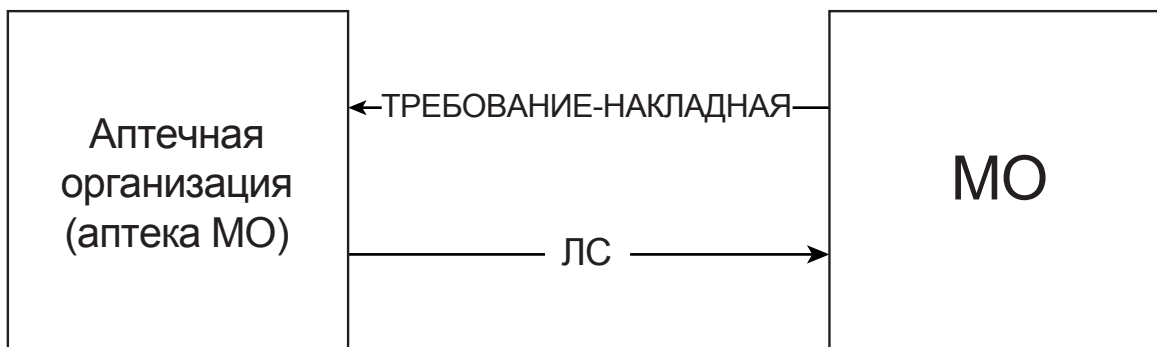


Рисунок 3. Модель движения ЛС: аптека МО и МО – обособленные субъекты обращения ЛС. Отпуск ЛС по требованиям-накладным. МО – медицинская организация, ЛС – лекарственное средство.

Работа с НС и ПВ

НС и ПВ занимают важную роль в оказании медицинской помощи в МО, прежде всего, в качестве сильнодействующих обезболивающих, седативных препаратов и препаратов для наркоза во время хирургических операций. Основной НПА, посвященный учету, хранению и выдаче НС и ПВ – это Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01.1998 N 3-ФЗ, который устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности [41]. К НПА в области оборота НС и ПВ относятся постановления Правительства, которые регулируют лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ, допуска к нему лиц, различные этапы обращения НС и ПВ (перевозка, хранение, отпуск, уничтожение), регистрацию операций и предоставление сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, а также сами перечни НС и ПВ.

Отпуск (выдача) ЛП

Требование-накладная – это документ, с помощью которого врачебное назначение сначала формализуется, а затем реализуется в виде отпущенного ЛП, что закреплено приказом Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» [16]:

«Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных

условиях в требованиях-накладных, направляемых в аптечные организации, являющиеся структурными подразделениями медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь <...>»

Для обеспечения лечебного процесса в МО с использованием ЛП необходимо их хранить в помещениях МО. При наличии аптеки МО из нее отпускают ЛП, МИ и другие аптечные товары на основании требований-накладных. Приказ МЗ РФ 24 ноября 2021 г. N 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями <...>», устанавливает следующие виды отпуска ЛП, осуществляемые аптечными организациями:

- без рецепта
- по рецепту
- по требованиям-накладным МО [42].

Указывается, какими организациями осуществляется отпуск ЛП без рецептов и по рецепту (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, индивидуальные предприниматели), но не перечисляются организации, которые могут осуществлять отпуск по требованиям-накладным МО. В данном НПА аптечная организация называется субъектом розничной торговли, поэтому его применимость в процессе отпуска ЛП аптекой МО подразделениям МО по требованиям-накладным – дискуссионный вопрос. Аптеку МО можно рассматривать как исключительно внутреннюю структуру МО, и тогда соответствующие НПА, регулирующие обращение ЛП между обособленными самостоятельными организациями, к аптеке МО не применимы. Данный вид перемещения ЛП удобнее называть выдачей, а не отпуском ЛП для более четкого разделения между двумя про-

цессами (рис.2).

Также аптеку МО возможно рассмотреть, как субъект, обособленный от МО, но находящийся внутри нее, не являясь отдельным юридическим лицом. В этом случае процессы перемещения ЛП из аптеки МО в другие подразделения МО входят в сферу регулирования данных правил отпуска (рис.3). В связи с тем, что в нормативно-правовом поле отсутствует определение понятия «организация», возникают затруднения в однозначной интерпретации статуса аптечной организации в составе медицинской организации.

В отличие от отмененного приказа МЗ РФ от 11 июля 2017 г. № 403 «О правилах отпуска ЛП...», в новом НПА не указаны сроки, в течение которых в аптечной организации необходимо хранить требования-накладные МО, как это было описано в приказе МЗ РФ от 11 июля 2017 г. № 403н:

- на наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III (в отношении аптек и аптечных пунктов) - в течение пяти лет;
- на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;
- на иные лекарственные препараты - в течение одного года.

В приказе МЗ РФ 24 ноября 2021 г. N 1093н фактически отсутствуют правила хранения требований медицинской организации в аптечной организации: в п. 29 указывается на осуществление хранения требований в соответствии с п.18 порядка отпуска ЛП, однако данный пункт описывает отпуск с помощью рецептов, но не требований (три года – рецепты на ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой; три месяца – рецепты на ЛП, относящиеся по АТХ к антипсихотическим, анксиолитическим, снотворным и др.). Это противоречит п. 3.6 приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», согласно которому требования на ЛП, не подлежащие ПКУ, должны храниться один год.

При осуществлении отпуска ЛП по требованиям-накладным МО необходимо соблюдать Инструкцию о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требова-

ний-накладных, утвержденной приказом Минздравсоцразвития от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» [43]. Кроме того, если МО и субъект розничной торговли (аптечная организация) – участники одной системы информационного взаимодействия, требования-накладные допускается оформлять в электронном виде. НС и ПВ должны отпускаться по отдельным требованиям-накладным. При отпуске ЛП фармацевтический работник проверяет надлежащее оформление, отмечает количество и стоимость отпущенных ЛП. Аптеки МО оснащены компьютерными системами, которые позволяют автоматически проставлять цену и стоимость отпущенных ЛП при обработке требований. В данном НПА также обозначается отличие аптеки МО от аптеки, осуществляющей розничную торговлю населению, и основная цель деятельности аптеки в МО: получение ЛП из аптечной организации для обеспечения лечебно-диагностического процесса в МО.

Наличие круглой печати МО в перечне обязательных реквизитов требования-накладной может указывать на характер взаимодействия между аптекой МО и МО как взаимодействия между обособленными независимыми субъектами, так как круглая печать ставится при документообороте с внешними агентами, например, поставщиками или государственными органами.

Таким образом, НПА, регулирующие отпуск (выдачу) ЛП в аптеках МО, рассматривают лишь правила оформления требований-накладных, направляемых в аптеку МО, но не рассматривают этапы, которые предшествуют работе с требованиями-накладными, и этапы, которые следуют после этой работы. Таким этапом, например, считается формирование требования-накладной старшей медицинской сестрой отделения МО. Например, действующими НПА не описано, на каком основании формируются требования-накладные, каким образом информация о врачебных назначениях доносится до старшей медицинской сестры (с помощью бумажных носителей, электронного документооборота или иных способов), с какой частотой и в какие дни выписываются из аптеки товары. Также не установлено, какие ЛП, МИ и другие аптечные товары выписываются для конкретного пациента, а

какие по общему списку для создания неснижаемого запаса в отделении МО.

Единственным документом, описывающим этапы работы с требованиями в МО, являются Методические рекомендации по нормированию труда работников аптек лечебно-профилактических учреждений, согласно которым этапы отпуска ЛП в МО включают:

1. Прием требований на готовые ЛС, лекарственные травы, предметы санитарии, гигиены, перевязочные средства;

2. Корректировка требований;

3. Таксировка, проверка и подсчет суммы;

4. Комплектация ЛС (МИ) по требованиям;

5. Фасовка готовых ЛС/изготовление ЛС;

6. Контроль правильности комплектации;

7. Отпуск.

Помимо этого, не регламентированы сами процессы обработки требований-накладных фармацевтическим работником аптеки, комплектации заказанных товаров, особенно с учетом соблюдения правил выдачи в работе системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП).

Уничтожение ЛС

Работы по утилизации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС проводятся в соответствии со ст. 59 ФЗ-61 и Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» организациями, имеющими соответствующую лицензию [8, 44]. Отдельные НПА регламентируют уничтожение НС и ПВ:

– Постановление Правительства РФ от 12.10.2021 N 1737 «Об утверждении Правил переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

– Приказ Минздрава России от 22.10.2021 N 1004н «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Россий-

ской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

– Приказ Минздрава России от 26.11.2021 N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»

Пробелы в регулировании

Некоторые положения о деятельности больничных аптек оказались исключены из нормативно-правового поля, а заменяющие их документы разработаны не были. Это случилось в результате отмены следующих НПА:

– приказ Минздрава СССР от 23.06.1983 N 758 «О Положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек»;

– приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР»;

– Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

Исключенные положения касались общих вопросов, кадровых и материально-технических ресурсов и таких этапов лекарственного обеспечения, как назначение, хранение и отпуск ЛС в МО (таблица 6). Как было указано ранее, штатные нормативы фармацевтических работников МО описаны лишь как рекомендуемые в нескольких порядках оказания медицинской помощи и в некоторых методических рекомендациях.

Заключение

Предложена классификация НПА, регулирующих работу аптек МО – по способу регулирования (регулирующие напрямую и косвенно) и по содержанию (регулирующие общие аспекты и прикладные аспекты лекарственного обеспечения в МО). НПА, регулирующие общие аспекты, содержат определение термина «аптека МО» через понятие аптечной организации, классификацию аптечных организаций, статус больничной аптеки, перечень товаров, обеспечиваемых больничной аптекой, а также фармацевтических работ, выполняемых аптеками МО. НПА, регла-

Таблица 6. Положения, исключенные из нормативно-правовой базы после отмены НПА, принятых в СССР

Общие положения	<ul style="list-style-type: none"> • Определение понятия «больничная аптека» • Условия (минимальное количество коек), при которых в МО должна быть организована аптека; • Перечень задач и функций, которые должны выполнять больничные аптеки; • Перечень прав, которые имеет аптека для реализации поставленных задач; • Перечень необходимых отчетов для администрации МО и вышестоящих органов исполнительной власти, которую предоставляет заведующий аптекой. • Определение конечного потребителя («все отделения, кабинеты и другие подразделения»);
Обеспечивающие процессы	<ul style="list-style-type: none"> • Общие штатные нормативы по должностям фармацевтических работников; • Требования к помещениям больничной аптеки по обеспечению надлежащих условий сохранности ЛС и других материальных ценностей.
Основные процессы (этапы лекарственного обеспечения в МО)	<ul style="list-style-type: none"> • Категории учитываемых в МО товаров (ЛС, МИ и др.); • Необходимость заключения договора о полной индивидуальной материальной ответственности с лицами, отвечающими за сохранность ЛС; • Персональная ответственность за рациональное применение и учет ЛС, создание условий и хранения; • Ежеквартальный контроль соблюдения правил хранения в отделениях МО; • Порядок отпуска ЛС отделений (кем производится отпуск, кто подписывает документы, перечень необходимых документов); • Потребность, в размере которой отпускаются ЛС в отделения МО; • Персональная ответственность за контроль обоснованности назначения ЛС, строгое выполнение назначений в соответствии с историей болезни, количества фактического наличия ЛС в отделении, принятия меры по недопущению создания их запасов сверх текущей потребности.

ментирующие прикладные аспекты, включают группы документов, регулирующих основные процессы (собственно лекарственное обеспечение в МО) и регулирующих обеспечивающие процессы (кадровая политика, обеспечение материально-техническими ресурсами). Выявлены нерегламентированные этапы лекарственного обеспечения, специфичные для МО (подача заявок на закупку, утверждение заявки, контроль за соблюдением правил хранения в отделениях). Этапы лекарственного обеспечения, осуществляемые как в МО, так и в розничных аптеках (приемка, хранение, изготовление ЛС) регулируются обширной нормативно-правовой базой. В связи с отменой НПА, принятых в советский период, из нормативно-правового поля исключен ряд положений об аптеках МО, касающихся общих вопросов, кадровых и материально-технических ресурсов, что не было компенсировано разработкой актуальных НПА. На сегодняшний день в нормативно-правовом регулировании деятельности аптек МО не выработан системный подход, отсутствует преемственность НПА и единообразие терминологии.

Список литературы

1. Тельнова Е. А. Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их реше-

ния //Вестник Росздравнадзора. – 2014. – №. 6. – С. 59-64.

2. Апазов А. Д. и др. СМК: процесс обращения лекарственных средств в медицинской организации //менеджмент качества в медицине. – 2019. – №. 3. – с. 56-61
3. О реестре лицензий: разъяснительное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.07.2020 №09-3-24462/2.
4. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб./ Росстат. - М., 2021. – 171 с..
5. Солонина А. В., Ягудина Р. И. Современные реалии аптек лечебно-профилактических учреждений //Клиническая фармация. – 2012. – №. 1. – С. 109.
6. Рыжова О. А. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях //Управление качеством в здравоохранении. – 2016. – №. 3. – С. 36-42.
7. Бреднева Н. Д. и др. Роль аптеки медицинской организации в лекарственном обеспечении пациентов //Медицинская наука и образование Урала. – 2019. – Т. 20. – №. 2. – С. 102-108.
8. Мороз Т. Л., Рыжова О. А. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением

внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов //Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2015. – №. 1-2.

9. Пономарева Е. А., Тюренков И. Н. Реалии аптечного изготовления //Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2010. – №. 11.

Действующие нормативно-правовые акты

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.09.2020 N 59929)

Приказ Минздрава РФ N 310, Минюста РФ N 241 от 09.08.2001 «Об утверждении Номенклатуры учреждений здравоохранения уголовно - исполнительной системы Министерства юстиции Российской Федерации» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 16.08.2001 N 2880)

Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 N 69н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2012 N 23726)

Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 566н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»

Приказ Минздрава России от 08.11.2012 N 689н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»

Приказ Минздрава России от 20.06.2013 N 388н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.08.2013 N 29422)

Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 19 февраля 2021 г. №116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»

Приказ Минздрава России от 30.12.2015 N 1034н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.03.2016 N 41495)

Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2020 N 60869)

«Номенклатура работ и услуг в здравоохранении» (утв. Минздравсоцразвития РФ 12.07.2004)

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45113)

«СП 158.13330.2014. Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования» (утв. Приказом Минстроя России от 18.02.2014 N 58/пр)

Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (Зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013 N 27723)

Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46967)

Приказ Минфина России от 31.07.2020 N 158н (ред. от 15.11.2021) «Об утверждении Типового положения (регламента) о контрактной службе» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 N 60465)

Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 N 64003)

Письмо Минздравмедпрома РФ от 15.07.1994 N 31-6/107-6 «О методических рекомендациях по нормированию труда работников аптек лечебно-профилактических учреждений, утвержденных Минздравмедпромом РФ 14.07.1994»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 N 26 «О введении программ производственного контроля»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61953)

Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ (последняя редакция)

Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ (последняя редакция)

Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 20.11.2021) «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (ред. от 01.12.2021) «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (ред. от 24.11.2021) «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены кон-

тракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»

Приказ Минздрава России от 19.12.2019 N 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.12.2019 N 56926)

Приказ Минздрава России N 759н, Минпромторга России N 3450 от 04.10.2017 (ред. от 10.03.2020) «Об утверждении Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.10.2017 N 48705)

Приказ Минэкономразвития России от 02.10.2013 N 567 «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)»

Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 (ред. от 30.06.2021) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608)

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45112)

«ОФС.1.1.0010.18. Общая фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств» (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I»)

Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 N 41897)

Приказ Минздрава СССР 24.02.1983 N 2671-83 «Об утверждении методических указаний «Нормативы проведения основных санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды»»

Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01.1998 N 3-ФЗ (последняя редакция)

Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 08.10.2020) «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 N 54173)

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских

поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)

Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 (ред. от 26.02.2013) «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (вместе с «Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-88 «Рецептурный бланк», «Инструкцией по заполнению формы N 107-1/у «Рецептурный бланк», «Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-04 (л) «Рецепт» и формы N 148-1/у-06 (л) «Рецепт», «Инструкцией о порядке назначения лекарственных препаратов», «Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных», «Инструкцией о порядке назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов» и «Инструкцией о порядке хранения рецептурных бланков») (Зарегистрировано в Минюсте России 27.04.2007 N 9364)

Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 12.10.2021 N 1737 «Об утверждении Правил переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Приказ Минздрава России от 22.10.2021 N 1004н «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66089)

Приказ Минздрава России от 26.11.2021 N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66140)

Отмененные нормативно-правовые акты

Приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР»

Приказ Минздрава СССР от 18.08.1972 N 689 (ред. от 16.05.2003) «Об утверждении положений об аптечных учреждениях и фармацевтических должностях»

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»

Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 N 86-ФЗ

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.05.2005 N 319 «Об утверждении видов аптечных учреждений» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 20.05.2005 N 6608)

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 N 18393)

Приказ Минздрава СССР от 23.06.1983 N 758 (с изм. от 13.06.2020) «О Положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек»

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 N 48125)

СОВМЕЩЕННЫЙ АВС/ОТС-АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ДОМАШНИХ АПТЕЧКАХ ГЕРИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Григорьева И.А., Егорова С.Н.

Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

Резюме

Гериатрические пациенты являются наиболее частыми посетителями аптеки, что обуславливает необходимость анализа их потребностей, в частности, ассортиментного анализа домашних аптечек.

Цель исследования - проведение совмещенного АВС-ОТС анализа ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) в домашних аптечках гериатрических пациентов для выявления наиболее затратных групп, разрешенных к отпуску из аптек без рецепта врача.

Материалы и методы: Объектами исследования явились домашние аптечки гериатрических пациентов старше 65 лет (106); инструкции по медицинскому применению ЛП; данные о ценах на ЛП справочной службы «003» ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана». В работе использован метод совмещенного АВС/ОТС-анализа. Статистическая обработка полученных результатов выполнена с использованием MicrosoftOfficeExcel 2010.

Результаты. Проведен совмещенный АВС/ОТС-анализ домашних аптечек гериатрических пациентов. ОТС-анализ выявил преобладание безрецептурных препаратов в домашних аптечках пожилых людей (59,93%). В рамках АВС-анализа в группу А (79,90%) вошли 198 наименований ЛП, в группу В (15,05%) - 146 наименований, в группу С (5,05%) - 157 наименований. Наиболее затратными ЛП по АТХ-классификации во всех трех группах были группы «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» и «Пищеварительный тракт и обмен веществ». В группах были определены ЛП по частоте встречаемости в аптечках: группа А – парацетамол (25,25%), панкреатин (24,24%), ибупрофен (21,72%), ацетилсалициловая кислота (17,17%), группа В – перекись водорода (11,11%), йод (8,59%), лоперамид (8,22%), ибупрофен (1,37%), группа С – настойка пустырника (4,46%), алтея лекарственного травы экстракт (3,82%), лоратадин (3,18%), хлоргексидин (3,18%). Средняя стоимость ЛП по группам АВС-анализа, указывает на более высокую стоимость ЛП группы А (525,96 руб.), в сравнении с группами В (143,15 руб.) и С (46,77 руб.).

Заключение. В результате совмещенного АВС/ОТС-анализа ассортимента ЛП в домашних аптечках гериатрических пациентов выявлено преобладание ОТС-препаратов (59,93%). Распределение ЛП в наиболее затратной группе А составляет: ЛП, реализуемые населению из аптек по рецепту врача, - 44,95% наименований (доля затрат 42,15%, средняя стоимость 1 упаковки 527,43 руб.), ОТС-препараты - 55,05% (доля затрат 57,85%, средняя стоимость 1 упаковки 491,73 руб.). В группе А преобладают ЛП АТХ-групп «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы», «Пищеварительный тракт и обмен веществ»

В группах В и С преобладают ОТС-препараты как по количеству наименований (62,33% и 63,69% соответственно), так и по затратам (61,57% и 63,48% соответственно). В группе В стоимость ЛП сопоставима: 143,15 руб. – отпускаемые из аптек по рецепту и 143,01 руб. – ОТС-препараты. В группе С средняя цена упаковки выше у ЛП, отпускаемых по рецепту: 47,04 руб. по сравнению с 45,93 руб. в случае ОТС-препаратов.

Наиболее затратные ОТС-препараты в домашних аптечках по АТХ-классификации относятся к группам «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Биофлавоноиды», «Прочие иммуностимуляторы», «Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы», «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Комбинация препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей».

Преобладание в домашних аптечках ОТС-препаратов как по количеству наименований, так и по финансовым затратам на их приобретение свидетельствует о возрастании роли фармацевтических работников в рациональной фармакотерапии гериатрических пациентов.

Ключевые слова: АВС/ОТС-анализ, домашняя аптечка, пожилые люди, аптечный ассортимент, фармацевтический рынок

COMBINED ABC/OTC-ANALYSIS OF A RANGE OF MEDICINAL PREPARATIONS IN HOME FIRST AID KITS OF GERIATRIC PATIENTS

Grigoreva I.A., Egorova S.N.

Kazan State Medical University, Institute of Pharmacy

Geriatric patients are the most frequent visitors to the pharmacy, which makes it necessary to analyze their needs, in particular, assortment analysis of home first aid kits.

The aim of the study was to conduct a combined ABC-OTS analysis of the range of medicines (M) in the home first-aid kits of geriatric patients to identify the most expensive groups allowed to leave pharmacies without a doctor's prescription.

Materials and methods: The objects of the study were home first aid kits of geriatric patients over 65 years old (106); instructions for the medical use of medicines; data on prices for medicines from the reference service "003" of the State Unitary Enterprise "Medical Equipment and Pharmacy of Tatarstan". The method of combined ABC/OTS analysis is used in the work. Statistical processing of the obtained results was performed using MicrosoftOfficeExcel 2010.

Results. A combined ABC/OTC analysis of home first aid kits of geriatric patients was carried out. The OTC analysis revealed the predominance of over-the-counter drugs in the home medicine cabinets of the elderly (59.93%). As part of the ABC analysis, group A (79.90%) included 198 names of M, group B (15.05%) - 146 names, group C (5.05%) - 157 names. The most expensive drugs according to the ATC classification in all three groups were the groups "Drugs for the treatment of diseases of the cardiovascular system" and "Digestive tract and metabolism". In the groups, M was determined by the frequency of occurrence in first aid kits: group A – paracetamol (25.25%), pancreatin (24.24%), ibuprofen (21.72%), acetylsalicylic acid (17.17%), group B – hydrogen peroxide (11.11%), iodine (8.59%), loperamide (8.22%), ibuprofen (1.37%), group C – motherwort tincture (4.46%), marshmallow medicinal herb extract (3.82%), loratadine (3.18%), chlorhexidine (3.18%). The average cost of M by ABC analysis groups indicates a higher cost of M of group A (525.96 rubles), in comparison with groups B (143.15 rubles) and C (46.77 rubles).

Conclusion. As a result of the combined ABC/OTC analysis of the range of drugs in the home first aid kits of geriatric patients, the predominance of OTC drugs was revealed (59.93%). The distribution of medicines in the most expensive group A is: medicines sold to the population from pharmacies by prescription - 44.95% of items (the share of costs is 42.15%, the average cost of 1 package is 527.43 rubles), OTC drugs - 55.05% (the share of costs is 57.85%, the average cost of 1 package is 491.73 rubles). Group A is dominated by M ATX-groups "Drugs for the treatment of diseases of the cardiovascular system", "Digestive tract and metabolism"

In groups B and C, OTC drugs predominate both in terms of the number of names (62.33% and 63.69%, respectively) and in terms of costs (61.57% and 63.48%, respectively). In group B, the cost of M is comparable: 143.15 rubles - dispensed from pharmacies by prescription and 143.01 rubles - OTC drugs. In group C, the average package price is higher for prescription drugs: 47.04 rubles compared with 45.93 rubles in the case of OTC drugs.

The most expensive OTC drugs in home medicine cabinets according to the ATX classification belong to the groups "Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs", "Bioflavonoids", "Other immunostimulants", "Other drugs for the treatment of diseases of the musculoskeletal system", "Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs", "Combination of drugs for the treatment of liver and biliary tract diseases".

The predominance of OTC drugs in home first-aid kits, both in terms of the number of names and the financial costs of their acquisition, indicates an increasing role of pharmaceutical workers in the rational pharmacotherapy of geriatric patients.

