

---

# СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

---

## MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

---

- КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ АПТЕЧНОМУ РАБОТНИКУ И КАК ОБЪЯСНИТЬ ПОСЕТИТЕЛЮ АПТЕКИ (ПРИМЕР ВАЛСАРТАНА)
- РЕГИОНАЛЬНАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
- ПРАКТИКА ФОРМИРОВАНИЯ У ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В СФЕРЕ ФАРМАКОНАДЗОРА
- К ВОПРОСУ ОБ АКТУАЛЬНОСТИ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА АНТИБИОТИКОВ

ТОМ 5 • №4 • 2018

---

VOLUME 5 • №4 • 2018

СОЛГО  
МОДС



АГЕНТСТВО  
ОЦЕНКИ  
ТЕХНОЛОГИЙ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

+7 (495) 640-1-940  
info@hta.agency  
www.hta.agency



Фармакоэкономическое моделирование  
и оценка технологий здравоохранения  
Pharmacoeconomic modeling and  
health technologies assessment

Создание предложения о включении ЛС  
в перечни ЖНВЛП, ОНЛП и 7 нозологий  
Development of preposition for inclusion of medicines in  
vital and essential medicines list, essential drug coverage  
and 7 nosologies program lists

Стратегическое консультирование  
для доступа на рынок  
Strategic consulting for market access

Перевод и адаптация российской  
фармакоэкономической модели к условиям систем  
здравоохранения стран ЕАЭС и стран СНГ  
Translation and adaptation of the russian  
pharmacoeconomic model to the conditions of the health  
systems of the EEU and CIS countries

Формирование базы данных для адаптации  
международной модели  
к условиям российского здравоохранения  
The formation of a database to adaptation of the  
international model to the russian health care conditions

Информационно-образовательные  
мероприятия и тренинги  
Informational and educational events and trainings

Анализ медицинского маршрута пациента  
Analysis of medical route of patient

Раннее научное консультирование  
протокола клинического исследования  
Early scientific advice at the clinical trial protocol stage

Валидация алгоритма анализа и используемых данных  
в сторонних фармакоэкономических моделях  
Validation of algorithm of analysis and data used  
in third-party pharmacoeconomic models

Создание программы «Разделение рисков»  
Development of risk-sharing program

Оценка реальной клинической практики  
Evaluation of real clinical practice

Аудит фармакоэкономической стратегии  
и активности компании-производителя  
Audit of pharmacoeconomic strategy  
and activity of the manufacturer

# Современная организация лекарственного обеспечения

№ 4  
2018

**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](http://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*

Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, 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*

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, 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*

Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, 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*

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

**farmacyfpo@rambler.ru**

### ***Голоенко Наталья Григорьевна***

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

### ***Кравец Елена Борисовна***

заместитель министра здравоохранения Алтайского края

### ***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

### ***Kravets Elena Borisovna***

Vice-Minister of Health of Altayski Krai

### ***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

## **КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ АПТЕЧНОМУ РАБОТНИКУ И КАК ОБЪЯСНИТЬ ПОСЕТИТЕЛЮ АПТЕКИ (ПРИМЕР ВАЛСАРТАНА)**

Ягудина Р.И., Логвинюк П.А.

## **РЕГИОНАЛЬНАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Косякова Н. В., Ягудина Р.И.

## **ПРАКТИКА ФОРМИРОВАНИЯ У ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В СФЕРЕ ФАРМАКОНАДЗОРА**

Крашенинников А.Е., Сафиуллин Р.С.

## **К ВОПРОСУ ОБ АКТУАЛЬНОСТИ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА АНТИБИОТИКОВ**

Косякова Н. В., Рогов О. А., Дергоусова Т. Г.

# Contents

## **QUALITY OF DRUGS: WHAT THE PHARMACIST NEEDS TO KNOW AND HOW TO EXPLAIN TO THE PHARMACY VISITOR (EXAMPLE OF VALSARTAN)**

Yagudina R.I., Logvinyuk P.A.

## **11 REGIONAL AVAILABILITY OF DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES**

Kosiakova N. V., Yagudina R.I.

## **16 THE PRACTICE OF FORMING ADDITIONAL PROFESSIONAL COMPETENCES IN THE FIELD OF PHARMACOVIGILANCE AMONG PHARMACEUTICAL WORKERS**

Krashennnikov A.E., Safullin R.S.

## **20 TO THE QUESTION OF THE ACTUALITY OF RECEPTORAL REALIZATION OF ANTIBIOTIC DRUGS**

Kosyakova N. V., Rogov O. A., Dergousova T. G.

# КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ АПТЕЧНОМУ РАБОТНИКУ И КАК ОБЪЯСНИТЬ ПОСЕТИТЕЛЮ АПТЕКИ (ПРИМЕР ВАЛСАРТАНА)

Ягудина Р.И., Логвинюк П.А.

Московское фармацевтическое общество, г. Москва

В статье представлены основные сведения о контроле качества лекарственных средств в Российской Федерации. При описании системы контроля качества было выделено 2 этапа – пред- и пострегистрационный, с указанием основных элементов. В отдельном разделе статьи представлены сведения, касающиеся отзыва лекарственных препаратов, содержащих валсартан, из-за обнаружения в фармацевтической субстанции одного из производителей примеси токсического вещества.

*Ключевые слова: качество лекарственных средств, экспертиза лекарственных средств, регистрация лекарственных средств, валсартан, нитрозодиметиламин.*

# QUALITY OF DRUGS: WHAT THE PHARMACIST NEEDS TO KNOW AND HOW TO EXPLAIN TO THE PHARMACY VISITOR (EXAMPLE OF VALSARTAN)

Yagudina R.I., Logvinyuk P.A.

Regional public organization «Moscow Pharmaceutical Society», Moscow

The article presents the basic information about the quality control of drugs in the Russian Federation. When describing the quality control system, 2 stages were distinguished - pre- and post- market authorization, with an indication of the main elements. A separate section of the article presents information on the recall of medicinal products containing valsartan, due to the detection in the pharmaceutical substance of one of the manufacturers of the admixture of a toxic substance.

*Key words: drug quality, expert evaluation of drug, market authorization, valsartan, nitrosodimethylamine.*

DOI: 10.30809/solo.4.2018.1

Качество лекарственных средств (далее – ЛС) – это многоаспектное понятие. Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61), под качеством ЛС понимается соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа, в которых описаны физические свойства ЛС, методы определения подлинности ЛС, возможные примеси (с указанием допустимого количества) и некоторые другие сведения, представляющие важность с точки зрения качества ЛС..

Также, в ФЗ № 61 дано определение понятия эффективности ЛС, которая подразумевает характеристику степени влияния ЛС на течение, продолжительность заболевания, и безопасности ЛС, которая представляет собой сравнительный анализ эффективности ЛС и риска причинения вреда здоровью [1].

Обобщенно можно выделить 2 основных этапа системы обеспечения и контроля качества ЛС: предрегистрационный и пострегистрационный.

### **Предрегистрационный этап контроля качества**

На предрегистрационном этапе проводится экспертиза данных доклинических и клинических исследований, нормативной документации по качеству, воспроизводимости методов контроля качества, информации о лекарственном препарате (далее – ЛП) и некоторые другие процедуры, обязательные для государственной регистрации.

Государственная регистрация ЛС проводится с целью их допуска к обращению. По сути, государственная регистрация – это завершающий этап исследований и административных процедур, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП, предшествующий их выпуску в обращение, после чего ЛП становится доступным для пациентов. На зарегистрированный ЛП заявитель получает регистрационное удостоверение, которое дает право на гражданское обращение. Зарегистрированный ЛП вносятся в Государственный реестр ЛС.

### **Пострегистрационный этап контроля качества**

К пострегистрационному контролю качества ЛС относится фармаконадзор и государствен-

ный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

Фармаконадзор – это мониторинг эффективности и безопасности ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких ЛП [1]. Фармаконадзор осуществляется путем анализа представляемой субъектами обращения ЛС информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении ЛП, выявленных на всех этапах обращения. Фармаконадзор является важной процедурой на пострегистрационном этапе, которая позволяет выявить, в том числе, побочные действия, которые не были установлены на этапе клинических испытаний, но проявились в ходе реального клинического применения ЛП. В некоторых случаях, новые данные, полученные в результате осуществления фармаконадзора на этом этапе, являются причиной отзыва ЛС из обращения.

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя на пострегистрационном этапе [1]:

- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- выборочный контроль качества лекарственных средств.

### **Патентное регулирование**

Следует обратить внимание и на некоторые особенности патентного регулирования в сфере обращения ЛС. Оригинальные лекарственные препараты находятся под патентной защитой [2].

После истечения патентной защиты наступает время воспроизведенных лекарственных препаратов, которые начинают появляться в обращении. На практике это обозначает, что одно и то же действующее вещество – фармацевтическую субстанцию (далее – ФС) могут производить



различные компании. Например, в настоящее время в Государственном реестре лекарственных средств