Keywords: ABC / OTC analysis, home first aid kit, elderly people, pharmacy assortment, pharmaceutical market.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2022.2>

Введение. Гериатрические пациенты являются одними из основных потребителей лекарственных препаратов (ЛП) при ответственном самолечении [1]. Наиболее часто пожилые пациенты обращаются в аптеку с симптомами: боль в суставах, повышенное артериальное давление (АД), нарушения сердечной деятельности, сна, равновесия и др. [2], приобретая как ЛП, назначенные врачом, так и ОТС-препараты, выбранные самостоятельно или рекомендованные фармацевтическим работником. Анализ домашних аптек гериатрических пациентов показал преобладание в них ЛП, разрешенных к отпуску без рецепта врача, и БАД (76,50%) [3].

Одним из неотъемлемых компонентов концепции рационального использования лекарств является применение ЛП с наименьшими затратами для себя и общества [4], [5]. Финансовая составляющая имеет особое значение для гериатрических пациентов как социально-незащищенной группы населения. В связи с указанным представляет интерес выявление наиболее затратных позиций ОТС-препаратов в домашних аптечках гериатрических пациентов.

Для группировки ассортимента ЛП по финансовым затратам широко применяется ABC-анализ, который нередко совмещают с VEN-ана-

лизом (выделение затрат на жизненно-важные (V), необходимые (E) и существенные (N) ЛП) [6], XYZ-анализом, позволяющим проводить ранжирование ассортимента на группы на основе сравнения стабильности их продаж [7], частотным анализом (по частоте применения ЛП) [8] и др.

Целью исследования являлось проведение совмещенного ABC-ОТС анализа ассортимента ЛП в домашних аптечках гериатрических пациентов для выявления наиболее затратных групп, разрешенных к отпуску из аптек без рецепта врача.

Материалы и методы исследования

Объектами исследования явились домашние аптечки гериатрических пациентов старше 65 лет (106); инструкции по медицинскому применению ЛП; данные о ценах на ЛП справочной службы «003» ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» [9]. Осмотр аптек производили при посещении пациентов на дому [2]. Результаты статистически обрабатывали с использованием MicrosoftOfficeExcel 2010.

ABC/ОТС-анализ проводили в несколько этапов (рис.1).

При проведении ABC-анализа была рассчитана суммарная стоимость каждой ассортиментной позиции с учетом розничной цены по состоянию

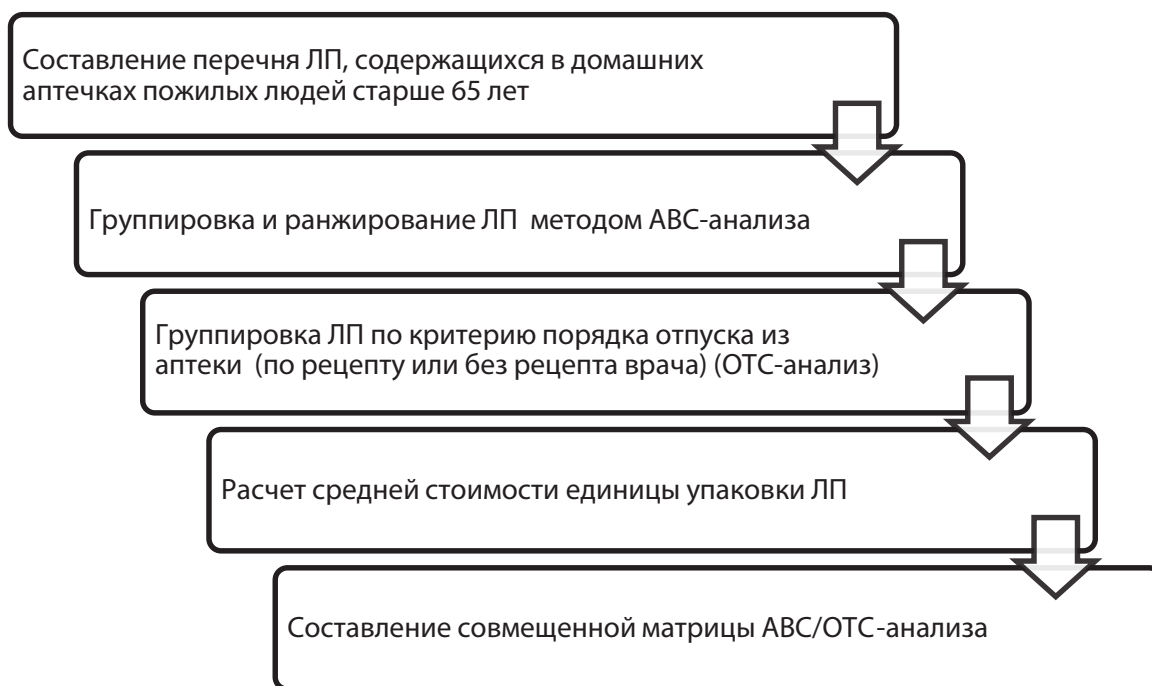


Рисунок 1. Алгоритм проведения ABC/ОТС-анализа

на сентябрь 2021 г. и частоты встречаемости в аптечках. Данные были ранжированы по убыванию сумм; для каждой ассортиментной позиции были рассчитаны доля и % доли нарастающего итога, и выделены 3 группы: А – наиболее затратные, В – «промежуточные» и С – наименее затратные.

ОТС-анализ заключался в дифференцировке содержимого домашних аптечек по критерию «Порядок отпуска из аптек» (по рецепту или без рецепта врача), указанному в инструкциях по медицинскому применению ЛП. В исследовании также были сопоставлены средние арифметические значения стоимости единицы упаковки ОТС-препаратов и ЛП, отпускаемых из аптек по рецепту врача.

Результаты и обсуждение

В результате ОТС-анализа установлено, что в домашних аптечках гериатрических пациентов содержалось 559 МНН ЛП, среди которых 224 (40,07%) ЛП, отпускаемых из аптек по рецепту врача, и 335 наименований (59,93%) препаратов, разрешенных к отпуску без рецепта врача (рис.2). Это свидетельствует о широкой распространенности самолечения среди гериатрических пациентов.

Перечень ЛП, содержащихся в домашних аптечках гериатрических пациентов, был ранжирован согласно частоте встречающихся препаратов, и проведен ценовой АВС-анализ их ассортимента (табл.1).

Распределение ЛП в наиболее затратной группе А составляет: ЛП, реализуемые населению из аптек по рецепту врача, - 44,95% наименований (доля затрат 42,15%), ОТС-препараты - 55,05% (доля затрат 57,85%).

В результате АВС-анализа выявлено, что в группу А вошли 198 МНН ЛП, из них лидерами по частоте встречаемости в аптечках являются: парацетамол, панкреатин, ибупрофен, ацетилсалициловая кислота, корвалол, омепразол, каптоприл, кардиомагнил, диклофенак, метамизол натрия, дротаверин, бисопролол, нимесулид, аминокислота, калия аспарагинат+магния аспарагинат, кофеин+напроксен+парацетамол, нитроглицерин (рис.3).

В наиболее затратной группе А преобладают ЛП по АТХ-классификации [10] групп «Сердечно-сосудистая система» (34 наименования – 17,17%), «Пищеварительный тракт и обмен веществ» (25 наименований – 12,63%), «Анальгетики» (19 наименований – 9,60%), «Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях» (15 наименований – 7,58%) (рис.4).

В группу В, составляющую 15,05% затрат на приобретение ЛП в домашних аптечках, вошли 146 МНН ЛП, из них лидерами по частоте встречаемости в домашних аптечках являются: перекись водорода (11,11%), йод (8,59%), лоперамид (8,22%), ибупрофен (1,37%).

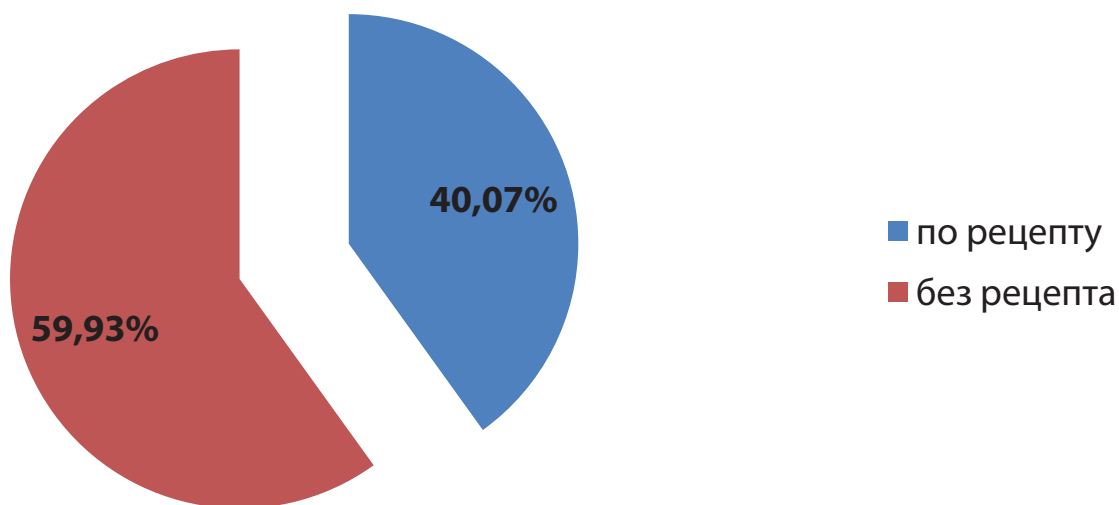


Рисунок 2. Результаты ОТС-анализа домашних аптечек гериатрических пациентов

Таблица 1

АВС-ОТС анализ ЛП в домашних аптеках гериатрических пациентов

группа	Доля в стоимости, %	Количество наименований ЛП		Доля затрат на ЛП, %		Средняя стоимость ЛП, руб	
		По рецепту	ОТС	По рецепту	ОТС	По рецепту	ОТС
А	79,90%	44,95%	55,05%	42,15%	57,85%	527,43	491,73
В	15,05%	37,67%	62,33%	38,43%	61,57%	143,15	143,01
С	5,05%	36,31 %	63,69%	36,52%	63,48%	47,04	45,93

В группе В преобладают ЛП АТХ-групп: «Сердечно-сосудистая система» (17 наименований – 11,64%), «Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях» (15 наименований – 10,27%), «Пищеварительный тракт и обмен веществ» (12 наименований – 8,22%), «Нервная система» (11 наименований – 7,53%), «Антигистаминные препараты» (5 наименований – 3,42%).

В наименее затратной группу С (5,05% затрат) представлены 157 наименований ЛП, из них лидерами по частоте встречаемости являются настойка пустырника (4,46%), алтея лекарственного травы экстракт (3,82%), лоратадин (3,18%), хлоргексидин (3,18%), аммиак (3,18%), хлорамфеникол (3,18%), ацикловир (3,18%).

В группе С преобладают ЛП АТХ-групп: «Препараты, применяемые при кашле и простудных

заболеваниях» (21 наименование – 13,38%), «Витамины и минеральные добавки» (12 наименований – 7,64%), «Пищеварительный тракт и обмен веществ» (12 наименований – 7,64%), «Сердечно-сосудистая система» (10 наименований – 6,37%), «Нервная система» (10 наименований – 6,37%).

В группах В и С преобладают ОТС-препараты как по количеству наименований (62,33% и 63,69% соответственно), так и по затратам (61,57% и 63,48% соответственно).

Расчеты среднего арифметического значения стоимости единицы упаковки ЛП в каждой затратной группе (А, В и С) показали, что наиболее дорогостоящие ЛП представлены в группе А, причем, в данной группе стоимость единицы упаковки ЛП, реализуемых населению по рецеп-



Рисунок 3. МНН ЛП, входящие в группу А

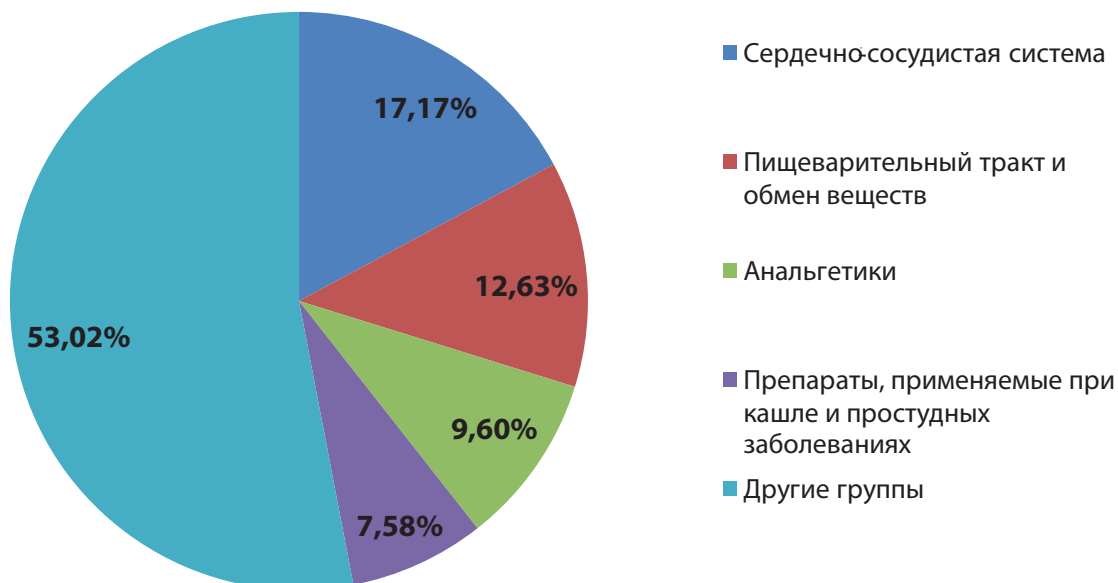


Рисунок 4. Распределение ЛП по АТХ-группам в группе А

ту врача, выше, чем стоимость ОТС-препаратов (527,43 руб. и 491,73 руб. соответственно).

В группе В средняя стоимость упаковки ЛП сопоставима: 143,15 руб. – отпускаемые из аптек по рецепту и 143,01 руб. – ОТС-препараты. В группе С средняя цена упаковки выше у ЛП, отпускаемых по рецепту: 47,04 руб. по сравнению с 45,93 руб. в случае ОТС-препаратов.

Наиболее затратные ОТС-препараты в домашних аптечках по АТХ-классификации относятся к группам «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Биофлавоноиды», «Прочие иммуностимуляторы», «Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы», «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Комбинация препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей».

Результаты совмещенного АВС/ОТС-анализа ЛП в домашних аптечках гериатрических пациентов показывают широкое использование гериатрическими пациентами разнообразных ОТС-препаратов и высокую долю затрат на их приобретение. Возможность самостоятельного выбора ОТС-препаратов в аптеке свидетельствует о необходимости качественного фармацевтического консультирования и о значительной роли фармацевтических работников в рациональной фармакотерапии гериатрических пациентов.

Заключение

Проведен совмещенный АВС/ОТС-анализ ассортимента ЛП в домашних аптечках гериатрических пациентов.

Распределение ЛП в наиболее затратной группе А составляет: ЛП, реализуемые населению из аптек по рецепту врача, - 44,95% наименований (доля затрат 42,15%, средняя стоимость 1 упаковки 527,43 руб.), ОТС-препараты - 55,05% (доля затрат 57,85%, средняя стоимость 1 упаковки 491,73 руб.). В группе А преобладают ЛП АТХ-групп «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы», «Пищеварительный тракт и обмен веществ»

В группах В и С преобладают ОТС-препараты как по количеству наименований (62,33% и 63,69% соответственно), так и по затратам (61,57% и 63,48% соответственно). В группе В стоимость ЛП сопоставима: 143,15 руб. – отпускаемые из аптек по рецепту и 143,01 руб. – ОТС-препараты. В группе С средняя цена упаковки выше у ЛП, отпускаемых по рецепту: 47,04 руб. по сравнению с 45,93 руб. в случае ОТС-препаратов.

Наиболее затратные ОТС-препараты в домашних аптечках по АТХ-классификации относятся к группам «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Биофлавоноиды», «Прочие иммуностимуляторы», «Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышеч-

ной системы», «Прочие нестероидные противовоспалительные препараты», «Комбинация препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей».

Преобладание в домашних аптечках ОТС-препаратов как по количеству наименований, так и по финансовым затратам на их приобретение свидетельствует о возрастании роли фармацевтических работников в рациональной фармакотерапии гериатрических пациентов.

Литература

1. Oliveira SBV, Barroso SCC, Bicalho MAC, Reis AMM. Profile of drugs used for self-medication by elderly attended at a referral center. *Einstein (Sao Paulo)* 2018; 16(4):eAO4372. Published 2018 Nov 29. doi:10.31744/einstein_journal/2018AO4372.
2. Фармацевтическое консультирование гериатрических пациентов: изучение информационных потребностей аптечных работников «первого стола» / И.А. Григорьева, С.Н. Егорова, Т.А. Ахметова, Д.И. Бакаева // *Вестник современной клинической медицины*. – 2019. – Т. 12, вып. 4. – С.14–19. DOI: 10.20969/VSKM.2019.12(4).14-19 [Farmaceuticheskoe konsul'tirovanie geriatricheskikh pacientov: izuchenie informacionnykh potrebnostej aptechnykh rabotnikov «pervogo stola» / I.A. Grigor'eva, S.N. Egorova, T.A. Ahmetova, D.I. Bakaeva // *Vestnik sovremennoj klinicheskoy mediciny*. – 2019. – Т. 12, вып. 4. – С.14–19. DOI: 10.20969/VSKM.2019.12(4).14-19 (In Russ.)]
3. Проблемы хранения лекарственных препаратов в домашних аптечках гериатрических пациентов С.Н. Егорова, И.А. Григорьева, Т.А. Ахметова, Д.И. Бакаева // *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2020. Т. 7. № 4. С. 6-13. [Problemy hraneniya lekarstvennykh preparatov v domashnih aptechkah geriatricheskikh pacientov S.N. Egorova, I.A. Grigor'eva, T.A. Ahmetova, D.I. Bakaeva // *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2020. Т. 7. № 4. С. 6-13. (In Russ.)]
4. Rational Drug Use: Prescribing, Dispensing, Dispensing, Counseling and Adherence in ART Programs. Supported by USAID. Management Sciences for Health. WHO. – URL: https://www.who.int/hiv/amds/capacity/ken_msh_rational.pdf (дата обращения: 18.09.2021)
5. Ростова Н. Б., Кудряшова А. И. «Рекомендации ВОЗ по рациональному использованию лекарственных препаратов», *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2015. Т. 23. №3. С. 29-32 [Rostova N. B., Kudryashova A. I. «Rekomendacii VOZ po racional'nomu ispol'zovaniyu lekarstvennykh preparatov», *Problemy social'noj gigieny, zdavoohraneniya i istorii mediciny*. 2015. Т. 23. №3. С. 29-32 (In Russ.)]
6. The study of the state of pharmaceutical provision for patients with cardiovascular diseases using ABC- and VEN-analyses / Nemchenko A.S., Nazarkina V.N., Kurylenko Yu.Ye. *News of Pharmacy*. 2018. № 3 (95). С. 44-48.
7. Формирование ассортимента на основе совмещенного ABC-XYZ-анализа Мельникова Т.Ф., Водякова А.В., Клопова А.А. *Вестник науки и образования*. 2017. Т. 2. № 12 (36). С. 47-51. [Formirovanie assortimenta na osnove sovmeshchennogo AVS-XYZ-analiza Mel'nikova T.F., Vodyakova A.V., Klopova A.A. *Vestnik nauki i obrazovaniya*. 2017. Т. 2. № 12 (36). С. 47-51. (In Russ.)]
8. Затратно-частотный анализ ассортимента антигистаминных лекарственных препаратов в аптечных организациях Ивакина С.Н., Зотова Л.А. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2016. № 2 (12). С. 14-19. [Zatratno-chastotnyj analiz assortimenta antigistaminnykh lekarstvennykh preparatov v aptechnykh organizatsiyah Ivakina S.N., Zotova L.A. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv*. 2016. № 2 (12). С. 14-19. (In Russ.)]
9. Справочная служба «003» ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» – URL: <https://003rt.ru> (дата обращения: 26.06.2021 – 22.08.2021) [Spravochnaya sluzhba «003» GUP «Medicinskaya tekhnika i farmaciya Tatarstana» – URL: <https://003rt.ru> (data obrashcheniya: 26.06.2021 – 22.08.2021) (In Russ.)]
10. Справочник Видаль «Лекарственные препараты в России» – URL: <https://www.vidal.ru/drugs/atc> (дата обращения: 10.09.2021) [Spravochnik Vidal' «Lekarstvennye preparaty v Rossii» – URL: <https://www.vidal.ru/drugs/atc> (data obrashcheniya: 10.09.2021) (In Russ.)]

АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ПЕРОРАЛЬНЫХ АНТИАГРЕГАНТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Абдуллаев М.А., Орлова Е.А., Кантемирова Б.И., Гречухин А.И.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Резюме

Цель. Оценка доступности лекарственных препаратов из группы пероральных антиагрегантов различных производителей и лекарственных форм на основе анализа ценовых характеристик.

Материалы и методы. В анализ были включены лекарственные препараты из группы ингибиторов агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) (АТХ код В01АС), а именно клопидогрел, клопидогрел+ацетилсалициловая кислота (АСК), АСК и дипиридамола в различных дозировках и количестве таблеток в упаковке. Стоимостные величины оценивались по ресурсам «Аптека.ру», «009.рф» в столицах восьми федеральных округов страны с подсчетом среднего значения.

Результаты. Стоимость препаратов анализируемой группы заметно различалась между производителями. Наиболее высокое процентное значение показателя ликвидности цен было у таблетированной формы АСК (100 мг) – 407,47% за которой следовали таблетированные формы клопидогрела (75 мг) - 311,16%, АСК (50 мг) – 172,20%, дипиридамола (75 мг) – 117,36% и наименьшие значения у таблетированных форм дипиридамола (25 мг) – 68,19% и комбинации АСК с клопидогрелом (100мг+75мг) – 59,13%. Наибольшие величины $C_a.s$ были у тикагрелора (90мг) – 24,92% и прасугрела (10 мг) – 7,87%, наименьшая у АСК (50 мг) – 0,1%. По величине линейного индекса дистрибуции большей физической доступностью обладали препараты АСК (100 мг) – 89%, клопидогрел (75 мг) – 70%, а менее доступными тикагрелор (60 мг) – 18% и прасугрел (10 мг) – 14%.

Заключение. С учетом всех расчетных показателей была выявлена высокая доступность таких антиагрегантов, как АСК (50 мг и 100мг), клопидогрел (75 мг). Наименьшей доступностью по результатам исследования обладают антиагрегантные препараты тикагрелор (60 мг и 90 мг) и прасугрел (10 мг). С учетом высоких темпов развития фармацевтического рынка, требуется дальнейший мониторинг ценовых показателей и уровня доступности антиагрегантных лекарственных средств.

Ключевые слова: антиагреганты, стоимость, клопидогрел, сердечно-сосудистые заболевания, доступность.

AVAILABILITY ANALYSIS OF ORAL ANTIPLATELETS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Abdullaev M.A., Orlova E.A., Kantemirova B.I., Grechukhin A.I.

Astrakhan State Medical University

Abstract

The Aim. Pharmacoeconomic assessment of the oral antiplatelet availability of various drug manufacturers and dosage forms based on the analysis of price characteristics.

Materials and methods. The analysis included drugs from the group of platelet aggregation inhibitors (excluding heparin) (ATC code B01AC): clopidogrel, clopidogrel + acetylsalicylic acid (ASA), ASA and dipyridamole in various dosages and number of tablets per package. The cost values were estimated by the resources of large resources "Apteka.ru", "009.rf" with the average value calculations in the eight federal district's capitals of the country.

Results. The cost of drugs in the analyzed group varied depending on the drug manufacturer. The highest amount of the cost variation was in the ASA tablet form (100 mg) – 407.47%, followed by the tablet form of clopidogrel (75 mg) – 311.16%, ASA (50 mg) – 172.20%, dipyridamole (75 mg) – 117.36% and the lowest values for the tablet forms of dipyridamole (25 mg) – 68.19% and the combination of ASA with clopidogrel (100mg + 75mg) – 59.13%. The highest Ca.s values were in ticagrelor (90 mg) – 24.92% and prasugrel (10 mg) – 7.87%, the lowest in ASA (50 mg) – 0.1%. According to the linear index of distribution, the drugs ASA (100 mg) – 89%, clopidogrel (75 mg) – 70%, and less accessible ticagrelor (60 mg) – 18% and prasugrel (10 mg) – 14% had a higher physical availability.

Conclusion. Based on the calculated values a high availability of such antiplatelet drugs as ASA (50 mg and 100 mg), clopidogrel (75 mg) was revealed. According to the results of the study, the antiplatelet drugs ticagrelor (60 mg and 90 mg) and prasugrel (10 mg) have the least level of availability.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2022.3>

Введение

За последние несколько десятилетий наблюдается рост заболеваемости и распространенности сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), которые стали ведущей причиной заболеваемости и смертности во всем мире [1, 2, 3,4].

В Российской Федерации смертность от ССЗ особенно высока по сравнению со средним показателем в Европе (55,7% против 46% по данным Всемирной организации здравоохранения за 2013 год). В частности, ишемическая болезнь сердца (ИБС) уносит больше жизней, чем другие ССЗ в России, и на ее долю приходится 29,4% всех смертей. Частота возникновения ИБС и инсультов участилась как в городских, так и в сельских местностях страны [5]. Атеротромботические события на фоне ИБС в виде инфаркта миокарда, инсульта, хронической сердечной недостаточности несут тяжелое социально-экономическое бремя государству [6]. Первопричиной атеротромботических событий является атеросклероз, развитию которого способствуют воспалительные и тромботические медиаторы, влияющие на патофизиологию тромбоцитов (цитокины, фактор активации тромбоцитов) [7]. В случаях, связанных с тромбозом артерий, антиагреганты являются препаратами первой линии [8,9]. Во всех остальных случаях антиагрегантные препараты следует рассматривать как дополнительные средства к антикоагулянтам. Антиагреганты снижают частоту сердечно-сосудистых событий на 20-25% у людей с установленной ИБС или с высоким риском ИБС, а также являются необходимой мерой профилактики тромбозов в виде двойной антиагрегантной терапии (ДАТ) (АСК/ингибиторы P2Y₁₂) у пациентов при ОКС после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) согласно клиническим рекомендациям [10,11,12,13].

За последние десятилетия наблюдается неуклонный рост развития мирового фармацевтического рынка [14]. Согласно ежегодному отчету DSM Group в 2020 году наблюдалось увеличение объема Российского фармацевтического рынка на 9,5% (что составило 2040 млрд рублей), по сравнению с предыдущим годом [15]. Увеличение количества ЛП, в том числе регистрация отечественных воспроизведенных ЛП, способствует повышению конкуренции на фармацевтическом рынке.

При назначении ЛП пациентам с ССЗ врач-кардиолог принимает решение о необходимости незначительного изменения стандартной дозы, исходящее из клинической картины пациента, его индивидуальной генетической наследственности, данных об эффективности и безопасности, частоты или способа применения препарата, а также того, является ли назначенный лекарственный препарат экономически выгодным [16,17,18].

Фармакоэкономика как элемент анализа играет важную роль в медицинской практике. Приверженность пациента к лечению может в значительной степени зависеть от стоимости назначенных ему ЛП [19,20]. Стоимость препарата также играет решающую роль при стационарном лечении, и в развивающихся странах является важным фактором как для пациентов, так и для врачей [21]. В этих случаях полезным может быть применение различных видов экономического анализа для определения доступности, а также для определения показателя ликвидности цен лекарственных средств, который отражает в процентном количестве широту цен от самого дорогого препарата до самого дешёвого [22,23,24,25,26,27].

Исследования по определению ценовой доступности антиагрегантных препаратов проводились в Индии [18,21,28,29] а также в Украине [30]. Однако в Российской Федерации для препаратов этой группы такого рода анализы не выполнялись, что делает настоящее направление актуальным и своевременным.

Материалы и методы исследования

С целью анализа доступности различных антиагрегантных лекарственных средств в период с июня по август 2021 года было проведено аналитическое исследование. Для анализа первоначально были отобраны ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН) из группы ингибиторов агрегации тромбоцитов (исключая гепарин) (АТХ код B01AC): клопидогрел, ацетилсалициловая кислота (АСК), клопидогрел + АСК, дипиридамол, тикагрелор, прасугрел. Критерии отбора для определения доступности были следующие: монокомпонентный состав, комбинированный состав, лекарственные средства, производимые разными фармацевтическими компаниями. Критерии исключения: лекар-

ственные препараты, для которых по разным причинам неизвестна цена.

Данные об антиагрегантных ЛП, зарегистрированных в РФ, были получены из государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [31]. Для каждого МНН были отобраны и сгруппированы по дозировке и фасовке лекарственные препараты различных производителей (таблица 1).

Для исследуемой группы лекарственных средств определялось количество взаимозаменяемых наименований по каждому МНН в соответствии с перечнем взаимозаменяемых лекарственных средств [32].

В ходе анализа для каждого МНН был рассчитан показатель соотношения стоимостей, отражающий, во сколько раз самый дорогой лекарственный препарат превышает в цене наименее дешёвый аналог. Расчет показателя соотношения стоимостей проводился по формуле [33]:

$$\text{Соотношение стоимости} = \frac{\text{Максимальная цена}}{\text{Минимальная цена}}$$

С целью отразить широту диапазона стоимостей и уровень конкуренции для каждого МНН был рассчитан процентный показатель ликвидности цен по следующей формуле [33,34]:

$$C_{liq} = \frac{P_{i\max} - P_{i\min}}{P_{i\min}} \times 100\% ,$$

где C_{liq} – показатель ликвидности цен; $P_{i\max}$ – максимальная цена ЛП; $P_{i\min}$ – минимальная цена ЛП.

Для расчета вышеупомянутых показателей был проведен мониторинг розничных цен. ЛС, включенные в анализ, входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) [35] и для каждого региона установлен индивидуальный уровень предельной надбавки, поэтому стоимость для каждого лекарственного препарата была высчитана как средняя стоимость по стране, которая представляет собой среднее значение цен в столицах восьми федеральных округов (Центральный (ЦФО), Северо-Западный (СЗФО), Южный (ЮФО), Северо-Кавказский (СКФО), Приволжский (ПФО), Уральский (УФО), Сибирский (СФО), Дальневосточный (ДФО)).

Для поиска цен применялись электронные ресурсы крупных справочных по аптекам страны: «Аптека.ру» (<https://apteka.ru/>), «009.рф» (<https://009.рф/>). В расчетах использовались цены без учета существующих на перечисленных ресурсах скидок.

Следующим этапом исследования был расчет показателя адекватности платежеспособности (Ca.s), который отражает спрос и покупательскую способность исследуемого лекарственного препарата. Чем ниже значение данного показателя, тем выше доступность лекарственного препарата на рынке. Данный показатель был рассчитан

Таблица 1. Лекарственные препараты, для которых определялась доступность.

№	МНН	Дозировка	Лекарственная форма/фасовка
1	Клопидогрел	75 мг	таб.п.п.о./28 шт
2	Клопидогрел + Ацетилсалициловая кислота	75 мг + 100 мг	таб.п.п.о./28 шт
3	Ацетилсалициловая кислота	50 мг	таб.п.к.о./30 шт
		100 мг	
4	Дипиридамол	25 мг	таб.п.п.о./120 шт
		75 мг	таб.п.п.о./40шт
5	Тикагрелор	90 мг	таб.п.п.о./168 шт
			таб.п.п.о./56 шт
			таб.п.п.о./168 шт
			таб.п.п.о./56 шт
6	Прасургел	10 мг	таб.п.п.о./28 шт

Примечание: МНН – международной непатентованное название; таб.п.п.о. – таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

по формуле [24]:

$$C_{a.s} = \frac{P}{W_{a.w}},$$

где $C_{a.s}$ – коэффициент адекватности платежеспособности; P – средневзвешенная розничная цена на препарат за исследуемый период; $W_{a.w}$ – средняя заработная плата в исследуемом регионе за исследуемый период.

Средняя заработная плата ($W_{a.w}$) по РФ на период июнь 2021 года составила 58782 рублей [36].

Для оценки физической доступности для каждого МНН, ЛФ и дозировки был рассчитан линейный индекс дистрибуции (ЛИД), который представляет собой процентное отношение количества аптек, в которых исследуемый препарат имелся в наличии к общему числу аптек. Расчет индексов проводился по данным ресурса «AptekaMos.ru» (<https://aptekaMos.ru/>) для Московского региона (количество аптек в ресурсе по региону – 2527).

Полученные данные были проанализированы с помощью программного обеспечения Microsoft Office Excel® 2020. Ликвидность цен была выражена в процентах, а результаты представлены в виде таблиц, рисунков и диаграмм.

Для анализа взаимосвязи между количеством производителей лекарственных препаратов и ликвидностью цен был использован корреляционный анализ. Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 2.1.0 (разработчик - ООО «Статтех», Россия).

Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50).

Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ).

В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей ($Q1 - Q3$).

Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями

оценивались с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (при распределении показателей, отличном от нормального).

Прогностическая модель, характеризующая зависимость количественной переменной от факторов, представленных количественными показателями, разрабатывалась с помощью метода парной или множественной линейной регрессии.

Результаты

В таблице 2 представлены результаты анализа ГРЛС и перечня взаимозаменяемых лекарственных средств по исследуемым ЛС.

Примечание: * – указано количество торговых наименований из перечня взаимозаменяемых лекарственных средств по отношению к референтному препарату; ЛФ – лекарственная форма; АСК – ацетилсалициловая кислота; таб.п.п.о. – таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Были проанализированы цены для 6 ЛС (5 однокомпонентных и 1 комбинация) в 6 формах выпуска, производимых в 39 различных фармацевтических компаниях, с последующим расчетом для каждого ЛС показателя C_{liq} . В таблице 3 представлены основные результаты анализа ликвидности цен. Наибольшая величина C_{liq} была у АСК (100 мг) – 407,47%, а наименьшая у комбинации АСК с клопидогрелом (100 мг + 75 мг) – 59,13% (см. рисунок 1).

Примечание: АСК – ацетилсалициловая кислота; таб.п.п.о. – таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

По результатам расчета ЛИД (таблица 5), наибольшей физической доступностью на территории Московского региона обладали препараты АСК.

В таблице 5 и на рисунке 2 представлены результаты корреляционного анализа взаимосвязи количества производителей лекарственных препаратов и показателя C_{liq} .

Наблюдаемая зависимость показателя « C_{liq} » от показателя «Количество производителей» описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$Y_{C_{liq}} = 12,168 \times X_{\text{Количество производителей}} + 110,158$$

Таблица 2. Количество ЛП исследуемой группы по ГРЛС и перечню взаимозаменяемых средств.

МНН	ЛФ/Дозировка	Количество ЛП	Отечественные ЛП	Зарубежные ЛП	Количество взаимозаменяемых ЛП*
Клопидогрел	таб.п.п.о./75 мг	31	13	18	25
	капсулы 75 мг	1	1	-	
	таб.п.п.о./150 мг	2	2	-	-
	таб.п.п.о./300 мг	3	2	1	-
АСК+Клопидогрел	таб.п.п.о./75+100 мг	2	1	1	3
	таблетки/75+100 мг	1	-	1	
	капсулы с модиф. высвоб./75+75 мг	2	-	2	
Ацетилсалициловая кислота	таб.п.к.о/50 мг	8	7	1	8
	таб.п.к.о/100 мг	15	13	2	
	таб.п.к.о/300 мг	6	5	1	
	капсулы/50, 100 мг	1	1	-	
	таб.п.к.о/75 мг	3	1	2	-
	таб.п.к.о/150 мг	2	-	2	-
Дипиридамо	таб.п.п.о./25 мг	4	3	1	2
	таб.п.п.о./50мг	1	1	-	
	таб.п.п.о./75 мг	5	3	2	
Тикагрелор	таб.п.п.о./60, 90мг	1	-	1	-
Прасугрел	таб.п.п.о./5, 10мг	1	-	1	-

Таблица 3. Результаты анализа ликвидности цен пероральных антиагрегантов.

МНН	ЛФ, дозировка	Количество производителей	Мах цена, рублей	Min цена, рублей	Соотношение цен	C _{лиq} (%)
Клопидогрел	таб.п.п.о. 28 шт, 75 мг	20	1 106,99	269,23	4,11	311,16
АСК+Клопидогрел	таб.п.п.о. 28 шт, 75 мг+100 мг	2	1 117,11	702,00	1,59	59,13
АСК	таб.п.к.о. 30 шт, 100 мг	6	130,41	25,70	5,07	407,47
	таб.п.к.о. 30 шт, 50 мг	4	60,08	22,07	2,72	172,20
Дипиридамо	таб.п.п.о. 40 шт, 75 мг	4	935,23	430,28	2,17	117,36
	таб.п.п.о. 120 шт, 25 мг	3	787,69	468,33	1,68	68,19
Тикагрелор	таб.п.п.о. 168 шт, 90 мг	1	14646,41	14646,41	-	-
	таб.п.п.о. 56 шт, 90 мг		4739,44	4739,44		
	таб.п.п.о 168 шт, 60 мг		8 911,90	8 911,90		
	таб.п.п.о 56 шт, 60 мг		3009,82	3009,82		
Прасугрел	таб.п.п.о. 28 шт, 10 мг	1	4628,34	4628,34	-	-

Примечание: ЛФ – лекарственная форма; АСК – ацетилсалициловая кислота; Мах цена – максимальная цена лекарственного препарата; Min цена - минимальная цена лекарственного препарата; C_{лиq} – показатель ликвидности цен; таб.п.п.о. - таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

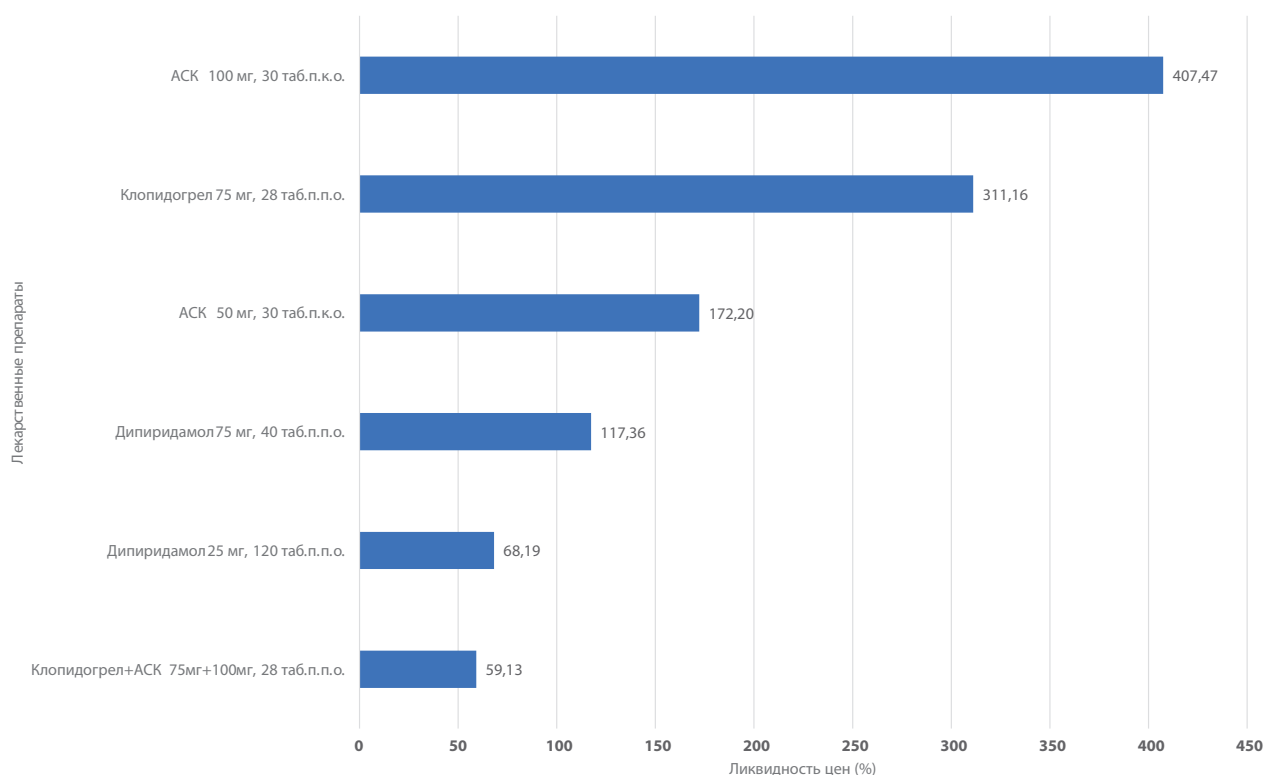


Рисунок 1. Показатели ликвидности цен пероральных антиагрегантных препаратов.

Таблица 4. Значения $C_{a.s}$ исследуемой группы лекарственных средств.

МНН	ЛФ и дозировка	Max $C_{a.s}$, %	Min $C_{a.s}$, %	$C_{a.s}$ отечественных ЛП*, %	$C_{a.s}$ зарубежных ЛП*, %
Клопидогрел	таб.п.п.о. 28 шт, 75 мг	1,88	0,46	0,7	1,1
АСК+Клопидогрел	таб.п.п.о. 28 шт, 75 мг+100 мг	1,9	1,16	-	1,42
АСК	таб.п.к.о. 30 шт, 100 мг	0,22	0,04	0,09	0,16
	таб.п.к.о. 30 шт, 50 мг	0,1	0,04	0,7	0,09
Дипиридамол	таб.п.п.о. 40 шт, 75 мг	1,59	0,73	0,81	1,59
	таб.п.п.о. 120 шт, 25 мг	1,34	0,8	0,82	1,34
Тикагрелор	таб.п.п.о. 168 шт, 90 мг	24,92	24,92	-	24,92
	таб.п.п.о. 56 шт, 90 мг	8,06	8,06	-	8,06
	таб.п.п.о. 168 шт, 60 мг	15,16	15,16	-	15,16
	таб.п.п.о. 56 шт, 60 мг	5,12	5,12	-	5,12
Прасургел	таб.п.п.о. 28 шт, 10 мг	7,87	7,87	-	7,87

Примечание:* - при наличии двух и более торговых наименований указаны средние значения; ЛФ – лекарственная форма; ЛП – лекарственный препарат; АСК – ацетилсалициловая кислота; таб.п.п.о. – таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Таблица 5. Линейные индексы дистрибуции для ЛП в Московском регионе.

МНН	ЛФ и дозировка	ЛИД, %
Клопидогрел	таб.п.п.о. 75 мг	70
АСК+Клопидогрел	таб.п.п.о. 75 мг+100 мг	50
АСК	таб.п.к.о. 100 мг	89
	таб.п.к.о. 50 мг	86
Дипиридамол	таб.п.п.о. 75 мг	64
	таб.п.п.о. 25 мг	66
Тикагрелор	таб.п.п.о.90 мг	50
	таб.п.п.о 60 мг	18
Прасугрел	таб.п.п.о. 28 шт, 10 мг	14

Примечание: ЛП – лекарственный препарат; АСК – ацетилсалициловая кислота; таб.п.п.о. - таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таб.п.к.о. – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

При увеличении показателя «Количество производителей» на 1 Число следует ожидать увеличение показателя «C_{liq}» на 12,168 %. В соответствии с коэффициентом детерминации R² в полученной модели учтено 33,8% факторов, оказывающих влияние на значение показателя «C_{liq}».

Обсуждение

Проведенное нами исследование выявило различия показателей ликвидности цен среди пероральных антиагрегантов, зарегистрированных в РФ, что в целом соответствует другим аналогичным исследованиям, проводимым в Индии и Украине [18,21,24,28,29,34]. Кроме того, следует отметить, что разнообразие ценовых характеристик наблюдалось в ранних индийских исследованиях [29,33,37,38,39,40,41,42,43] и для других фармакологических групп препаратов, что является закономерным следствием регистрации большого количества дженериков в стране. Подобная тенденция неоднозначна в виду того, что высокие значения C_{liq} ЛС с одной стороны свидетельствует о большей доступности для населения, что особенно важно в развивающихся странах, но с другой стороны требует разработ-

ки строгой и упорядоченной политики ценообразования ЛП в государстве.

По результатам анализа, представленным в таблице 3, видно, что по количеству фирм-производителей лидирует клопидогрел, а его комбинация с АСК напротив имеет наименьшее их количество. Подобное разнообразие производителей клопидогрела закономерно отображает процесс адаптации рынка к существующему спросу на ЛП, что подтверждают данные регистра РЕКОРД-3 [44]. В индийских исследованиях, проведенных учеными Lakshmi Deepika P [28] и Ainsy Goldlin TJ [21], также преобладающее число фирм-производителей было у клопидогрела в дозировке 75 мг (26 и 67 производителей, соответственно).

Тикагрелор и прасугрел зарегистрированы в РФ только в виде оригинальных (референтных) лекарственных препаратов, соответственно не имеют конкуренции на рынке, что делает их менее доступными, снижая приверженность к лечению. Немаловажным является тот факт, что лекарственные средства клопидогрел, АСК, а также тикагрелор входят в перечень ЖНВЛП. Это означает, что для этих препаратов опреде-

Таблица 6. Результаты корреляционного анализа взаимосвязи показателя "Количество производителей" и показателя "C_{liq}".

Показатель	Характеристика корреляционной связи		
	Р	Теснота связи по шкале Чеддока	р
Количество производителей – C _{liq}	0,928	Весьма высокая	0,008*

Примечание:* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05), C_{liq} – показатель ликвидности цен.

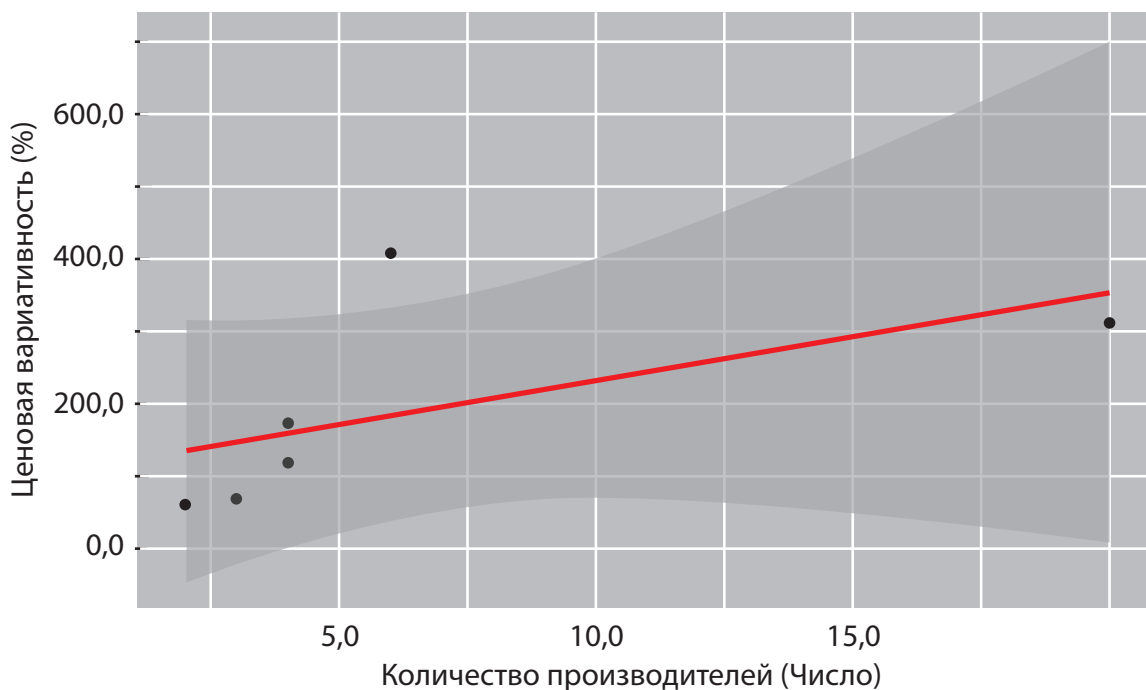


Рисунок 2. График регрессионной функции, характеризующий зависимость показателя «Clіq» от показателя «Количество производителей».

лен потолочный уровень стоимостной надбавки, а нижние пределы будут определяться ценовой политикой производителя.

Как показано на рисунке 1, у большей части лекарственных средств, а именно у АСК 50 мг и 100 мг, Клопидогрела 75 мг, Дипиридамола 75 мг показатель Clіq был больше 100%, что сопоставимо с результатами исследований авторов из Индии [18,21,28,29]. Наибольшее значение данного показателя было у АСК в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (таб.п.к.о.) в фасовке 30 шт и в дозировке 100 мг. Следом за АСК располагался клопидогрел в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (таб.п.п.о.) 75 мг в упаковке по 28 шт. Наименьшее значение Clіq было у комбинации клопидогрел+АСК в форме таб.п.п.о. 28 шт в дозировке 75 мг+100 мг.

Результаты нашего исследования несколько отличались от данных, полученных в исследованиях индийских авторов, где самая высокая величина Clіq была у следующих лекарственных средств: АСК + клопидогрел 75 мг+75 мг – 310,36% (Lakshmi Deerika P и соавторы) [28]; Клопидогрел 75 мг – 394,60% (Deerak K.R. и соавторы) [18]; АСК + клопидогрел 75 мг+75 мг – 1916,13% (Ainsy Goldlin TJ и соавторы)[21]; Прасургрел 10 мг – 1408,44% (Avik Ray и соавторы) [29]. Такое отли-

чие связано с особенностями фармацевтических рынков Индии и России, подходами к отбору лекарственных препаратов для анализа, а также количестве зарегистрированных оригинальных и воспроизведенных ЛП на рынке.

Расчет коэффициентов адекватности платежеспособности (Ca.s) (Таблица 4) показал большую доступность Российских препаратов по сравнению с зарубежными для всех исследуемых антиагрегантов с наименьшими значениями у АСК и клопидогрела и самыми высокими у брендированных зарубежных препаратов тикагрелора и прасургрела. Похожие результаты были получены и в исследовании украинских авторов в 2017 году [30]. Высокие значения Ca.s у ЛП тикагрелора и прасургрела говорят о низкой ценовой доступности этих антиагрегантных средств, что является неприемлемым, учитывая их преимущества перед клопидогрелом с позиций эффективности и безопасности, а также их предпочтительность при выборе препаратов для ДАТ у пациентов с ОКС после ЧКВ.

Как видно из таблицы 5, наибольшей физической доступностью обладают препараты АСК таб.п.к.о. 50мг и 100 мг, в то время как для прасургрела 10 мг выявлена самая низкая величина этого показателя.

Нами также была изучена корреляция между количеством производителей лекарственных средств и показателем *Cl_{iq}*. Данные параметры имели положительную, достоверную корреляционную связь (таблица 3), что позволяет сделать предположение о том, что количество производителей оказывает влияние на ликвидность цен лекарственных средств. Однако учитывая ограниченную выборку лекарственных средств в нашем анализе, сделанный вывод не всегда может носить репрезентативный характер. Подобные суждения встречаются и в работах индийских коллег, посвященных изучению корреляционной связи между количеством производителей и вариативностью ценовой политики [29].

Ограничения исследования

Настоящее исследование имело некоторые ограничения. Во-первых, нами были рассмотрены лекарственные препараты не всех фирм-производителей, учитывая недостаточные сведения об их ценах. Поиск цен производился с помощью открытых ресурсов, предоставлявших различные данные о ценах. В то время как использование официальных аналитических отчетов по конкретным лекарственным препаратам могло бы дать более достоверные результаты. Для расчета коэффициента ликвидности цен используются минимальные и максимальные оптовые цены, однако в нашем исследовании были использованы розничные цены. Физическая доступность антиагрегантов определялась только по одному региону страны, в котором выборка составляла 2527 аптек, при этом учет ЛИД по меньшей мере в 6 регионах видится целесообразным для более достоверных результатов исследования.

Заключение

Выбор наиболее экономически выгодной стратегии терапии является необходимой мерой для минимизации затрат на лечение, а также повышения комплаентности пациентов. Результаты исследования показали высокую разницу ценовых характеристик между пероральными антиагрегантными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации. Совокупная оценка всех рассчитанных показателей предполагает, что наибольшей доступностью среди антиагрегантов обладают препараты АСК таб.п.к.о.

50 мг, 100 мг и клопидогрел таб.п.п.о. 75 мг, в то время как новые антиагреганты (тикагрелор и прасугрел) имеют меньшую доступность и конкуренцию на рынке, в связи с отсутствием воспроизведенных ЛП и высокой стоимостью. Вместе с тем эффективность и безопасность тикагрелора и прасугрела не зависят от индивидуальных особенностей пациента, что позволяет минимизировать количество случаев неэффективности антиагрегантной терапии и частоты возникновения нежелательных побочных реакций. Данные особенности позволяют рассматривать тикагрелор и прасугрел в качестве перспективных антиагрегантных препаратов, обеспечивающих сопоставимую ценовую политику в отношении цена-качество. Анализ ценовых характеристик антиагрегантов с определением показателей ликвидности цен, коэффициентов адекватности платежеспособности, линейных индексов дистрибуции позволит организаторам здравоохранения обоснованно регулировать ценовую политику. Для повышения качества обеспечения антиагрегационными препаратами и рационального проведения фармакотерапии, а также повышения информированности медицинских и фармацевтических работников о состоянии фармацевтического рынка антиагрегантных средств, считаем целесообразным дальнейшее проведение исследований, включая анализ цен на лекарственные препараты.

Литература

1. Wang H, Naghavi M, Allen C, Barber RM, Bhutta ZA, Carter A, Casey DC, Charlson FJ, Chen AZ, Coates MM, Coggeshall M. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016 Oct 8; 388(10053):1459-544. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31012-1.
2. Kassebaum NJ, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown J, Carter A, Casey DC, Charlson FJ, Coates MM, Coggeshall M, Cornaby L. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016 Oct 8; 388(10053):1603-

58. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31460-X.
3. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, Cushman M, Das SR, Deo R, De Ferranti SD, Floyd J, Fornage M, Gillespie C, Isasi CR. Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association. *circulation*. 2017 Mar 7; 135(10):e146-603. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000485.
 4. Всемирная организация здравоохранения. 10 ведущих причин смерти в мире - 2020. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> [The top 10 causes of death – 2020. [Electronic resource]. - Access mode: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> (In Russ.)]
 5. Pogosova N, Oganov R, Saner H, Suvorov S, Sokolova O. Potential and limitations of health policy to improve coronary heart disease prevention and to reduce the burden of disease: A Russian experience. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2018 Nov 1; 25(16):1725-34. DOI: 10.1177/2047487318768030.
 6. Khan MA, Hashim MJ, Mustafa H, Baniyas MY, Al Suwaidi SK, AlKatheeri R, Alblooshi FM, Almatrooshi ME, Alzaabi ME, Al Darmaki RS, Lootah SN. Global epidemiology of ischemic heart disease: results from the global burden of disease study. *Cureus*. 2020 Jul 23; 12(7). DOI: 10.7759%2Fcureus.9349.
 7. Tsoupras A, Lordan R, Zabetakis I. Inflammation, not cholesterol, is a cause of chronic disease. *Nutrients*. 2018 May; 10(5):604. DOI: 10.3390/nu10050604.
 8. Lordan R, Tsoupras A, Zabetakis I. Platelet activation and prothrombotic mediators at the nexus of inflammation and atherosclerosis: Potential role of antiplatelet agents. *Blood reviews*. 2021 Jan 1; 45:100694. DOI: 10.1016/j.blre.2020.100694.
 9. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corra U, Cosyns B, Deaton C, Graham I. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Kardiologia Polska (Polish Heart Journal)*. 2016; 74(9):821-936. DOI: 10.1177/2047487316653709.
 10. Patrono C, Morais J, Baigent C, Collet JP, Fitzgerald D, Halvorsen S, Rocca B, Siegbahn A, Storey RF, Vilahur G. Antiplatelet agents for the treatment and prevention of coronary atherothrombosis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017 Oct 3; 70(14):1760-76. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.08.037.
 11. Gillette M, Morneau K, Hoang V, Virani S, Jneid H. Antiplatelet management for coronary heart disease: advances and challenges. *Current atherosclerosis reports*. 2016 Jun; 18(6):1-6. DOI: 10.1007/s11883-016-0581-6.
 12. Bularga A, Meah MN, Doudesis D, Shah AS, Mills NL, Newby DE, Lee KK. Duration of dual antiplatelet therapy and stability of coronary heart disease: a 60 000-patient meta-analysis of randomised controlled trials. *Open heart*. 2021 Jul 1; 8(2):e001707. DOI: 10.1136/openhrt-2021-001707.
 13. Клинические рекомендации. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. 2020. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_OKS_sST.pdf [Clinical guidelines. Acute myocardial infarction with elevation of the ST segment of the electrocardiogram. 2020. [Electronic resource]. - Access mode: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_OKS_sST.pdf (In Russ.)]
 14. Леоненко Е.А., Кунев С.В. Тенденции, проблемы и перспективы развития маркетинга фармацевтического бизнеса в XXI веке. *Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Экономические науки*. 2015; 3 (221):96-104. [Leonenko E.A., Kunev S.V. Trends, problems and prospects of development marketing in pharmaceutical business in the XXI century. *п-Economy*. 2015; 3 (221):96-104. (In Russ.)] DOI: 10.5862/JE.221.9.
 15. Аналитический отчет Фармацевтический рынок РОССИИ Итоги 2020 г. DSMGroup. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dsm.ru/upload/iblock/cf9/cf90a8be2be6374d636c6bcc65bc96860.pdf> [Analytical report Pharmaceutical market in RUSSIA Results of 2020 DSMGroup. [Electronic resource]. - Access

- mode: <https://dsm.ru/upload/iblock/cf9/cf90a8be2be6374d636c6cc65bc96860.pdf> (In Russ.)]
16. Кантемирова Б.И., Тимофеева Н.В., Григанов В.И., Шилова А.А. Изоферменты цитохрома P450. Астраханский медицинский журнал. 2011; 6(3):15-8. [Kantemirova B.I., Timofeeva N.V., Griganov V.I., Shilova A.A. Cytochrome P450 isozymes. Astrakhan Medical Journal. 2011; 6(3). (In Russ.)]
 17. Кантемирова Б.И. Состояние фармакогенетических исследований в Российской Федерации и за рубежом. Астраханский медицинский журнал. 2012; 7(4):134-8. [Kantemirova B.I. The state of pharmacogenetic research in the Russian Federation and abroad. Astrakhan Medical Journal. 2012;7(4). (In Russ.)]
 18. Deepak KR, Geetha A. Cost variation analysis of various brands of anticoagulants, fibrinolytics, and antiplatelet drugs currently available in Indian pharmaceutical market. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 2019; 9(5):368-72. DOI: 10.5455/njppp.2019.9.0205602032019.
 19. Aina A, Olawoye O, Oluleye T. Factors affecting compliance with glaucoma medications in Nigeria. South African Ophthalmology Journal. 2018 Mar 1; 13(1):17-21.
 20. Лебедев Д.А., Мосикян А.А., Бабенко А.Ю. Оценка факторов, влияющих на приверженность к лечению ингибитором натрий-глюкозного ко-транспортера 2-го типа. Бюллетень сибирской медицины. 2020;19(3):44-51. DOI: 10.20538/1682-0363-2020-3-44-51. [Lebedev D.A., Mosikyan A.A., Babenko A.Y. Evaluation of factors influencing adherence to treatment with sodium-glucose cotransporter type 2 inhibitor. Bulletin of Siberian Medicine. 2020; 19(3):44-51. (In Russ.)]
 21. TJ AG, Prakash M. A pharmacoeconomic study on cost variation of antiplatelet drugs available in Indian market. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 2020; 10(7):574-8. DOI: 10.5455/njppp.2020.10.01008202021052020.
 22. Медведева Д.М., Наркевич И.А., Немяных О. Д. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021; 14(2):167-79. [Medvedeva D.M., Narkevich I.A., Nemyatykh O.D. Analysis of the availability and affordability of pharmaceuticals for children in need of palliative care. Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics. 2021; 14(2):167-79. (In Russ.)] DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.094.
 23. Котвицкая А.А., Лобова И.А. Анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины. Актуальные проблемы медицины. 2013; 22(11 (154)):32-8. [Kotvitskaya A.A., Lobova I.A. Analysis of the price characteristics of neuroprotective drugs presented on the pharmaceutical market of Ukraine. Actual problems of medicine. 2013; 22(11(154)):32-38.]
 24. Nemchenko A, le G, Bondarenko A, Mishchenko V. Pharmacoeconomic evaluation of availability of medicinal products used in symptomatic therapy of respiratory diseases. Norwegian Journal of Development of the International Science. 2019; (29-2):55-9.
 25. Rai M, Goyal R. Pharmacoeconomics in healthcare. Pharmaceutical medicine and translational clinical research. – Academic Press, 2018; 465-472. DOI: 10.1016/B978-0-12-802103-3.00034-1.
 26. Atal S, Atal SA, Deshmankar BH, Nawaz SA. Cost analysis of commonly used drugs under price control in India: Assessing the effect of drug price control order on brand price variation. Int J Pharm Pharm Sci. 2016 Apr 1; 8(4):315-21.
 27. Gupta K, Vishwe A, Patel P, Malani R, Nyati P, Tripathi S. Cost variation analysis of nonsteroidal anti-inflammatory drugs available as single formulation in the Indian market. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 2021; 11(7):745-50. DOI: 10.5455/njppp.2021.11.02062202127022021.
 28. Deepika LP, Priyambada S. Cost analysis of oral anti. platelet drugs. A pharmacoeconomic study. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology. 2018; 8(2):215-8. DOI: 10.5455/njppp.2018.8.0934313092017.

29. Ray A, Najmi A, Khandelwal G, Sadasivam B. A cost variation analysis of drugs available in the indian market for the management of thromboembolic disorders. *Cureus*. 2020 May 5; 12(5). DOI: 10.7759/cureus.7964.
30. Редькіна Є.А., Ткаченко Н.О., Гладішев В.В., Пу-хальська І.О. ИЗУЧЕНИЕ ЦЕНОВОЙ КОНЪЮН-КТУРЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА АНТИАГРЕ-ГАНТОВ. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2017; 10(2):207-13. [Redkina Ye.A., Tkachenko N.A., Gladyshev V.V., Pukhalskaya I.A. The study of price situation on the domestic antiplatelet market. *Current issues of pharmaceutical and medical science and practice*. 2017;10(2):207-13. (In Ukr.)]
31. Государственный реестр лекарственных средств. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/> [State Register of Medicines. [Electronic resource]. - Access mode: <http://grls.rosminzdrav.ru/> (In Russ.)]
32. Перечень взаимозаменяемых ЛС. – [Элек-тронный ресурс]. – Режим доступа: [http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20\(07.09.2021\)%20\(1\).xlsb](http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20(07.09.2021)%20(1).xlsb) [List of interchangeable medicines. [Electronic resource]. - Access mode: [http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//File s/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20\(07.09.2021\)%20\(1\).xlsb](http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//File s/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20(07.09.2021)%20(1).xlsb) (In Russ.)]
33. Sarangi SC, Kaur N, Tripathi M, Gupta YK. Cost analysis study of neuropsychiatric drugs: Role of National List of Essential Medicines, India. *Neurology India*. 2018 Sep 1; 66(5):1427. DOI: 10.4103/0028-3886.241345.
34. Кухтенко А.С., Гладух Е.В., Назаркина В.Н. Фар-макоэкономическая оценка лекарственных средств для лечения стенокардии и невро-зов. *Рецепт*. 2017; 20(4):516-23. [Kukhtenko A.S., Gladukh E.V., Nazarkina V.N. Pharmacoeconomic evaluation of drugs for the treatment of angina and neurosis. *Recipe*. 2017;20(4):516-23. (In Russ.)]
35. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении пе-речня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год» с изменениями, внесенными распоряжени-ем Правительства РФ от 23 ноября 2020 г. № 3073-р, вступающими в силу с 1 января 2021 года. [Order of the Government of the Russian Federation No. 2406-r dated 12.10.2019 “On approval of the List of vital and essential medicines for 2020” with amendments made by Order of the Government of the Russian Federation No. 3073-r dated November 23, 2020, valid from January 1, 2021. (In Russ.)]
36. Федеральная служба государственной ста-тистики. Среднемесячная номинальная на-численная заработная плата работников в целом по экономике Российской Федерации в 1991-2021 гг. – [Электронный ресурс]. – Ре-жим доступа: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/tab1.xlsx> [Federal State Statistics Service. The average monthly nominal accrued salary of employees in the economy of the Russian Federation in 1991-2021. [Electronic resource]. - Access mode: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/tab1.xlsx> (In Russ.)]
37. Bhandari PR. Analysis of Cost Variation of Hypolipidemics Drugs. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Sciences*. 2019 Apr 4; 9(4). DOI: 10.20936/jpbms/19/04/01.
38. Chaudhari A, Zaveri JR. Pharmacoeconomic study: A cost variation analysis of AKT drugs available in Indian market. *Indian J Pharm Pharmacol*. 2019; 6(1):6-10. DOI: 10.18231/2393-9087.2019.0002.
39. Mehani R, Sharma P. Cost variation analysis of oral antidiabetic drugs. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2018 Sep; 7(9):1709-4.
40. Shukla AK, Mehani R. Cost analysis of antiepileptic drugs available in India. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2016 Jul; 5(4):1636-40. DOI: 10.18203/2319-2003.ijbcp20162485.
41. Mir SA. Cost variation analysis of different brands of commonly prescribed antihypertensive drugs, available in Indian market: A pharmacoeconomic study. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2018; 7:556-60.
42. Paunekar AP, Bhavne KA. Cost analysis of oral antidepressant drugs available in India. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology*. 2015; 5(5):367-71. DOI: 10.5455/njppp.2015.5.1105201556.

43. Kolasani BP, Malathi DC, Ponnaluri RR. Variation of cost among anti-cancer drugs available in Indian market. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2016 Nov; 10(11):FC17. DOI: 10.7860%2FJCDR%2F2016%2F22384.8918.
44. Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Российский регистр острого коронарного синдрома «РЕКОРД-3». Характеристика пациентов и лечение до выписки из стационара. *Кардиология*. 2016; 56(4):16-24. [Erlikh A.D., Gratsiansky N.A. Registry of acute coronary syndromes "RECORD-3". Characteristics of patients and treatment during initial hospitalization. *Cardiology*. 2016; 56(4):16-24. (In Russ.)] DOI: 10.18565/cardio.2016.4.16-24.

ИНТЕРНЕТ-СЕРВИСЫ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ КАК ИНСТРУМЕНТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОСВЕЩЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ: АКТУАЛЬНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ

Шестакова Т.В., Кирщина И.А.

ФГБОУ ВО Пермская государственная фармацевтическая академия Минздрава России, г. Пермь, Россия

Резюме

Цель. Изучение потенциальных возможностей аптечных сетей на развитие фармацевтической грамотности населения посредством интернет- и онлайн-ресурсов.

МЕТОДЫ. Объектами анализа являлись интернет-сайты и онлайн-сервисы крупнейших аптечных сетей и сервисов дистанционного заказа товаров аптечного ассортимента (ТОП-20). Основанием для включения в анализ являлись данные аналитических агентств DSM Group, RNC Pharma и AlphaRM. Для проведения исследования использовались методы кри- териального, логического, сравнительного и контент-анализа. Авторами разработана собственная оценочная шкала, сфо- кусированная на оценке контента интернет-сайтов АС в отношении информационно-просветительского компонента для населения.

Результаты. На основании консолидации данных 3 аналитических агентств в конечный список объектов анализа вошли 18 АС и 3 сервиса дистанционного заказа товаров аптечного ассортимента. Средний балл по оценочной шкале для совокуп- ности АС составил $9,13 \pm 0,74$ из 23 возможных. Выявлены наличие сайтов и справочной телефонной службы у всех объ- ектов исследования, их особенности. Проведена оценка наличия и информационного наполнения мобильных приложений АС. Проведен анализ информационного контента АС в социальных сетях и интернет-мессенджерах. Сделаны заключения о количественной и качественной составляющей сервисной услуги для населения «Вопрос – ответ». Проанализированы наличие и особенности информационно-просветительских материалов для населения на интернет-сайтах АС. Проведено исследование инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов: количественные составляющие, актуальность, соответствие Государственному реестру лекарственных средств РФ.

Заключение. Проведенное исследование позволило сделать выводы о недостаточной степени вовлеченности АС в про- цесс фармацевтического просвещения населения и незначительном использовании возможности влияния аптечных се- тей на развитие фармацевтической грамотности населения посредством интернет-ресурсов. В статье даны рекомендации о возможных путях полноценного развития фармацевтического просвещения населения в интернет-пространстве.

Ключевые слова: Аптечная сеть, интернет-сайт, фармацевтическое просвещение, фармацевтический работник, санитарное про- свещение, санитарная грамотность, социальная сеть, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, инфор- мационно-просветительские материалы.

INTERNET SERVICES OF PHARMACY CHAINS AS A TOOL OF PHARMACEUTICAL EDUCATION OF THE POPULATION: RELEVANCE, PROBLEMS, SOLUTIONS

Shestakova T.V., Kirshchina I.A.

Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia

PURPOSE. Study of the potential of pharmacy chains for the development of pharmaceutical literacy of the population through Internet and online resources.

METHODS. The objects of the analysis were the Internet sites and online services of the largest pharmacy chains and services for remote ordering of pharmacy assortment goods (TOP 20). The basis for inclusion in the analysis was the data of the analytical agencies DSM Group, RNC Pharma and AlphaRM. Methods of criteria, logical, comparative and content analysis were used to conduct the study. The authors have developed their own evaluation scale focused on evaluating the content of the Internet sites of pharmacy chains in relation to the information and educational component for the population.

RESULTS. Based on the consolidation of data from 3 analytical agencies, the final list of objects of analysis included 18 pharmacy chains and 3 services for remote ordering of pharmacy assortment goods. The average score on the evaluation scale for the totality of pharmacy chains was 9.13 ± 0.74 out of 23 possible. The presence of websites and telephone help service for all objects of research, their features are revealed. The assessment of the availability and information content of mobile applications of pharmacy chains was carried out. The analysis of the information content of pharmacy networks in social networks and Internet messengers was carried out. Conclusions are made about the quantitative and qualitative component of the service for the population "Question – answer". The presence and features of information and educational materials for the population on the Internet sites of pharmacy chains are analyzed. A study of instructions for the medical use of medicines was conducted: quantitative components, relevance, compliance with the State Register of Medicines of the Russian Federation.

CONCLUSION. The conducted research allowed us to draw conclusions about the insufficient degree of involvement of pharmacy chains in the process of pharmaceutical education of the population and the insignificant use of the possibility of influence of pharmacy chains on the development of pharmaceutical literacy of the population through Internet resources. The article provides recommendations on possible ways to fully develop pharmaceutical education of the population in the Internet space.

KEYWORDS. Pharmacy network, Internet site, pharmaceutical education, pharmaceutical worker, health education, health literacy, social network, instructions for the medical use of a drug, information and educational materials.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2022.4>

Введение. На современном этапе развития здравоохранения международными и отечественными регуляторными органами в вопросах сохранения здоровья все возрастающее значение отводится профилактическим мероприятиям. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подчеркивает, что уровень общественного и личного здоровья напрямую коррелирует с санитарной грамотностью каждого человека и социума в целом [1].

Под санитарной грамотностью, согласно определения ВОЗ, понимают наличие у людей знаний, мотивации и умений, необходимых для получения, понимания, оценки и применения медицинской информации с тем, чтобы выносить собственные суждения и принимать решения в повседневной жизни, касающиеся медико-санитарной помощи, профилактики заболеваний и укрепления здоровья, для поддержания или улучшения качества жизни на всех ее этапах [1].

ВОЗ предписывает участие в повышении санитарной грамотности населения практически всех общественных институтов, где ключевое значение отводится организациям и структурам системы здравоохранения [1]. Особо следует уточнить, что многими государственными и международными организациями регламентировано обязательное участие фармацевтических специалистов в санитарно-просветительской деятельности [2], поскольку фармацевтическая информация априори относится к разряду важнейшей информации, необходимой для сохранения и поддержания здоровья.

Обсуждая вопрос о получении пациентами искомой информации, необходимо рассматривать вопрос с нескольких ракурсов. Несомненно, для повышения уровня санитарной грамотности, в том числе по фармацевтическим вопросам, человек должен обладать желанием найти, понять, осмыслить и применить полученную информацию. В то же время, информация, предлагаемая для изучения и находящаяся в свободном доступе, должна иметь высокое качество: находиться в проверенном источнике, содержать достоверные данные, быть доступна для понимания широкому кругу лиц.

В современных условиях развития информационных технологий поиск любой информации,

в том числе касающейся товаров аптечного ассортимента (ТАА), не представляет сложности. Однако, согласно литературным данным, наиболее востребованными источниками информации о лекарственных препаратах (ЛП) и ТАА являются медицинские и фармацевтические специалисты, равно как и инструкции по медицинскому применению ЛП [3]. Можно предположить, что выявленная ситуация косвенно демонстрирует недоверие потребителей к доступной фармацевтической информации в сети интернет, что, в целом, понятно и предсказуемо. Следует отметить, что весомая доля санитарно-просветительских вопросов связана с фармацевтическими знаниями, прямо относящимися к профессиональной компетентности фармацевтических специалистов, что обуславливает целесообразность их участия в фармацевтическом просвещении населения на регулярной основе.

В Российской Федерации значимую долю в структуре аптечных организаций занимают аптечные сети (АС). По данным аналитических агентств, доля 20 крупнейших АС составляет от 50 до 69% всего товарооборота фармацевтического рынка, суммарно занимая более половины от общего количества аптечных организаций, функционирующих на территории РФ [4,5,6].

В настоящее время наблюдается возрастающий интерес к интернет-сервисам для решения проблем, связанных с приобретением и использованием ТАА, что подтверждается ростом количества интернет-заказов ТАА и увеличением числа новых участников, использующих услугу в повседневной жизни [7,8]. В этой связи пересматривается нормативная правовая база, регламентирующая обращение ЛС в условиях дистанционного отпуска, однако рекомендации для осуществления информационно-просветительской деятельности аптечных организаций посредством современных интернет-технологий не находят отражения в нормативных документах [8]. Вместе с тем крупные АС, безусловно, обладают необходимыми ресурсами (информационными, кадровыми, финансовыми, техническими) для осуществления санитарно-просветительской деятельности, в том числе, в сети интернет.

Интернет-сервисы обладают большими возможностями как для продвижения АС, так и для

информационно-просветительской деятельности. Интернет-пространство предоставляет неоспоримые преимущества для вышеозначенной деятельности: практически неограниченное количество размещаемых материалов, возможность нелимитированного по времени доступа к нужной информации, разнообразие интернет- и онлайн-сервисов для каждого конкретного пациента, и, что крайне важно, источником информации могут выступать организации сферы обращения лекарственных средств (ЛС), чьи сотрудники имеют необходимый уровень профессиональной подготовки для осуществления просветительской деятельности по фармацевтическим вопросам [7].

Цель исследования. Изучение потенциальных возможностей аптечных сетей на развитие фармацевтической грамотности населения посредством интернет- и онлайн-ресурсов.

Материалы и методы. Объектами анализа являлись интернет-сайты и онлайн-сервисы крупнейших аптечных сетей и сервисов дистанционного заказа товаров аптечного ассортимента (ТОП-20). Основанием для включения в анализ являлись данные аналитических агентств DSM Group, RNC Pharma и AlphaRM [4,5,6]. Для удобства в дальнейшем все исследуемые аптечные сети и сервисы дистанционного заказа товаров аптечного ассортимента будут обозначены как АС.

Для проведения исследования использовались методы критериального, логического, сравнительного и контент-анализа. Авторами разработана собственная оценочная шкала, сфокусированная на оценке контента интернет-сайтов АС в отношении информационно-просветительского компонента для населения.

Методика расчетов: каждому объекту исследования присваивались баллы за наличие определенных показателей: интернет-сайта (3 балла), мобильных приложений (1 балл), страниц в социальных сетях и интернет-мессенджерах (ВКонтакте, Одноклассники, Facebook, Twitter, Instagram, YouTube, Viber, WhatsApp, Telegram) – за каждую позицию по 1 баллу. В анализ включались все социальные сети и интернет-мессенджеры, представленные на сайтах АС. Также выставля-

лись ранжированные баллы за наличие санитарно-просветительских материалов – максимально возможный балл равен 3, при условии, что все материалы носят непромоциональный характер; 2 балла – при условии, что часть материалов носит непромоциональный характер, но встречаются также промоциональные материалы; 1 балл – при условии, что все материалы, размещенные на сайте, носят промоциональный характер. Анализировался информационный контент информационно-просветительских материалов, при наличии просветительских материалов по фармацевтическим вопросам условиями исследования заложено дополнительное начисление 3 баллов. Учитывалась возможность задать вопрос в онлайн-режиме – 1 балл; при условии, что список вопросов изначально ограничивался выпадающим меню, начислялось 0,5 балла. Наличие телефонной справочной службы оценивалось в 1 балл, наличие инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов (ЛП) (далее – инструкции) также оценивалось в 1 балл. Дополнительно выборочно анализировался контент инструкций: при условии, что информация в инструкциях на сайте представлена в том же объеме, что и в Государственном реестре лекарственных средств и носит актуальный характер, объекту исследования добавлялся 1 балл. Максимально возможное количество баллов для каждого объекта – 23.

При подведении итогов учитывались как собственные результаты каждой АС, так и средний результирующий балл.

Обработка данных проводилась с использованием программы Excel пакета Microsoft Office. Поскольку объем исследуемой выборки удовлетворяет требованиям малой выборки (количество объектов выборки ≤ 30), стандартная ошибка рассчитывалась по формуле:

$$m = \pm \frac{\sigma}{\sqrt{n-1}}$$

где m – стандартная ошибка,
 σ – стандартное отклонение результатов измерений,
 n – объем выборки.

Авторы обговаривают допущение, что при анализе информационного контента могли быть упущены некоторые информационные материалы или ссылки на страницы в социальных сетях и интернет-мессенджерах, однако, если при целенаправленном поиске данные материалы не были обнаружены, то и вероятность обнаружения таких материалов конечными пользователями крайне мала. Всего проанализирован 21 объект. Анализ проводился в январе-феврале 2022 г.

Результаты и обсуждение. На основании консолидации данных 3 аналитических агентств в конечный список объектов анализа вошли 18 АС и 3 сервиса дистанционного заказа товаров аптечного ассортимента.

В результате анализа ни одна из исследованных АС не набрала максимально возможное количество баллов, наибольшее набранное коли-

чество баллов равно $14,5 \pm 0,20$ из 23 (2/21 АС), что позволяет сделать вывод о недостаточной вовлеченности АС в фармацевтическое просвещение населения. Данные результаты полностью соотносятся с результатами российских и зарубежных коллег [7,9,10,11].

Результаты исследования в баллах представлены в таблице 1.

В результате исследования установлено – все исследуемые АС имеют собственные интернет-сайты (21/21 АС), что позволяет сделать вывод о достаточно высокой потенциальной доступности фармацевтической информации для пациентов в интернет-пространстве, поскольку анализируемые АС широко представлены на фармацевтическом рынке в большинстве регионов России [4,5,6]. Однако наличие сайта не гарантирует присутствие на нем необходимой информации для пациентов и обуславливает не-

Таблица 1. Результаты исследования интернет-сайтов и онлайн-мессенджеров аптечных сетей с позиции информационно-просветительского контента для населения

Параметры оценки	Средний балл	Максимальный балл
1. Наличие сайта	$3 \pm 0,00$	3
2. Наличие справочной телефонной службы	$1 \pm 0,00$	1
3. Наличие мобильного приложения	$0,76 \pm 0,10$	1
4. Наличие инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов на сайте	$0,95 \pm 0,05$	1
5. Полное соответствие инструкций по мед. применению лекарственных препаратов Государственному реестру лекарственных средств РФ	0	1
6. Наличие информационно-просветительских материалов для пациентов	$1,09 \pm 0,23$	3
7. Наличие информационно-просветительских материалов по фармацевтическим вопросам для пациентов	0	3
8. Наличие возможности задать онлайн-вопрос	$0,29 \pm 0,07$	1
9. Наличие страниц в социальных сетях и интернет-мессенджерах:		
9.1 ВКонтакте	$0,71 \pm 0,10$	1
9.2 Одноклассники	$0,48 \pm 0,11$	1
9.3 Facebook	$0,67 \pm 0,10$	1
9.4 Twitter	$0,10 \pm 0,07$	1
9.5 Instagram	$0,71 \pm 0,10$	1
9.6 YouTube	$0,14 \pm 0,08$	1
9.7 Viber	$0,05 \pm 0,04$	1
9.8 WhatsApp	$0,05 \pm 0,04$	1
9.9 Telegram	$0,05 \pm 0,04$	1
10. Итоговая сумма баллов	$9,13 \pm 0,74$	23

обходимость дальнейшего анализа информационного контента сайтов АС.

Все АС, включенные в исследование, имеют собственные справочные телефонные службы (21/21 АС). Однако, справочные телефонные службы зачастую ограничены предоставлением информации о наличии, ценах ТАА в конкретных аптеках АС и возможностью дистанционного бронирования ТАА, то есть организованы как служба, направленная на увеличение продаж из аптек данной АС. Ни у одной из справочных телефонных служб не обнаружено функции консультационной поддержки для пациентов по вопросам, связанным с использованием ЛП.

Наличие мобильного приложения присутствует у 16 из 21 АС. Данный факт позволяет сделать вывод о понимании АС необходимости быстрого круглосуточного поиска информации о ТАА пациентами в любом удобном месте, однако практически все мобильные приложения также направлены на увеличение продаж конкретной АС. Информационное наполнение изученных мобильных приложений АС во многом повторяет наполнение интернет-сайтов с тенденцией к упрощению и сокращению информационно-просветительских материалов, либо полным

отсутствием консультационного компонента, но с сохранением рекламной поддержки. Во всех приложениях представлена информация о наличии, ценах ТАА в конкретных аптеках АС и возможности дистанционного бронирования ТАА, а также инструкции по медицинскому применению ЛП в неполном объеме (информация представлена ниже).

Присутствие АС в социальных сетях и онлайн-мессенджерах достаточно широко распространено (рисунок 1). Контент-анализ данных страниц в социальных сетях показал, что во многом они повторяют информационное наполнение интернет-сайтов, в большинстве присутствует рубрика «Вопрос – ответ», но основное информационное наполнение соответствует коммерческой цели АС: в актуальных новостях, как правило, представлена информация об открытии новых аптек, рекламных акциях и скидках, а также промоционные информационные материалы, несущие скрытую или явную рекламу конкретных ТАА.

Рубрика «Вопрос – ответ» присутствует на 10 интернет-сайтах из 21 АС, при этом лишь у 2 АС перечень вопросов не ограничен выпадающим меню и представляет собой отложенный он-

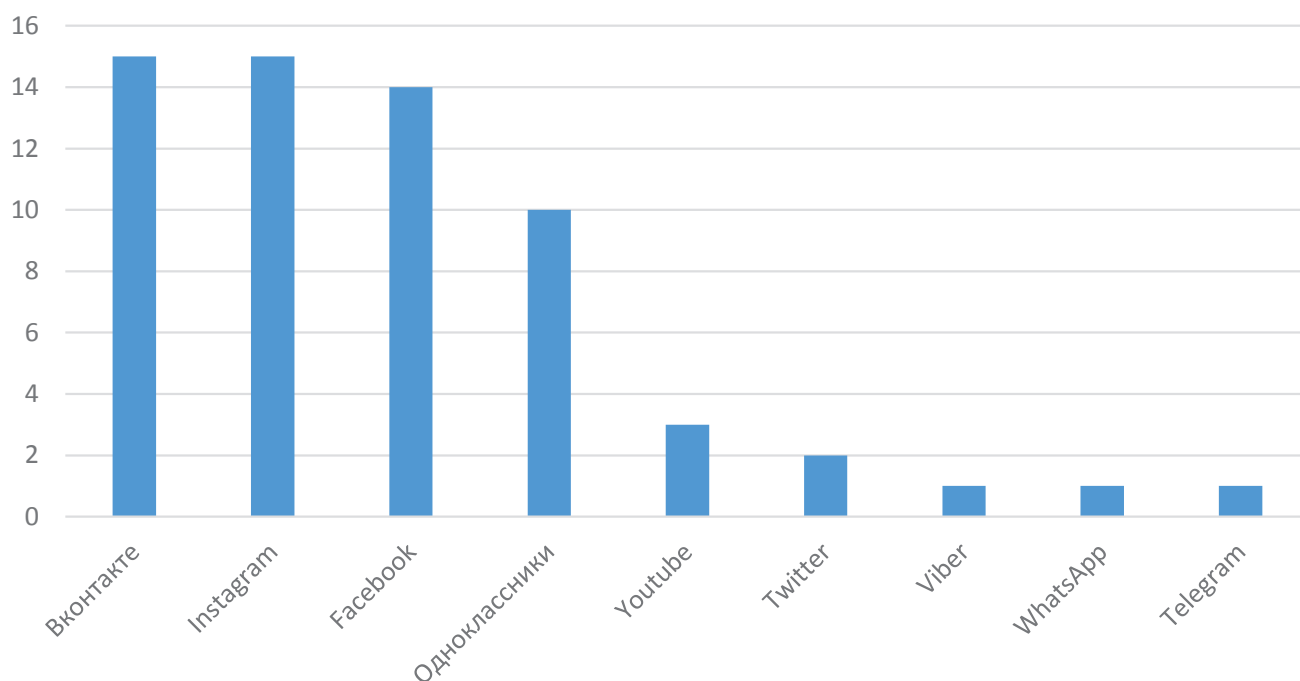


Рисунок 1. Присутствие аптечных сетей в социальных сетях и онлайн-мессенджерах.

лайн-диалог с консультантом. В результате тестового задания вопросов выявлено, что время ответа может достигать 20 мин, что негативным образом может сказаться на стремлении пациента продолжать диалог и расширять свои знания по интересующим его фармацевтическим вопросам. Кроме того, при уточнении у консультанта вопросов общепродаваемого характера (кратность приема, совместимость с пищей и т.п.) зачастую ответ ограничивается рекомендацией обратиться к инструкции ЛП. Если рассматривать АС, у которых данный раздел ограничен вопросами выпадающего меню, как правило, перечень вопросов представляет собой комплекс из вопросов рекламного характера, вопросов о самой АС (перечень аптек, контактные данные и т.п.) и информационно-просветительских кратких материалов для населения. Безусловно, подобные ограничения не могут в полной мере удовлетворить информационные потребности пациентов. Сопоставимые результаты присутствуют также и в зарубежных источниках, что может характеризовать общую тенденцию развития данного направления консультационной составляющей фармацевтического бизнеса АС [11].

Санитарно-просветительские материалы для населения размещены на 12 из 21 интернет-сайтов АС. В основном данные материалы представлены в виде небольших статей или заметок, размещенных в виде отдельного блока «Статьи», «Информация для пациентов», «Новости» и т.п. Следует отметить, что большинство таких материалов схожи по тематике и наполнению и зачастую посвящены общемедицинским вопросам: гиповитаминозы, лечение сезонных заболеваний, пищевые отравления, аллергические реакции и т.п. При этом лишь 1 из 21 АС размещает материалы полностью непромоционального характера, у 9 АС (9/21 АС) данные материалы носят смешанный характер (непромоциональные и промоциональные без разделения для читателей), и у 2 АС (2/21 АС) на сайте все информационные материалы для пациентов носят рекламный характер. По нашему мнению, подобное смешение материалов рассчитано на менее критичное восприятие скрытой рекламы в контексте объективной информации, что может снизить доверие пациентов к предлагаемой информации.

Ни на одном из изученных интернет-сайтов АС не обнаружены просветительские материалы для населения по фармацевтической и фармакотерапевтической тематике, то есть на анализируемых сайтах практически отсутствует просветительская информация, связанная с правильным обращением с ЛП: часы приема, кратность приема, интервалы между приемом пищи и ЛП, сочетание с пищей и другими ЛП, правила хранения ЛП в зависимости от температурного режима и т.п. Обнаруженные на сайтах материалы, как правило, посвящены популяризации здорового образа жизни и другой информации, связанной со здоровьем (например, здоровое питание; уход за кожей, волосами и т.п.), но вопросы, направленные на формирование фармацевтической грамотности, практически не освещаются либо освещаются недостаточно для формирования ответственного самолечения и грамотного поведения пациентов при обращении ЛП.

Установлено, что ни один из изученных интернет-сайтов АС не располагает глоссарием для пациентов. Вместе с тем глоссарий, как один из инструментов просвещения, мог бы сыграть значимую роль для понимания пациентами специализированных фармацевтических терминов, и оказать положительное влияние на уровень фармацевтической грамотности пациентов. Анализ литературных источников показал, что в зарубежных странах существует аналогичная проблема [11].

Отмечено, что основная часть главной страницы сайта отдана разделу заказов ТАА, а также рекламным материалам продвигаемых ТАА, в большинстве своем, биологически активным добавкам и/или собственным торговым маркам. Информационные материалы некоммерческого характера, как правило, расположены в нижней части страницы, либо в отдельном модуле сайта, что еще раз подтверждает приоритетность коммерческой направленности деятельности АС относительно информационно-просветительского компонента фармацевтической деятельности. Кроме того, подобное размещение может негативно сказаться на стремлении заинтересованных пациентов найти и ознакомиться с информационными материалами, поскольку ограниченная визуализация затрудняет поиск информации.

Размещение инструкций по применению ЛП для медицинского применения (далее – инструкции) выявлено на подавляющем большинстве изученных интернет-сайтов (20/21 АС). Отмечено, что на сайте одной из крупнейших АС, представленной в нескольких регионах РФ, инструкции отсутствуют. По нашему мнению, для обеспечения достоверной информацией потребителей ЛП, официальные сайты организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП, должны быть снабжены официальными источниками информации о ЛП, к которым относится инструкция.

Размещение инструкций на изученных интернет-сайтах представлено либо в виде отдельного раздела «Инструкции», либо в виде выпадающего текста при выборе конкретного ЛП. Чаще всего инструкции представлены в виде текста, выложенного на интернет-сайте, без ссылки на источник информации. Во многих случаях обозначение «Инструкция по медицинскому применению ЛП» заменено на слово «Описание», что снимает с АС ответственность за точное соответствие данного раздела инструкции, но в то же время может ввести в заблуждение пациента.

Установлено, что информационное наполнение инструкций ни у одной из изученных АС не соответствует полным данным Государственного реестра лекарственных средств РФ. Наиболее часто выявленные неточности относятся к разделам «Код АТХ», «Регистрационный номер», «Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами», «Условия хранения», «Компания-производитель», «Компания-держатель регистрационного удостоверения», «Организация, уполномоченная принимать претензии». Зачастую описание инструкции представлено неполно и включает лишь следующую информацию: «Международное непатентованное наименование» («Активное вещество»), «Торговое наименование», «Показания к применению», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», что безусловно ограничивает способность пациента получить, осмыслить и осознанно применить необходимую ему информацию в целях укрепления здоровья и/или профилактики заболеваний, а также для поддержания или улучшения качества жизни на всех ее этапах.

Выявлено, что практически ни один интернет-сайт АС (0/21 АС) не показывает дату последнего обновления инструкций, это позволяет сделать предположение, что часть инструкций может содержать неактуальную информацию, способную ввести в заблуждение потребителя ТАА. Так, были выявлены 3 АС, информация в части инструкций которых носит устаревший характер и не соответствует актуальным данным в разделах «Форма выпуска», «Состав», «Показания к применению», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Компания-держатель регистрационного удостоверения», «Организация, уполномоченная принимать претензии».

Безусловно, на основании предоставленных неполных и некорректных данных невозможно получить объективную информацию, а следовательно, ответственно использовать ее на благо здоровья. Полученные данные полностью соотносятся с результатами российских и зарубежных коллег [2,7,9-12].

Ни один из изученных интернет-сайтов (0/21 АС) не предлагает ссылку на Государственный реестр ЛС РФ как официальный источник информации о ЛП.

На большинстве интернет-сайтов АС имеется вкладка «Отзывы», где покупатели имеют возможность поделиться личным мнением о конкретном ЛП или ТАА. В этой связи возникает противоречие: с одной стороны, данный ресурс может быть полезен в случае изучения информации о товарах аптечного ассортимента, вместе с тем чужое мнение может побудить пациента отказаться от приема назначенного ЛП либо, наоборот, принять необоснованное решение о приеме/замене ЛП. Подобная ситуация описана в литературе и для зарубежных АС [11].

В целом, средний балл АС по совокупности исследуемых показателей составляет $9,13 \pm 0,74$ баллов из 23 возможных и демонстрирует недостаточную вовлеченность АС в процесс фармацевтического просвещения населения. 13 из 21 АС смогли преодолеть десятибалльный рубеж, а свыше 11,5 баллов (половинный рубеж) набрали лишь 10 исследуемых АС (10/21 АС), то есть менее половины изученных АС.

Заключение. На текущий момент интернет-сайты АС для целей информацион-

но-просветительской деятельности населения используются недостаточно. Участие АС в фармацевтическом просвещении населения носит спорадический, нерегулярный характер; не имеет плановых характеристик и стратегии дальнейшего развития. АС строят свои интернет-стратегии, основываясь, в первую очередь, на коммерческой составляющей фармацевтического бизнеса, игнорируя социальную функцию организаций системы здравоохранения, к которым, в соответствии с действующим законодательством, относятся фармацевтические (аптечные) организации [13].

Вместе с тем использование интернет-пространства АС для осуществления информационной деятельности может выступать как конкурентное преимущество организации, поскольку информационная работа с населением, направленная на формирование навыков ответственного самолечения и предупреждение нежелательных последствий, связанных с неграмотным использованием ЛП, позволит завоевать доверие потенциальных покупателей, что в перспективе позитивно отразится на экономической составляющей фармацевтической деятельности.

По нашему мнению, для улучшения выявленной ситуации целесообразно:

- усиливать значимость кадрового потенциала фармацевтической отрасли для санитарно-фармацевтического просвещения населения и популяризации охраны здоровья, в том числе в вопросах правильного применения ЛП и других ТАА;
- поддерживать обязательный компонент санитарно-просветительской деятельности по фармацевтическим вопросам в интернет-пространстве для АС;
- создавать адаптированные для интернет-пространства просветительские материалы для населения (например, «Справочник фармацевтических терминов (глоссарий) и т.п.). Одним из возможных механизмов фармацевтического просвещения населения может являться апробированный авторами инструмент в виде онлайн-сервиса «Задай вопрос фармацевту», размещаемого на интернет-сайтах и в социальных сетях. В рамках данного сервиса пациентам дается возможность задать любые интересующие их вопросы, касающиеся сферы обращения ЛС и

получить на них компетентный ответ фармацевтического работника.

Таким образом, в настоящий момент выявленная ситуация не позволяет рассматривать интернет-сайты АС как инструмент формирования фармацевтической грамотности населения, между тем усиление роли интернет-канала и повышение качества (полноты, объективности, доступности) фармацевтических просветительских материалов с обязательным включением их в интернет-сервисы АС может играть весомую роль для развития санитарно-фармацевтической грамотности населения.

Список литературы

1. Санитарная грамотность. Убедительные факты [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-literacy-the-solid-facts>. [Health literacy. The solid facts (In Russ.)].
2. Нормативно-правовое регулирование деятельности внебольничных аптек шаговой доступности в Европейском регионе ВОЗ. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ 2020. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331232/9789289054591-rus.pdf> [The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region (In Russ.)].
3. Шестакова Т.В. Кирщина И.А. Фармацевтическая грамотность пожилых граждан: сравнительная оценка городского и сельского населения. Вестник Смоленской государственной медицинской академии 2020; 2:217 – 224. [Shestakova T.V, Kirshchina I.A. Pharmaceutical literacy of older citizens: a comparative assessment of urban and rural populations. Vestnik Smolenskoj Gosudarstvennoj Medicinskoj Akademii. (In Russ.)]
4. Рейтинг аптечных сетей по итогам 2021 года. Аналитический отчет DSM Group. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dsm.ru/news/2163/> [Rating of pharmacy chains based on the results of 2021. Analytical report of the DSM Group. (In Russ.)]
5. Кто встал на пьедестал. Рейтинг аптечных сетей 2021 года. Фармацевтический вестник 2022; 4. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/articles/Kto-vstal-na-pedestal.html> [Who stood on the pedestal. Rating of pharmacy chains in 2021. Pharmaceutical bulletin. (In Russ.)]

6. Рейтинг аптечных сетей по итогам 2021 года. Аналитический отчет RNC Pharma. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://rncph.ru/news/03_03_2022 [Rating of pharmacy chains based on the results of 2021. RNC Pharma Analytical Report. (In Russ.)]
7. Романкова Ю.Н., Шаповалова М.А., Расулова Л.С. Источники конкурентного преимущества аптечной сети. Прикаспийский вестник медицины и фармации 2020; 1(1):26-31. [Romankova Ju.N., Sharovalova M.A., Rasulova L.S. Sources of competitive advantage of the pharmacy chain. Caspian Journal of Medicine and Pharmacy. (In Russ.)]
8. Ежова Т.В. Методические подходы к оценке интернет-сайтов как источника фармацевтической информации. Медицинский вестник Башкортостана 2016; 5(65):11:24-28. [Ezhova T.V. Methodological approaches to the evaluation of Internet sites as a source of pharmaceutical information. BASHKORTOSTAN MEDICAL JOURNAL. (In Russ.)]
9. Bratkowska K, Religioni U, Krysiński J, Merks P. Quality of Pharmaceutical Services in Independent Pharmacies and Pharmacy Chains in Poland from the Patient Perspective. Patient Prefer Adherence 2020; 14:2459-2467.
10. Winterstein AG, Linden S, Lee AE, Fernandez EM, Kimberlin CL. Evaluation of consumer medication information dispensed in retail pharmacies. Archives of internal medicine 2010; 170(15):1317-24.
11. Ghoshal M, Walji MF. Quality of medication information available on retail pharmacy Web sites. Research in Social and Administrative Pharmacy 2006 Dec; 2(4):479-98.
12. Liobikienė G, Bernatoniene J. The determinants of access to information on the Internet and knowledge of health related topics in European countries. Health Policy 2018 Dec; 122(12):1348-1355.
13. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 "On the fundamentals of health protection of citizens of the Russian Federation" (In Russ.)]

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ КЛИНИК

Бышенко В.В., Кныш О.И., Егорова А.О., Викулова К.А., Родина Ю.С., Скребцова Н.А.

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава РФ

Цель. Научно обосновать и разработать организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области. На сегодняшний день несовершенство нормативно-правового регулирования и организации обеспечения населения ЛС для ветеринарного применения является весьма актуальной проблемой. Комплексных исследований сферы обращения ветеринарных лекарственных средств не проводилось, теоретическая и практическая значимость данного исследования являются актуальными как на уровне региона, так и на уровне Российской Федерации.

Материалы и методы. В исследовании использовались методы: контент-анализ, ситуационно-логический, структурный, системный, социологический, математико-статистический, маркетинговый, компьютерных технологий и моделирования. **Результаты.** Данное исследование включает в себя анализ нормативно-правового регулирования и современного состояния сферы обращения ветеринарных лекарственных средств в России и за рубежом, маркетинговые исследования рынка ветеринарных лекарственных препаратов на территории Тюменской области, основы подготовки специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии. Проведены комплексные исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области. Полученные результаты исследований (анализ рынка, потребителей, ассортимента, персонала) могут быть использованы в деятельности ветеринарных организаций.

Заключение. Впервые с учетом региональных особенностей организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник обоснована модель и направления исследования оптимизации обеспечения ветеринарными лекарственными препаратами на уровне Тюменской области. Выявлены проблемы современного состояния сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, предложены пути их решения.

Результаты работы расширяют и углубляют научно-практическое и учебное фармацевтическое знание в области ветеринарной фармации и позволяют оптимизировать лекарственное обеспечение в ветеринарии как на уровне региона, так и в масштабах страны.

Ключевые слова: ветеринарная фармация, ветеринарные лекарственные средства, ветеринарная аптечная организация, сфера обращения ветеринарных лекарственных препаратов, фармацевтическая деятельность.

ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL APPROACHES TO OPTIMIZATION DRUG PROVISION VETERINARY PHARMACY ORGANIZATIONS AND VETERINARY CLINIC

Byshenko V.V., Knysch O.I., Egorova A.O., Vikulova K.A., Rodina Yu.S., Skrebtsova N.A.

FGBOU VO Tyumen State Medical University

Purpose. To scientifically substantiate and develop organizational and methodological approaches to optimizing the drug supply of veterinary pharmacy organizations and veterinary clinics using the example of the Tyumen region. To date, the imperfection of legal regulation and the organization of providing the population with drugs for veterinary use is a very urgent problem. Comprehensive studies of the sphere of circulation of veterinary medicinal products have not been conducted, the theoretical and practical significance of this study are relevant both at the regional level and at the level of the Russian Federation.

Materials and methods. The following methods were used in the study: content analysis, situational-logical, structural, systemic, sociological, mathematical-statistical, marketing, computer technologies and modeling.

Results. This study includes an analysis of legal regulation and the current state of the sphere of circulation of veterinary medicinal products in Russia and abroad, marketing research of the veterinary medicinal products market in the Tyumen region, and the basics of training specialists engaged in pharmaceutical activities in veterinary medicine. Comprehensive studies have been carried out to optimize the drug supply of veterinary pharmaceutical organizations and veterinary clinics on the example of the Tyumen region. The obtained research results (analysis of the market, consumers, assortment, personnel) can be used in the activities of veterinary organizations.

Conclusion. For the first time, taking into account the regional peculiarities of the organization of drug supply for veterinary pharmaceutical organizations and veterinary clinics, a model and directions for research on optimizing the provision of veterinary drugs at the level of the Tyumen region are substantiated. The problems of the current state of the sphere of circulation of medicines for veterinary use are revealed, ways of their solution are proposed.

The results of the work expand and deepen the scientific, practical and educational pharmaceutical knowledge in the field of veterinary pharmacy and will optimize drug supply in veterinary medicine both at the regional level and across the country.

Keywords: veterinary pharmacy, veterinary medicinal products, veterinary pharmacy organization, sphere of circulation of veterinary medicinal products, pharmaceutical activity.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2022.5>

Введение. Сфера обращения лекарственных средств (ЛС) для ветеринарного применения представляет собой сложный комплекс нормативно-правового регулирования деятельности, связанной с оборотом ЛС для ветеринарного применения, разработкой, их доклиническими и клиническими исследованиями, промышленным производством, их хранением, оптовой и розничной торговлей, фармаконадзором и применением в ветеринарии [1].

Ветеринарная фармация призвана осуществлять фармацевтическую помощь и в масштабах государства – для всей отрасли сельского хозяйства, и в масштабах одной семьи, владеющей домашними животными. На сегодняшний день несовершенство нормативно-правового регулирования и организации обеспечения населения ЛС для ветеринарного применения является весьма актуальной проблемой. При наличии основополагающих законодательных положений об обращении ветеринарных ЛС (в том числе об их разработке, доклинических и клинических исследованиях, регистрации, контроле) и лицензировании фармацевтической деятельности в сфере оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ЛПВП), вопросы практической применимости данных документов до сих пор детально не проработаны. Уже несколько лет в РФ остро стоит необходимость в совершенствовании и расширении законодательной базы для ветеринарных аптечных организаций (ВАО) и ветеринарных клиник (ВК), что позволило бы снизить угрозы и риски при ведении бизнеса, а также катализировать развитие отечественной ветеринарной фармации. Актуальны проблемы, связанные с качеством и доступностью ЛПВП для населения, надлежащим контролем на этапах их производства [2], товарного обращения, изготовления и отпуска потребителям.

Также в связи с несовершенством нормативно-правового регулирования ветеринарной фармации наблюдается бесконтрольное использование антибактериальных препаратов у мясных животных, применение витаминно-минеральных добавок в кормлении сельскохозяйственных животных, а также применение анаболических лекарственных средств для увеличения массы, применение гормональных препаратов для регуляции полового поведения и т.д.

Реестр ЛПВП РФ не имеет четкой структуры и представлен только в виде электронной платформы в сети Интернет. Отсюда часто возникают проблемы с распространением недоброкачественных, фальсифицированных и даже контрафактных ЛС. В области ветеринарной фармации отсутствует должный уровень контроля со стороны государства, это привлекает недобросовестных участников рынка и резко снижает качество оказываемой лекарственной помощи.

В ветеринарии широко распространено применение лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения, при этом ветеринарный врач сталкивается с проблемой несовершенства законодательства: согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ЛП для медицинского применения не могут использоваться в ветеринарии. Аптечная организация (АО) не имеет право отпускать ЛП по рецептам ветеринарных врачей. В итоге при необходимости использования у животного рецептурного препарата, предназначенного для медицинского применения, владельцы сталкиваются с трудностями получения необходимой помощи, а АО вынуждены осознанно идти на нарушение закона и лицензионных требований.

Важнейшим критерием при выборе ВАО является уровень подготовки персонала, осуществляющего фармацевтическую деятельность. Лицензионные требования предполагают обязательное наличие у сотрудников таких организаций фармацевтического или ветеринарного образования с наличием определенных законодательством допусков. В связи с этим возникает необходимость в дополнительной подготовке или профессиональной переподготовке кадров для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарии.

Цель исследования: научно обосновать и разработать организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области.

Задачи исследования:

- на основе контент-анализа научной литературы и нормативно-правовых актов изучить современное состояние и основные тенденции развития сферы обращения ЛС для ветеринарного применения в зарубежных странах, Российской Федерации и Тюменской области;

- научно обосновать и разработать программу и направления комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области;
- определить факторы, влияющие на организацию лекарственного обеспечения ВАО и ВК на уровне региона (социально-экономические факторы, демографические и др.);
- провести маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛПВП (в том числе, оптовый и розничный сегмент регионального рынка), оценить уровень доступности ветеринарных ЛП в Тюменской области;
- путем социологических исследований определить категории потребителей ЛПВП и изучить их удовлетворенность качеством оказываемой фармацевтической помощи на уровне региона;
- разработать концептуальную модель, организационно-методические подходы и научно обоснованные рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК в Тюменской области.
- разработать модель информационно-консультационного обеспечения в сфере ветеринарной фармации, включая разработку программ обучения для специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии).

Материалы и методы. В ходе исследования нами использовались следующие методы: контент-анализ имеющихся данных по лекарственному обеспечению в ветеринарии (нормативно-правовых документов, публикаций, отчетных документов различных ведомств и пр.), ситуационно-логический анализ, структурный и системный методы применялись для обобщения полученных данных из всевозможных источников и разработки организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения в ветеринарии. Социологический метод использовался нами при изучении информационных потребностей потребителей ЛПВП, для определения уровня их удовлетворенности качеством лекарственной помощи. Маркетинговый анализ позволил провести анализ рынка ЛПВП, математико-статистический метод – провести обработку результатов исследования. Метод моделирова-

ния использовался на всех этапах проводимого исследования и позволил сформировать концептуальную модель оптимизации лекарственного обеспечения. Обработка результатов исследования проводилась с использованием Microsoft Office Excel (2016).

Объектами исследования стали законодательные и нормативные документы Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения в области ветеринарии; материалы государственной и ведомственной статистики; данные из Государственного реестра лекарственных препаратов для ветеринарного применения за 2019-2022 гг.; ветеринарные аптечные организации и ветеринарные клиники Тюменской области (37); исследования ученых в области ветеринарной фармации; анкеты сотрудников ветеринарных аптечных организаций и клиник (69); анкеты потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения (93); учетно-отчетная документация ветеринарных аптечных организаций (в том числе прайс-листы, сводные данные по объем реализации организаций оптовой и розничной торговли ветеринарными препаратами Тюменской области).

Результаты. Впервые научно обоснован и разработан методический подход к проведению комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области. Полученные результаты исследований (анализ рынка, потребителей, ассортимента, персонала ВАО и ВК) могут быть использованы в деятельности ветеринарных организаций.

Программа исследования представлена на Рисунке 1 и в полной мере отражает структуру и последовательность выполнения данного исследования.

Проведенное комплексное исследование позволило определить направления и организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области. Впервые с учетом региональных особенностей организации лекарственного обеспечения ВАО и ВК обоснована концептуальная модель, направления исследования и пути оптимизации обеспечения ветеринарными ЛП на уровне Тюменской области (Рисунок 2).

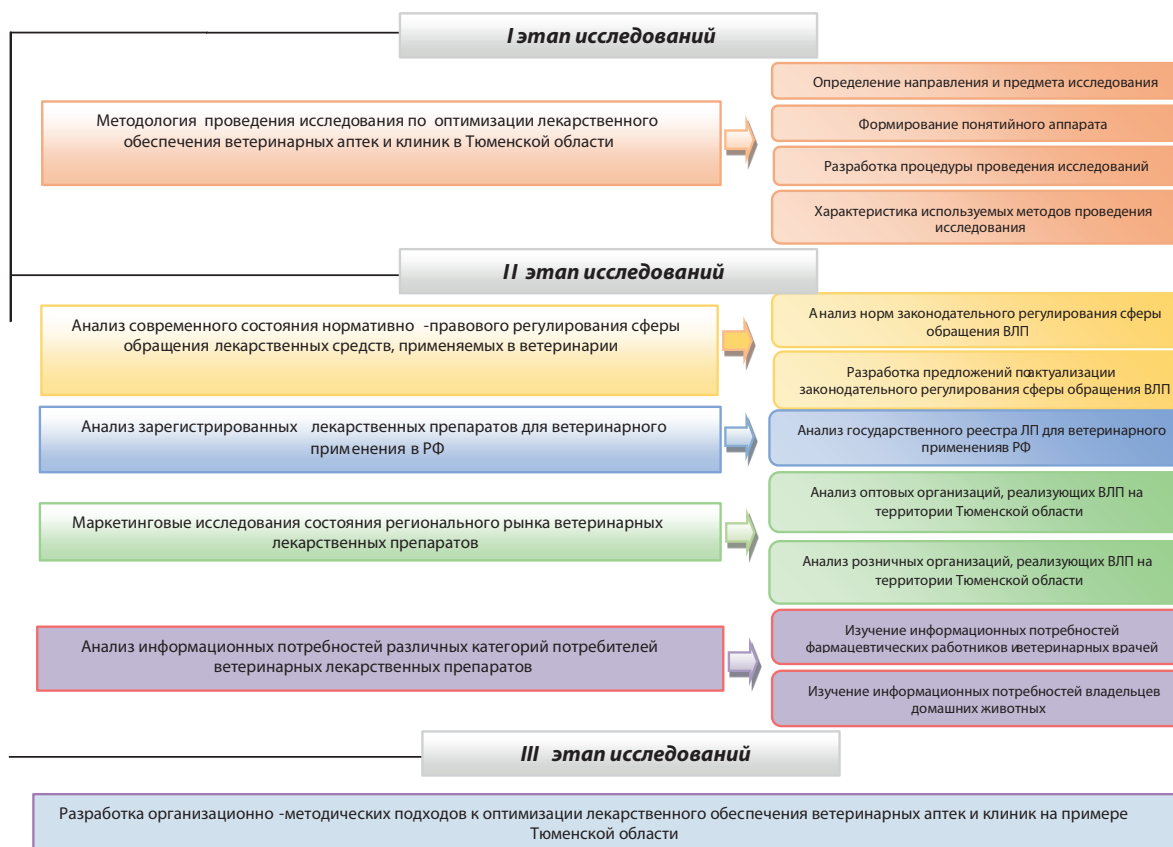


Рисунок 1. Программа проведения исследования

Обсуждение. С целью изучения текущего состояния ветеринарной фармации и разработки рекомендаций по совершенствованию законодательного регулирования сферы обращения ветеринарных ЛП, нами был проведен анализ нормативно-правового регулирования каждого из этапов обращения ЛС для ветеринарного применения. Были выявлены следующие особенности: из 31 нормативно-правового акта (НПА), которые на сегодняшний день регулируют сферу обращения ветеринарных ЛС – 10 (32,25%) общие для обращения ЛС для медицинского и ветеринарного применения; 5 - Федеральные законы РФ (4 из них – общие для ЛС обеих групп); 3 - Постановления Правительства РФ; 12 (38,71%) отраслевые нормативные акты Министерства сельского хозяйства и Россельхознадзора; остальные НПА представлены документами различного уровня, в том числе решением Евразийского экономического союза. При чем 41,67% (5 из 12) отраслевых приказов Министерства сельского хозяйства изданы более 5 лет назад и содержат устаревшую информацию. Такие важнейшие этапы обращения ЛС для ветеринарного применения, как «из-

готовление», «отпуск», «реализация и передача» стали регулироваться государством на законодательном уровне только с 2021 года (правила изготовления и отпуска ветеринарных ЛП – с 1 марта 2022 года). Таким образом, 3 из 15 этапов обращения (20%) не регулировались законодательством до этого времени.

Начиная от стадии разработки ЛС для ветеринарного применения и до стадии производства ЛПВП нормативно-правовое регулирование в достаточной мере обеспечивает безопасность и эффективность обращения ветеринарных ЛС, но последующие этапы от изготовления до применения ЛПВП ранее (до 2021 г.) не контролировались государством, и это приводило к серьезным проблемам не только для животных, нуждающихся в препаратах, но, и в масштабах сельского хозяйства, - для экономики страны и для каждого человека, в частности. На сегодняшний день правовые акты в отношении этих этапов обращения ЛПВП только начинают внедряться в практику [3].

На основании Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» реализация населению ЛПВП осу-

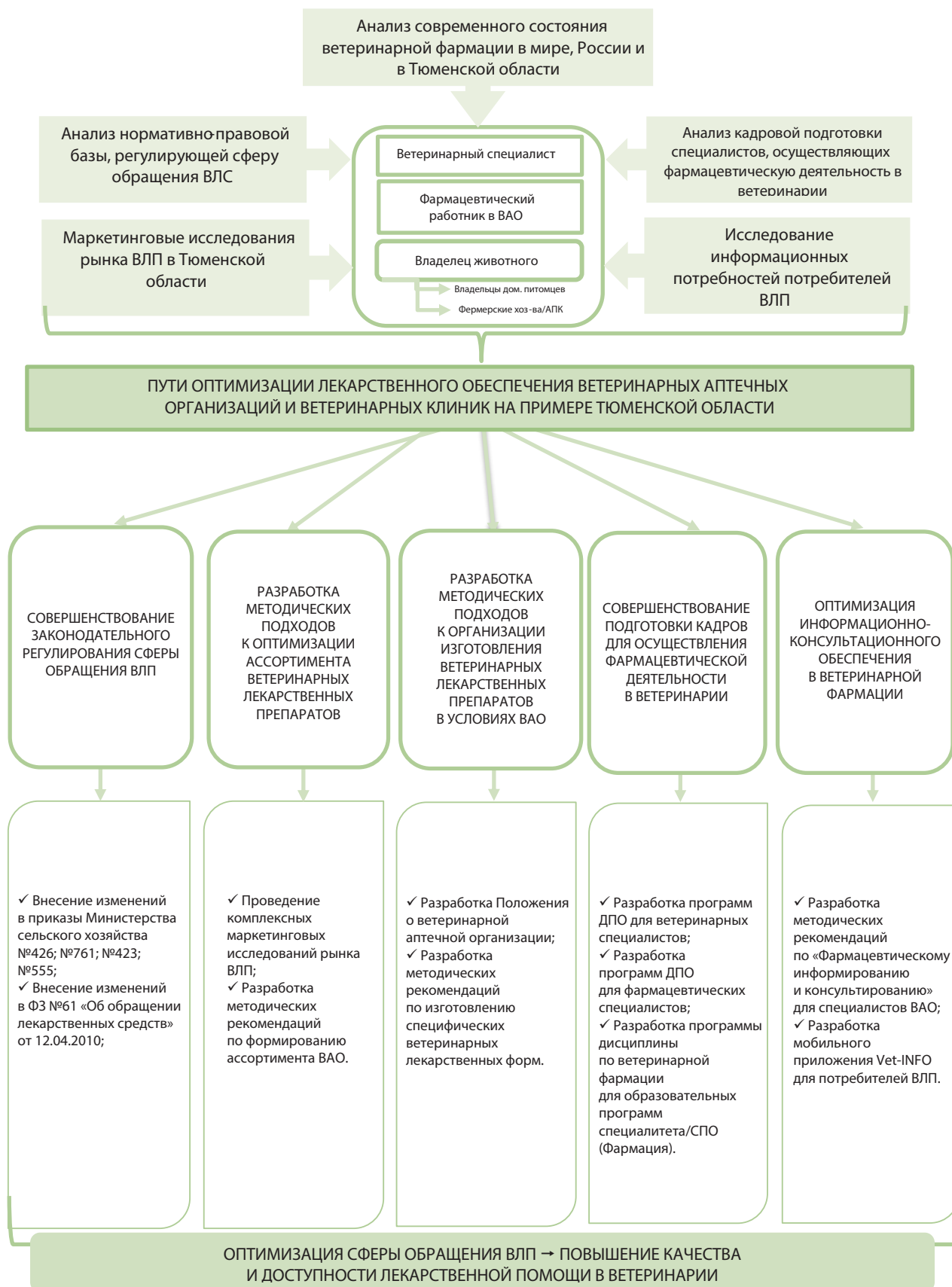


Рисунок 2. Концептуальная модель оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК

ществляется ВАО. Для осуществления фармацевтической деятельности ВАО и ВК необходима лицензия, которая, согласно Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081, выдается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) [4]. На сайте Россельхознадзора в свободном доступе размещены проверочные листы, используемые территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения ЛПВП. В соответствии с этими проверочными листами проведение плановых проверок в ВАО и ВК, осуществляющих фармацевтическую деятельность, основывается лишь на соблюдении лицензиатом правил хранения. При проверке АО, реализующих ЛП для медицинского применения, проверки проводятся не только в отношении соблюдения правил хранения, но и правил отпуска, правил надлежащей аптечной практики и т.д. Безусловно, учитывая риски в сфере обращения ЛПВП, текущий объем проводимой проверки на соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности не является достаточным [5].

Приказ Минсельхоза России от 29.06.2021 N 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ВАО, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (вступил в силу с 1 марта 2022 г.) регулирует изготовление ЛПВП в условиях ВАО, имеющих соответствующую лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП. Приказ содержит требования к оборудованию, помещениям ВАО и документальному обеспечению фармацевтической деятельности ВАО, к внутриаптечному контролю качества изготавливаемых ЛПВП, требования к упаковке и маркировке [6]. К сожалению, анализируемый документ не содержит ни требований к персоналу, осуществляющему изготовление ЛПВП, ни методической информации по правилам изготовления различных, в т.ч. специфических ветеринарных лекарственных форм.

Недостаточное обеспечение ветеринарии и животноводства ЛС отечественного производства до сих пор остается острой проблемой: импортные препараты обходятся потребителям значительно

дороже, их закупка занимает существенную часть государственного бюджета, а в агропромышленных комплексах приводит к повышению себестоимости продукции животноводства и снижению её конкурентоспособности [7]. С ростом количества экзотических животных потребность в особых лекарственных формах, которые невозможно производить в промышленных масштабах, так же растет. На сегодняшний день в России нет разработанных методик изготовления специфических ветеринарных лекарственных форм. Безусловно, изготовление ЛП – важная и неотъемлемая функция АО, это не может стать исключением для ВАО и ВК, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Однако, для реализации этой услуги необходима разработка методической базы, обеспечивающей стандартизацию ЛП, уровень их безопасности и качества, в связи с чем нами разработаны методические рекомендации по организации рецептурно-производственного отдела в ВАО и технологии изготовления ЛПВП.

Соблюдение правил хранения обеспечивает безопасность применения ЛПВП как для животного, так и для окружающей среды и человека. Анализ Приказа Министерства сельского хозяйства от 29 июля 2020 г. N 426 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» выявил его идентичность с приказом Министерства здравоохранения по хранению ЛП для медицинского применения. Анализируемый документ содержит лишь немногочисленный ряд требований, специфичных для ветеринарии. В области ветеринарной фармации это один из немногих утвержденных отраслевых приказов, регламентирующих осуществление фармацевтической деятельности [8].

Главной целью лекарственного обеспечения в ветеринарии является оказание качественной лекарственной помощи каждому потребителю. Процесс передачи ЛП от фармацевтической организации к конечному потребителю осуществляется в результате фармацевтической деятельности за счет двух механизмов: отпуска ЛПВП (рецептурный отпуск) и непосредственной продажи (реализация ЛП без рецепта). Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» указывает обязательным лицензионным требованием для соискателя и держателя лицензии на

фармацевтическую деятельность в области обращения ЛПВП соблюдение правил отпуска ЛП, которые должны утверждаться отраслевым нормативным актом. Для ВАО такой нормативный документ действует с 2021 года – Приказ Минсельхоза России от 29.06.2021 N 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Данный приказ содержит требования к отпуску исключительно экстремпоральных лекарственных форм по требованию ветеринарной организации и не затрагивает отпуска рецептурных готовых лекарственных форм. Дополнительно правила отпуска ЛПВП регламентируются Приказом Министерства сельского хозяйства от 21.09.2020 № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения». Важнейшим требованием приказа является необходимость внедрения руководителем стандартных операционных процедур для стандартизации всех процессов работы, что не всегда выполняется ВАО и ВК на практике.

Несмотря на прямой запрет использования ЛП для медицинского применения в ветеринарии, ветеринарные врачи регулярно применяют их в лечении животных, а также выписывают эти препараты для дальнейшего продолжения терапии в домашних условиях. Причинами данных нарушений применения ЛП для медицинского применения у животных являются, на наш взгляд:

- низкая доступность ЛПВП для населения и ветеринарных клиник в связи с отсутствием развитой системы ветеринарных аптечных организаций;
- низкое качество лекарственной помощи животным, связанное с уровнем информированности ветеринарных врачей по вопросам наличия и применения ЛПВП, имеющих на рынке;
- высокая стоимость ЛПВП;
- отсутствие законодательного требования наличия минимального ассортимента в ветеринарных аптечных организациях.

Особо серьезной проблемой в ветеринарии является применение ЛП, содержащих наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ).

Для хранения, приобретения и использования препаратов таких групп в своей деятельности, ВК необходимо иметь соответствующую лицензию, при этом не допускается реализация населению ЛПВП, содержащих НС и ПВ [9]. На сегодняшний день в этом вопросе имеются серьезные проблемы, которые фактически делают невозможным легальное применение этих жизненно-важных групп ЛП у животных:

- по состоянию на 2022 год в Российской Федерации не зарегистрировано ни одного ЛПВП, содержащего НС, ПВ или их прекурсоры;
- по состоянию на 2022 год не утверждены нормы расхода НС и ПВ для животных (являются обязательными);
- по состоянию на 2022 год не определена организация, уполномоченная за расчет потребностей в НС для ветеринарного применения и принимающая заявки.

Использование НС и ПВ в ветеринарии имеет важнейшее значение и требует оптимизации, поскольку оно до сих пор является не легализованным. Не вызывает сомнений тот факт, что при отсутствии этих групп препаратов лечение и спасение животных при некоторых состояниях не является возможным. Ветеринарные врачи вынуждены находить незаконные способы применения НС и ПВ в своей практике, осознанно подвергаясь риску уголовной ответственности за спасение жизни животного.

Для Тюменской области сфера обращения ветеринарных ЛС – важнейший аспект для развития, поскольку этот регион - один из самых успешных по производству сельскохозяйственной продукции: по состоянию на 2020 год в области в расчете на душу населения производится на 21% больше продукции сельского хозяйства, чем в среднем по Российской Федерации. Среди регионов УФО Тюменская область занимает 1 место по производству молока и яиц в расчете на душу населения, 2 место - по производству мяса (в живом весе) на душу населения. За 10 месяцев 2020 года объем экспорта продукции АПК Тюменской области составил 18,6 млн. долл. США. Сегодня тюменский продукт можно увидеть в 14 странах мира, в том числе: Нидерланды, Казахстан, Китай, Германия, Беларусь, Узбекистан, Монголия, Латвия, Туркмения, Азербайджан, Киргизия. При этом Тюменская

область на сегодняшний день является не самым благополучным районом по эпизоотической обстановке. В регионе выявляются очаги опасных заболеваний сельскохозяйственных животных: африканская чума свиней, бешенство, грипп птиц, нодулярный дерматит крупного рогатого скота, сибирская язва, ящур. Для лечения и профилактики перечисленных заболеваний необходим существенный объем лекарственных препаратов различных групп.

По данным Росстата население Тюменской области насчитывает 3 778 053 человек. Средний размер домохозяйства в России, по данным переписи 2010 года, составлял 2,6 человека, соответственно, в среднем в Тюменской области 1453097 домохозяйств, из которых в среднем 53% (по данным Mars PetCare) содержат домашнее животное – 770141. У каждого питомца возникает потребность в ветеринарной и лекарственной помощи.

Нами были изучены данные статистики по выдаче лицензий и проведению проверок лицензионных требований к фармацевтической деятельности в сфере ветеринарии по Тюменской области за последние 4 года. По данным Реестра лицензий Россельхознадзора на территории Тюменской области на 01.01.2022 г. лицензии на фармацевтическую деятельность имеет 63 организации.

С 2018 по 2020 год управлением Россельхознадзора суммарно было проведено 20 плановых проверок в ВАО и ВК на соблюдение лицензионных требований к фармацевтической деятельности, в 100% выявлены нарушения. В 2021 году в Управление Россельхознадзора по Тюменской области, Ямало-Ненецкому и Ханты-Мансийскому автономным округам проведено 20 плановых проверок, установлено 13 административных правонарушений (65%). Выявлено 3 случая осуществления организациями фармацевтической деятельности без лицензии.

С целью оптимизации ассортимента ВАО и ВК, нами проведено маркетинговое исследование рынка ЛПВП, которое проводилось в три этапа: 1) анализ государственного реестра ЛПВП, зарегистрированных на территории РФ; 2) анализ оптового сегмента рынка ЛПВП на территории Тюменской области; 3) анализ розничного сегмента рынка ЛПВП Тюменской области.

Рынок ЛПВП развивается, производители регистрируют новые препараты для лечения живот-

ных: государственный реестр ЛПВП РФ состоит из 2190 наименований (на 1 января 2022 г.), за 2020 год зарегистрировано 365 ЛП. Однако, количество позиций, зарегистрированных на сегодняшний день в реестре, все равно не является оптимальным и достаточным для полного удовлетворения потребностей ветеринарии в ЛП. Для сравнения – реестр ЛП для медицинского применения содержит в 10 раз больше наименований, несмотря на то, что ЛПВП производятся и регистрируются для каждого вида животного отдельно [10].

Наиболее показательным из анализируемых параметров реестра ЛПВП является фармакотерапевтическая классификация. Выявлено, что антибактериальные и антисептические средства различных классификационных групп в реестре ветеринарных ЛП представлены 680 (31,05% от всех ЛП) позициями в различных лекарственных формах. На втором месте по количеству позиций находятся вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины – 626 (28,58% от общего количества зарегистрированных препаратов), при этом более половины препаратов этих групп (315) разработаны и производятся в России. Распределение ЛПВП по фармакотерапевтическим группам представлено на Рисунке 3.

Анализ реестра ЛПВП РФ показал, что важная группа анальгетиков представлена всего лишь 39 позициями, сердечно-сосудистые препараты – 10 позициями. Безусловно, широта ассортимента в данных группах минимальна. Этот факт влияет на качество и доступность лекарственной помощи животным [11 - 13].

Анализ оптовых организаций, осуществляющих поставки ветеринарных ЛП на территории Тюменской области, проводился на основе открытых данных, размещенных в сети Интернет (данные о выданных лицензиях на фармацевтическую деятельность, прайс-листы, доступная информация об организациях). Из 9 лицензий на фармацевтическую деятельность в сфере оптовой торговли ветеринарными ЛП, 5 лицензий распространяют свое действие в пределах г. Тюмени (ЗАО «Уралбиовет», ООО «Зоотрейд-Тюмень», ООО «Симбио-Урал», АО «Шадринский зооветснаб», ООО «Сибвет») и 4 (ООО «Зауралветсервис», ООО «Ишимский Ветснаб», ООО «ТюмБИО», ООО «БИОНОВА») – в пределах Тюменской области. Структура ассортимента оптовых организаций,

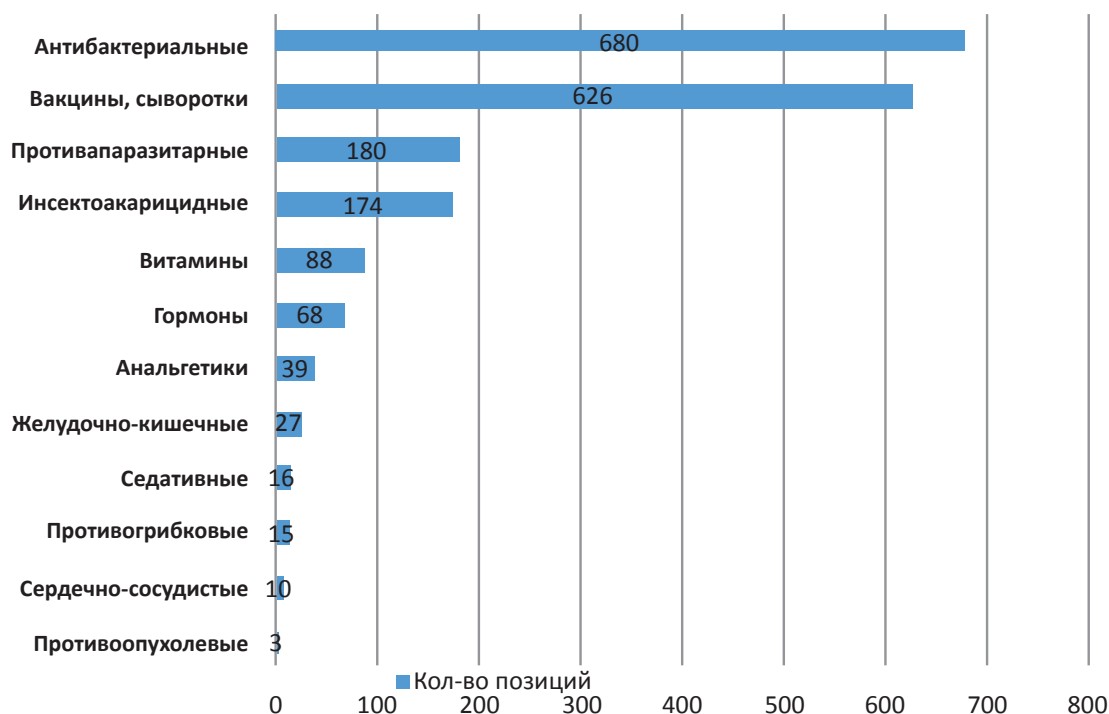


Рисунок 3. Распределение ЛП для ветеринарного применения по фармакотерапевтическим группам

осуществляющих поставки ветеринарных ЛП и зоотоваров на территории Тюменской области, является практически одинаковой: основную часть ассортимента этих организаций представляют товары для животных (аксессуары, амуниция, корма), минимальную часть – ветеринарные ЛП.

Важно отметить, что в нормативно-правовом регулировании ветеринарной фармации отсутствует понятие «предельно допустимая надбавка» и «жизненно важные и необходимые лекарственные препараты», что полностью дает оптовым и розничным организациям свободу в установке торговой надбавки на любые позиции ветеринарных ЛП, поэтому фиксируется большой разброс цен на фармацевтическом рынке, который сдерживается только конкурентными условиями. В связи с этим в районах, где отсутствует конкуренция среди ветеринарных аптечных организаций, наблюдается неадекватное ценообразование как в оптовом, так и в розничном сегменте. Эта проблема требует незамедлительного решения.

Более подробный анализ оптовой составляющей регионального рынка ЛПВП проводился нами на примере компании ООО «Сибвет».

Коэффициент широты ассортимента оптовой организации в целом составил:

$$K_{ш} = \frac{\Pi_{\phi}}{\Pi_{6}} = 847/2190 = 0,387, \text{ что}$$

является очень низким для оптовой организации. Для более подробного изучения полноты ассортиментных групп ЛПВП по фармакотерапевтическому признаку, нами были рассчитаны коэффициенты полноты по формуле: $K_{п} = \frac{\Pi_{\phi}}{\Pi_{6}}$.

Полученные данные представлены в Таблице 1. По результатам проведенного анализа коэффициенты полноты 6 из 9 исследуемых фармакотерапевтических групп имеют низкий показатель от 0,083 до 0,409.

По данным Реестра лицензий Россельхознадзора на территории Тюменской области на 01.01.2022 г. лицензии на фармацевтическую деятельность имеет 63 ветеринарные аптечные организации, из них 33, действуют на территории г. Тюмени, 30 – на территории Тюменской области.

С целью более подробного анализа розничного сегмента рынка г. Тюмени нами были изучены прайс-листы отдельных ВАО (18), на основании которых был произведен расчет коэффициентов широты ассортимента и определено их среднее значение:

$$K_{ш,ср.} = 0,329.$$

При этом разброс полученного показателя был от 0,010 до 0,579. Слишком высокая неравномерность ассортимента является серьезной проблемой в ветеринарной фармации и проявляется

Таблица 1. Коэффициенты широты ассортимента ООО «Сибвет» для некоторых фармакотерапевтических групп

№ п/п	Фармакотерапевтическая группа	ООО «Сибвет»	Реестр ВЛП	K_n	Вывод
1	Антибактериальные ВЛП	83	680	0,122	низкий
2	Вакцины, сыворотки, анатоксины	52	626	0,083	низкий
3	Противопаразитарные ВЛП	63	180	0,350	низкий
4	Инсектоакарицидные ВЛП	80	174	0,460	средний
5	НПВС	12	39	0,308	низкий
6	Седативные	8	16	0,500	средний
7	Сердечно-сосудистые	5	10	0,500	средний
8	Противоопухолевые	1	3	0,333	низкий
9	Витамины	36	88	0,409	низкий

большим количеством дефектурных позиций. Для решения этой проблемы мы считаем необходимым разработать «Минимальный ассортимент ветеринарных лекарственных препаратов», который действовал бы для всех ВАО и ВК, реализующих ЛПВП.

Важным показателем розничного рынка является средний уровень торговой надбавки. Он является индикатором «доступности» ЛПВП для потребителей. Для получения средней торговой надбавки нами была рассчитана и использована средняя оптовая цена и розничные цены из прайс-листов ВАО. На Рисунке 4 изображено сравнение полученных значений средней розничной и оптовой цены на некоторые позиции ЛПВП.

В результате проведенного анализа нами рассчитана средняя торговая надбавка на исследуемые позиции ЛПВП, она составила:

$$T_{\text{ср.}} = 47,00\%$$

Разброс полученных данных составил от 12,51% до 206,05% на разные ЛПВП.

Проведенное исследование рынка ЛПВП определило, что важнейшей проблемой ветеринарной фармации на сегодняшний день является их низкая доступность, которая возникает по нескольким причинам: отсутствие необходимого ассортимента ЛПВП в оптовых структурах, отсутствие ЛПВП в розничных структурах, отсутствие у ЛПВП соответствующей регистрации и нерегулируемо высокая цена на них. Эти факторы значительно снижают качество лекарственной помощи животным и приводят к еще одной проблеме – массовому использованию в ветеринарии ЛП для медицинского применения.

В действующих отраслевых приказах Министерства сельского хозяйства, регулирующих фармацевтическую деятельность в ветеринарии, на наш взгляд, имеются положения, которые требуют доработки и обновления. Предложения по внесению изменений/разработке НПА представлены в Таблице 2.

Важным направлением актуализации законодательства в сфере обращения ЛПВП является создание методической базы, обеспечивающей внутриаптечное изготовление ЛПВП, поскольку доказано, что потребность в экстерпоральных формах высока, при этом ВАО в силу многих факторов не могут ее обеспечить [14]. Основные пути для реализации этой цели:

- разработка «Положения о ветеринарной аптеке» (которое будет включать в себя в т.ч. и требования к рецептурно-производственному отделу ВАО, помещениям, оборудованию, персоналу);
- разработка методических рекомендаций по изготовлению экстерпоральных лекарственных форм в ветеринарии [15].

ЛПВП – это товары, спрос на которые зависит только от промежуточных потребителей, поскольку конечные потребители (животные) не могут самостоятельно влиять на назначенное лечение. Нами выделены две группы промежуточных потребителей: специалисты в сфере ветеринарии (ветеринарные врачи, ветеринарные фельдшеры) и владельцы домашних питомцев, которые, в свою очередь, подразделяются на две большие группы: крупные фермерские хозяйства и владельцы домашних питомцев.

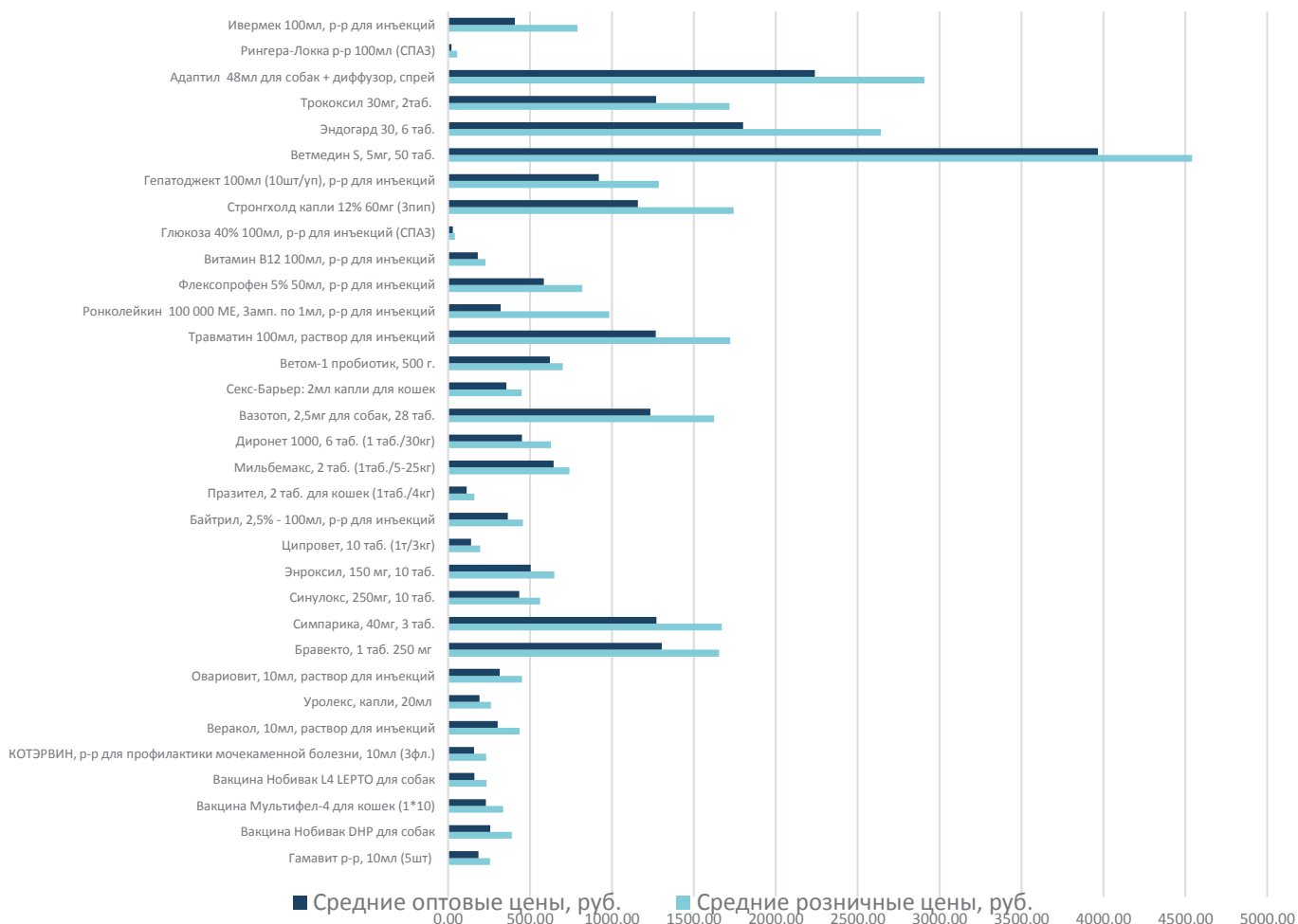


Рисунок 4. Показатели средних оптовых и розничных цен на некоторые позиции ветеринарных лекарственных препаратов

Для выявления информационных потребностей обеих групп потребителей ЛПВП нами был использован метод социологического опроса. Опрос проводился анонимно с использованием инструмента Google Forms. В целом, исследование проводилось с целью оценки уровня информированности потребителей о ветеринарной фармации, выявления проблем в ее области и изучения потребительских предпочтений. Определено, что ветеринарные врачи (в опросе приняли участие 69 респондентов) открыто говорят о проблемах в сфере обращения ЛПВП: отсутствие регистрации у многих необходимых позиций (в связи с чем врачи вынуждены нарушать законодательство «Об обращении лекарственных средств» и применять в лечении животных ЛП для медицинского применения), недостаток информации в сфере ветеринарной фармации (51%), отсутствие зарегистрированных ЛПВП (94,1%) [16], содержащих НС и ПВ, проблемы с частым отзывом регистрации

ЛПВП, безрецептурная продажа ЛПВП [17], частое отсутствие некоторых ЛПВП в розничной сети, самолечение животных [18] и т.д. Самой острой проблемой ветеринарные врачи считают невозможность легального применения у животных ЛП для медицинского применения (100%).

Социологическое исследование, проведенное среди владельцев домашних животных (93 респондента), показало высокую потребность в ветеринарной и лекарственной помощи. Выявлен низкий уровень информированности потребителей ЛПВП этой категории о сфере обращения ветеринарных препаратов: о том, чем они отличаются от медицинских, где их можно приобрести, как искать о них информацию. Опрос показал очень высокий уровень самолечения питомцев своими хозяевами и подтвердил частое использование медицинских препаратов у животных. Наиболее часто владельцами животных отмечалось следующее: отсутствие нужных ЛПВП, высокая

Таблица 2. Предложения по актуализации нормативно-правовой базы сферы обращения ЛП для ветеринарного применения

Нормативно-правовые акты	Предложения
Федеральный закон №61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»	Внести предложение в ст. 55: «В исключительных случаях, по решению ветеринарного врача и при наличии подтверждающих данных о безопасности и эффективности такого вида лечения, разрешить применение у животных лекарственных препаратов, зарегистрированных для медицинского применения, в случае отсутствия их зарегистрированных для ветеринарного применения форм»
Проект «Минимального ассортимента лекарственных препаратов для ветеринарного применения»	Разработать и утвердить перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, который обязательно должен быть в наличии в любой ветеринарной аптечной организации
Проект «Предельных торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты для ветеринарного применения, включенные в перечень минимального ассортимента»	Разработать и утвердить предельные торговые надбавки к Проекту «Минимального ассортимента лекарственных препаратов для ветеринарного применения»
Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 17 декабря 2020 г. N 761 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения»	<ul style="list-style-type: none"> - В Приложении 2 утвердить форму рецептурного бланка для готовых лекарственных форм для ветеринарного применения; - Внести изменение в п. 4 Приложения 3: «На одном рецептурном бланке допускается осуществлять назначение не более 3 лекарственных препаратов для ветеринарного применения»; - Внести предложение в п.9: «В исключительных случаях, по решению ветеринарного врача и при наличии подтверждающих данных о безопасности и эффективности такого вида лечения, допускается выписывание ветеринарным врачом лекарственного препарата для медицинского применения. Назначение животному лекарственного препарата для медицинского применения маркируется надписью «Особое назначение» в правом верхнем углу, заверяется подписью и печатью ветеринарного врача».
Приказ Минсельхоза России от 29.06.2021 N 423 «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ВАО, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	Внести раздел «Технология изготовления ветеринарных лекарственных форм»

цена, недоверие к специалистам, невозможность приобрести в обычной аптеке выписанный ветеринарным врачом лекарственный препарат.

Для решения выявленных проблем и повышения уровня консультационно-информационного обеспечения потребителей ЛПВП, нами разработаны:

Методические рекомендации «Фармацевтическое информирование и консультирование» для специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии [19];

Проект мобильного приложения VET-Info [20]. Одной из основополагающих функций приложения является поиск ветеринарных ЛП среди

зарегистрированных на территории РФ по следующим критериям: торговое наименование ЛП, международное непатентованное наименование (МНН), дозировка, фармакотерапевтическая группа ЛП, показания (по ключевым словам). Одновременно с запрашиваемым препаратом программа будет предлагать потребителю возможную замену в рамках одного МНН. На каждый ветеринарный ЛП в приложении будет заведено отдельное досье, содержащее помимо вышеперечисленных критериев дополнительную информацию в виде лекарственной формы, противопоказаний, побочных эффектов, способа применения, условий хранения и срока годности запрашиваемого пре-

парата. Эта информация будет открываться при выборе конкретной позиции в списке поиска.

Для владельцев домашних животных разработаны следующие дополнительные функции приложения:

а) возможность поиска ближайших ВАО и ВК (с использованием геопозиции);

б) возможность быстрого доступа к форме для сообщения о нежелательной реакции при применении ветеринарного ЛП;

в) возможность сделать заказ необходимой позиции в удобную для потребителя аптечную организацию (планируется, что данная функция будет осуществляться за счет сотрудничества с розничными ВАО, реализующими ветеринарные ЛП на территории г. Тюмень. Заявка потребителя, отправленная им через приложение, будет автоматически переадресовываться руководителю ветеринарной аптеки, а он, в свою очередь, на ее основании будет формировать заявку в оптовую организацию для осуществления поставки необходимой позиции).

В случае успешного сотрудничества с розничными аптеками, планируется объединить базы данных остатков ветеринарных ЛП данных аптек с приложением для того, чтобы потребители могли в режиме онлайн видеть наличие остатков по выбранной позиции в ВАО и осуществлять бронирование.

Для ветеринарных врачей, помимо поиска ЛП в базе государственного реестра, будут открыты следующие дополнительные функции:

а) горячая клавиша для доступа к последним опубликованным письмам Россельхознадзора;

б) возможность быстрого доступа к форме для сообщения о нежелательной реакции при применении ветеринарного ЛП;

в) база нормативных документов, регулирующих обращение ветеринарных ЛС на территории Российской Федерации;

г) база организаций оптовой торговли ветеринарными ЛС, осуществляющих поставки ветеринарных ЛП на территории г. Тюмени;

д) возможность осуществлять обмен профессиональным опытом применения ветеринарных ЛП путем общения ветеринарных врачей в общем чате мобильного приложения.

Для совершенствования информационно-консультационного обеспечения сферы ветери-

нарной фармации, а также улучшения качества подготовки кадров, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии, нами было проведено комплексное исследование федеральных государственных образовательных стандартов (ФГОС) и лицензионных требований к персоналу. Лицензионные требования подразумевают наличие фармацевтического (или ветеринарного) образования для работы в ВАО [21]. Образовательные стандарты «Фармация» и «Ветеринария» должны обеспечивать такой уровень подготовки и компетенции, чтобы выпускники обоих направлений имели достаточное количество знаний и умений для осуществления фармацевтической деятельности в области ветеринарной фармации, однако в ходе настоящего исследования нами определено, что на практике это требование не выполняется [22]. Специалисты, которые работают в ВАО и ВК, не имеют достаточной базы для оказания качественной фармацевтической помощи: ветеринарные врачи не изучают специфику фармацевтической деятельности и ее нормативно-правовое регулирование [23], а специалисты с фармацевтическим образованием не имеют подготовки по фармакологии ЛПВП, в связи с чем невозможно осуществить грамотное фармацевтическое консультирование и информирование [24].

С целью освоения обучающимися основ ветеринарной фармации, нами разработана рабочая программа дисциплины «Особенности деятельности ветеринарных аптечных организаций» для подготовки студентов фармацевтического факультета к профессиональной деятельности в области обращения ЛС для ветеринарного применения [25].

Помимо этого, разработана и внедрена рабочая программа дисциплины «Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии» для ординаторов по направлению подготовки «Фармацевтическая технология».

На базе Тюменского ГМУ разработано несколько дополнительных профессиональных программ повышения квалификации «Основы организации фармацевтической деятельности в ветеринарии» для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, провизоров и фармацевтов. Эти программы предназначены для совершенствования профессиональной деятельности специалистов в области обращения ветеринарных ЛС, их це-

лью является повышение уровня теоретических и практических знаний, умений и навыков специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии.

Заключение. В результате проведенного исследования нами изучено современное состояние и основные тенденции развития сферы обращения ЛС для ветеринарного применения в зарубежных странах, РФ и Тюменской области, нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармации в РФ. Выявлены проблемы, влияющие на ее развитие; научно обоснована и разработана программа и направления комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области; разработана концептуальную модель, организационно-методические подходы и научно обоснованные практические рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК в Тюменской области. Разработаны предложения по актуализации нормативной и организационно-распорядительной документации для ВАО и ВК; выявлены тенденции развития фармацевтического рынка ЛП для ветеринарного применения, определены категории потребителей ЛПВП и проведена оценка их удовлетворенности качеством оказываемой фармацевтической помощи на уровне региона; разработана модель информационно-консультационного обеспечения в сфере ветеринарной фармации, в том числе программы подготовки провизоров/фармацевтов и ветеринарных врачей/фельдшеров для осуществления фармацевтической деятельности в ВАО и ВК. Таким образом, проведенное исследование и разработанные научно-практические рекомендации позволяют оптимизировать лекарственное обеспечение в ветеринарии как на уровне региона, так и в масштабах страны.

Библиографический список.

1. Агринская Е. П. Реализация новых законодательных аспектов в регулировании обращения лекарственных средств для ветеринарного применения / Е. П. Агринская // *VetPharma*. - 2015. - №5 (27). - С. 22-23.
2. Бирюкова Н. П., Напалкова В. В., Морозова А. В. Служба мониторинга безопасности лекарственных препаратов в организациях-разработчиках / производителей лекарственных средств для ветеринарного применения / Н. П. Бирюкова, В. В. Напалкова, А. В. Морозова // *Российский паразитологический журнал*. - 2019. - №2. - С. 73-81.
3. Донник И. М., Воронин Б. А., Тухбатов И. А. Государственная контрольно-надзорная деятельность в области ветеринарии (на примере Свердловской области) / И. М. Донник, Б. А. Воронин, И. А. Тух// *АВУ*. - 2016. - №11 (153). - С. 23-30.
4. Шабров Р.В., Шадрин А.Д. Правоприменительная практика в сфере лицензирования фармацевтической деятельности / Р.В. Шабров, А.Д. Шадрин // *Ремедиум*. - 2015.- №11. - С. 59-63
5. Окоряк Ю. О., Петрухина И. К. Мониторинг деятельности фармацевтических организаций при соблюдении лицензионных требований и условий / Ю. О. Окоряк, И. К. Петрухина // *Современные научные исследования и разработки*. 2016. - № 6. - С. 81-83.
6. Ахметсадыков Н. Н. Технология ветеринарных лекарственных препаратов / Н. Н. Ахметсадыков, Г. С. Шарбдарбаева, Д. М. Хусаинов // *Алматы.: Агроуниверситет*. - 2012. - С. 237 - 239.
7. Кайшев В. Г., Серегин С. Н. Достижения и системные проблемы развития агропромышленного комплекса России / В. Г. Кайшев, С. Н. Серегин // *Пищевая промышленность*. - 2017. - №4. - С. 8-13.
8. Воронин А. Б., Донник И. М. Правовое регулирование ветеринарной деятельности: состояние, актуальные задачи / Б. А. Воронин, И. М. Донник // *АВУ*. - 2015. - №1 (131). - С. 91-94.
9. Маматкулов К.А., Жунушов А.Т. Регулирование частной ветеринарной практики в условиях рыночных отношений / К. А. Маматкулов, А. Т. Жунушов // *Сборник научных трудов ВНИИОК*. - 2016. - №9. - С. 113-115.
10. Дельцов А. А., Косова И. В. Маркетинговые исследования ассортимента ветеринарных аптечных организаций / А. А. Дельцов, И. В. Косова // *Фармация и фармакология*. - 2015. - №5. - С. 31-36.
11. Лахтюхов С.С. Состояние российского рынка ветеринарных препаратов / С. С. Лахтюхов // *VetPharma*. - 2015. - №1 (23). - С. 18-20.
12. Дюльгер Г. П., Храмцов В. В., Сибилева Ю. Г. и др. Лекарственные средства, применяемые в ветеринарном акушерстве, гинекологии, андрологии и биотехнике размножения живот-

- ных. / Г. П. Дюльгер, В. В. Храмцов, Ю. Г. Сибилева // Справочник / М.: Лань, 2016. – 272 с.
13. Ельцова А. А., Бойко Т. В. Результаты анализа факторов, определяющих рациональное назначение нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов для животных / А. А. Ельцова, Т. В. Бойко // Вестник КрасГАУ. - 2019. - №1 (142). - С. 107-111.
14. Ващекин Е. П., Маловастый К. С. Ветеринарная рецептура. Учебное пособие / М.: Лань, 2017. – 240 с.
15. Слободяник В.И., Мельникова Н.В., Степанов В.А., Ческидова Л.В. Ветеринарная рецептура с основами технологии лекарств. Учебное пособие/ М.: Лань, 2019. – 168 с.
16. Петрова О. Г., Искандарова Н. И. Вопросы импортозамещения в организации специфической профилактики инфекционных болезней животных / О. Г. Петрова, Н. И. Искандарова // АБУ. - 2016. - №10 (152). - С.37-41.
17. Заугольникова М. А., Вистовская В. П. Изучение контаминации животноводческой продукции остаточными количествами антибиотиков / М. А. Заугольникова // ActaBiologicaSibirica. - 2016. - №3. - С. 9-15
18. Давыдов Д. С. Национальная стратегия Российской Федерации по предупреждению распространения устойчивости патогенных микроорганизмов к антимикробным препаратам: трудности и перспективы сдерживания одной из глобальных биологических угроз XXI века / Д. С. Давыдов // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. - 2018. - №1. - С. 50-56.
19. Антропова Г. А., Иванова М. А. Фармацевтическое консультирование. Мнение потребителей лекарственных средств о роли аптек / Г. А. Антропова, М. А. Иванова // Символ науки. - 2016. - №5-3. С. - 202-205.
20. Кудряшова А. И., Ростова Н. Б. Информационный портал о лекарственных средствах для оптимизации системы информирования специалистов в целях содействия рациональному использованию лекарств / А. И. Кудряшева, Н. Б. Ростова // Медицинский альманах. - 2016. - №4 (44). - С. 135-139.
21. Соколов В.Д. Ветеринарная фармация. Учебное пособие/М.: Лань, 2011. – 512 с.
22. Симакова Я.В. Анализ современного состояния системы профессиональной подготовки специалистов в сфере регулирования оборота лекарственных средств в Российской Федерации // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Государственное и муниципальное управление. 2017. №3. С. 252-265
23. Трошин А.Н., Семенов М.П., Кузьмина Е.В. Учебно-методическое пособие «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» // Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Краснодарский научно-исследовательский ветеринарный институт»- 2016. - 24 с.
24. Козенко З. Н., Бобичева А. А., Котеев С. В. Обеспечение единства ветеринарной службы в деятельности ветеринарных клиник различных форм собственности / З. Н. Козенко, А. А. Бобичева, С. В. Котеев // Известия НВ АУК. - 2016. - №2 (42). - С. 290-296.
25. Антипов В. А., Трошин А. Н. Перспективы ветеринарного фармацевтического образования./ В.А. Антипов, А.Н. Трошин.// Ветеринария. – 2009. — № — С. 3-5.

Требования к статьям

(Требования составлены с учетом требований ВАК РФ и «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов)

Уважаемые коллеги, обращаем ваше внимание, что процедура регистрации журнала в зарубежных базах данных сопровождается существенным изменением правил оформления статей. Это затрагивает увеличение объема печатного материала статьи и резюме, кардинальные изменения в оформлении списка литературы, а также его дублирование на английском языке. Редакция убедительно просит внимательно изучить обновленные правила и соблюдать их при подаче материала.

Правила подачи

Статья направляется в редакцию в 2-х печатных и одном электронном экземпляре на заместителя главного редактора.

Требования к оформлению

Страница: формат А4, поля – 2,5 см с каждой стороны.

Шрифт: Times New Roman, 14 размер, полуторный межстрочный интервал.

Абзац: отступ первой строки 0,5 см, выравнивание по ширине.

Титульный лист

1) название статьи;
2) фамилии и инициалы авторов, их ученая степень и основная должность;

3) полное название учреждения и отдела (кафедры, лаборатории), в котором выполнялась работа, а также полный почтовый адрес учреждения;

4) фамилия, имя, отчество, и полная контактная информация автора, ответственного за связь с редакцией;

Далее информация, описанная в п.1-4, дублируется на английском языке. В английских названиях учреждений не следует указывать их полный государственный статус, опустив термины типа федеральное учреждение, государственное, бюджетное, образовательное, лечебное, профилактическое, коммерческое и пр.).

5) источники финансирования в форме предоставления грантов, оборудования, лекарств или всего в целом, а также сообщение о возможном конфликте интересов;

Резюме

Печатается отдельным файлом, соблюдая общие требования к оформлению статьи. Резюме должно быть структурированным, т.е. повторять заголовки рубрик статьи:

- а) ЦЕЛЬ;
- б) МЕТОДЫ;
- в) РЕЗУЛЬТАТЫ;
- г) ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Объем должен составлять не менее 250 слов для структурированных и не менее 150 слов для не структурированных резюме.

Ниже помещаются КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА (около 10), способствующие индексированию статьи в информационно-поисковых системах. Акцент должен быть сделан на новые и важные аспекты исследования или наблюдений.

Резюме и ключевые слова полностью дублируются на английском языке.

Переводу резюме на английский язык следует уделять особое внимание, поскольку именно по нему создается общее мнение зарубежных коллег об уровне работы. Учитывая присылаемый материал, рекомендуется пользоваться услугами профессиональных переводчиков.

Текст статьи

Объем оригинальных статей с таблицами и рисунками составляет не менее 15 страниц. Указанный объем не включает титульные

листы, резюме и список литературы. Статья должна быть тщательно отредактирована и выверена авторами. При наличии орфографических и пунктуационных ошибок материал возвращается на доработку. В работе должна использоваться международная система единиц СИ. Если исследование выполняется на приборах, дающих показатели в других единицах, необходимо последние перевести в систему СИ с указанием в разделе «Материалы и методы» коэффициента пересчета либо компьютерной программы, в которой этот пересчет производился.

Допускаются общепринятые сокращения и аббревиатуры, включающиеся в текст лишь после их первого упоминания с полной расшифровкой. Формулы желательно готовить в специализированном редакторе, включенном в программу MS Word.

Структура статьи

Статьи с оригинальными исследованиями должны содержать следующие разделы:

1. Цель исследования;
2. Материалы и методы
3. Результаты;
4. Обсуждение;
5. Заключение.

Возможно объединение 3-го и 4-го разделов в один, т.е. «Результаты и обсуждение».

В начале во введении кратко освещается состояние вопроса со ссылками на наиболее значимые публикации, формулируется необходимость проведения исследования.

Цель статьи. Содержит 2-3 предложения, ясно и четко формулирующие цель исследования или же проверяемую гипотезу.

Материалы и методы. Включает в себя подробное изложение методик исследования, аппаратуры, на которой оно проводилось, критерии отбора животных и больных, количество и характеристику пациентов, с разбивкой их по полу и возрасту, если требуется для исследования. Обязательно указывается принцип разбиения пациентов на группы, а также дизайн исследования. Следует назвать все используемые в ходе работы лекарственные препараты и химические вещества, включая их международное непатентованное (общепринятое) название, дозы, пути введения.

В конце раздела «Материалы и методы» выделяется подраздел «Обработка данных», в котором указывается, какими методами обработки данных пользовался автор. Если исследование было рандомизированным, указывается принцип рандомизации. Средние величины приводятся в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – стандартная ошибка среднего. В тексте статьи и в таблицах при указании достоверности желательно приводить полное значение p ($p=...$, а не $p<...$). Коэффициенты корреляции приводить только с указанием их статистической значимости, т.е. со значением p , например $r=0,435$; $p=0,006$.

Результаты. Их следует представлять в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. В тексте не следует повторять данные таблиц и рисунков, нужно говорить только об их сравнении.

Проценты необходимо представлять в тексте статьи или таблице, одновременно указывая абсолютное значение той величины, которая принята за 100%, например 25% из 120 больных. Другой способ – указание одновременно и процентов, и абсолютных значений, например: 25% (30/120) или 30 из 120 больных (25%).

Необходимая точность приводимых значений процентов зависит от объема выборки:

– так называемые малые выборки (менее 20 объектов исследования) вообще не принято описывать процентами (так как значение

процента оказывается в таких случаях значительно больше абсолютного числа объектов исследования). В этих случаях указываются абсолютные значения частот для значений того или иного признака.

– если объем выборки составляет от 20 до 100 объектов исследования, то проценты представляют в виде целых чисел.

– если объем выборки больше 100 объектов исследования, то процент указывается не более чем с одним разрядом десятичной дроби.

Обсуждение. Следует выделить новые и важные аспекты результатов проведенного исследования, проанализировать возможные механизмы или толкования этих данных, по возможности сопоставить их с данными других исследователей. Не следует повторять сведения, уже приводившиеся в разделе «Введение», и подробные данные из раздела «Результаты». В обсуждение можно включить обоснованные рекомендации для клинической практики и возможное применение полученных результатов в предстоящих исследованиях.

Заключение. Сформулировать в виде выводов результаты решения проблемы, указанной в заголовке и цели статьи. Избегайте претендовать на приоритет и ссылаться на незавершенную работу.

Иллюстративный материал

Рисунки должны быть четкими, фотографии – контрастными. На каждый рисунок должна быть сделана ссылка в статье. Каждый рисунок следует представлять отдельным файлом в формате JPG или TIFF, с разрешением не менее 300 dpi. Электронные файлы рисунков должны позволять воспроизвести высокое качество изображения в электронной версии журнала.

Диаграммы выполняются в программах MS Excel и вставляются в текст статьи, отдельными файлами не присылаются.

Таблицы должны быть наглядными, иметь название и порядковый номер, заголовки должны точно соответствовать содержанию графа. На каждую таблицу должна быть сделана ссылка в статье, сама таблица размещается в тексте статьи. Все разъяснения, включая расшифровку аббревиатур даются в сносках.

Количество рисунков и таблиц должно соответствовать объему представляемой информации, по принципу «необходимо и достаточно». Данные, представленные в таблицах, не должны дублировать данные рисунков и текста и наоборот. Помните, что избыточность иллюстративного материала может повлечь за собой возвращение статьи авторам для доработки на предмет сокращения.

Литература

ЕДИНЫЙ список литературы начинают с нового листа, озаглавливая его «Литература/References». Все русскоязычные источники следует приводить на русском и английском языках (см. примеры оформления ниже).

Нумерация в списке литературы осуществляется по мере цитирования, а не в алфавитном порядке. В тексте статьи библиографические ссылки даются цифрами в квадратных скобках: [1,2,3,4,5].

Библиографическая информация должна быть современной, авторитетной и исчерпывающей.

В оригинальной статье желательно упоминание не менее 25 источников, в литературном обзоре – не менее 100.

Просьба НЕ ЦИТИРОВАТЬ в списке литературы тезисы, статьи из сборников трудов и материалы конференций.

Оформление списка литературы осуществляется в соответствии с требованиями «Ванкуверского стиля». Сокращенные названия журналов должны быть сокращены в соответствии со стилем, принятым в IndexMedicus.

Образцы оформления литературы

Статья в журнале

Для статьи из отечественного журнала сперва приводят русскоязычный вариант, оформленный согласно Ванкуверскому стилю. Далее в квадратных скобках приводят перевод на английский язык, выделяя курсивом название журнала. Важно указывать официально

зарегистрированное английское название отечественного журнала, а не его произвольную транслитерацию. В конце в круглых скобках указывают язык статьи.

При оформлении ссылки рекомендуется обращать внимание на пример ниже, учитывая все детали (интервалы, знаки препинания, заглавные буквы и пр.).

Фрумкина Л.Е., Хаспеков Л.Г. Молекулярные механизмы развития и организации постсинаптического отдела глутаматергических синапсов в центральной нервной системе. *Нейрохимия* 2005; 22(4):245–265. [Frumkina L.E., Khaspekov L.G. Molecular mechanisms of development and organization of postsynaptic department of glutamatergic synapses in central nervous system. *Neyrokhimiya* 2005; 22(4):245–265. (In Russ.)].

При цитировании отечественной книги, перед названием на английском языке (в отдельных квадратных скобках), приводят курсивом транслитерированное название.

Бызов А.Л. Электрофизиологические исследования сетчатки. М: Наука 1966; 196. [Byzov A.L. *Elektrofiziologicheskie issledovaniya setchatki* [Electrophysiological studies of the retina]. Moscow, Nauka Publ., 1966. 196 p.]

Машковский М.Д. Лекарственные средства. М: Медицина 1984: Ч. 1: 624. [Mashkovskiy M.D. *Lekarstvennye sredstva* [Medications]. Moscow, Meditsina Publ., 1984; 1:624 p.]

Для транслитерации можно использовать любой автоматический интернет-сервис, например **TRANSLIT.RU**, где в выпадающем списке систем транслитерации необходимо выбрать «BSI» (British Standart), по указанной ссылке выставлен по умолчанию. После чего копировать текст в окошко и нажать «в транслит».

Этические вопросы

Авторство

Все лица, обозначенные как «авторы», должны соответствовать критериям этого понятия. Участие каждого автора в работе должно быть достаточным для того, чтобы принять на себя ответственность за ее содержание. Право называться автором основывается на следующих фактах:

- 1) значительном вкладе в концепцию и дизайн исследования или в анализ и интерпретацию данных;
- 2) подготовке текста статьи или внесении принципиальных изменений;
- 3) окончательном утверждении версии, которая сдается в печать.

Участие, заключающееся только в обеспечении финансирования или подборе материала для статьи, не оправдывает включения в состав авторской группы. Общее руководство исследовательским коллективом также не признается достаточным для авторства. Редакторы вправе спросить у авторов, каков вклад каждого из них в написание статьи; эта информация может быть опубликована. Все члены коллектива, не отвечающие критериям авторства, должны быть перечислены с их согласия в разделе «Выражение признательности». Порядок, в котором будут указаны авторы, определяется их совместным решением.

Конфликт интересов

Конфликт интересов, касающийся конкретной рукописи, возникает в том случае, если один из участников процесса рецензирования или публикации – автор, рецензент или редактор – имеет обязательства, которые могли бы повлиять на его или ее мнение (даже если это и не происходит на самом деле). Наиболее частая причина возникновения конфликта интересов – финансовые отношения (например, связанные с приемом на работу, консультациями, владением акциями, выплатой гонораров и платными заключениями экспертов), прямые или через близких родственников. Возможны и другие причины – личные отношения, научное соперничество и интеллектуальные пристрастия. Участники процесса рецензирования и публикации должны сообщать о наличии конфликта интересов.

Авторы при представлении рукописи несут ответственность за раскрытие своих финансовых и других конфликтных интересов, способных оказать влияние на их работу. В рукописи должны быть упомянуты все лица и организации, оказавшие финансовую поддержку, а также другое финансовое или личное участие. Должна быть описана роль спонсора/спонсоров в структуре исследования, в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы должны указывать имена тех, кому, по их мнению, не следует направлять рукопись на рецензию в связи с возможным, как правило профессиональным, конфликтом интересов. Рецензенты должны сообщать редакции обо всех конфликтах интересов, которые могут повлиять на их мнение о рукописи; они должны отказаться от рецензирования конкретной статьи, если считают это оправданным. В свою очередь редакция должна иметь возможность оценить объективность рецензии и решить, не стоит ли отказаться от услуг данного рецензента. Редакция может использовать информацию, представленную в сообщениях о наличии конфликта интересов и о финансовом интересе, как основу для принятия редакционных решений. Редакторы, которые принимают решения о рукописи, не должны иметь личного, профессионального или финансового интереса/участия в любом вопросе, который они могут решать. Другие члены редакционного коллектива, если они участвуют в принятии решений, должны предоставить редакторам описание их финансовой заинтересованности (так как она может иметь влияние на редакторские решения) и отказаться от участия в принятии решения, если имеет место конфликт интересов.

Соблюдение прав больных и конфиденциальность

Больные имеют право на сохранение конфиденциальности, которую нельзя раскрывать без их согласия. Позволяющая установить личность информация, включая имена больных, инициалы, номера больниц и истории болезни, не должна публиковаться в виде письменных описаний, фотографий и родословных, если только эта информация не представляет большую научную ценность или если больной (или родитель, или опекун) не предоставит (предоставят) письменное согласие на публикацию. Авторы должны сообщить больным, существует ли вероятность того, что материал, позволяющий установить личность, после публикации будет доступен через Интернет. Авторы должны предоставить в редакцию письменное информированное согласие больного на распространение информации и сообщить об этом в статье.

Защита человека и животных при проведении научного исследования

Если в статье имеются описания экспериментов с участием человека/людей, авторы должны указать, проводились ли они в соответствии с этическими стандартами комитета, ответственного за эксперименты с участием человека/людей (входящего в состав учреждения или национального) и Хельсинской декларации 1975 года и ее пересмотренного варианта 2000 г. В сомнительных случаях авторы должны представить обоснование их подходов и доказательство того, что рецензионный совет учреждения утвердил вызывающие сомнения аспекты исследования. При изложении экспериментов с участием животных авторы должны указать, выполнялись ли требования национального руководства и руководства учреждения по содержанию и использованию лабораторных животных.

Публикация отрицательных результатов

Многие исследования, показывающие отрицательные результаты, в действительности являются нерешающими/неокончательными. Возможность публикации неокончательных результатов исследований рассматривается редколлегией в особом порядке, так как часто такие статьи не имеют биомедицинской ценности и расходуют принадлежащие журналу ресурсы.

Множественные публикации

Редакция не рассматривает рукописи, одновременно представленные для публикации в другие журналы, а также работы, которые

в большей части уже были опубликованы в виде статьи или стали частью другой работы, представленной или принятой для публикации каким-либо другим печатным изданием или электронными средствами массовой информации. Эта политика не исключает рассмотрение статьи, не принятой к публикации другим журналом, или полного описания, представленного после публикации предварительных результатов, т.е. тезисов или постерных сообщений, представленных на профессиональных конференциях.

Переписка

Читатели в случае необходимости могут направлять свои комментарии, вопросы или критические замечания к опубликованным статьям, которые будут напечатаны в журнале. При желании авторы статей могут ответить на замечания. Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал или сборник, не принимаются. Редакция оставляет за собой право на сокращение и редактирование присланных работ. Статьи, оформление которых не соответствует настоящим требованиям, рассматриваться не будут. Присланные рукописи, которым отказано в публикации, обратно не возвращаются. С подробным изложением пунктов «Единых требований к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», разработанными Международным комитетом редакторов медицинских журналов в частности этических вопросов, можно ознакомиться на сайте www.ICMJE.org.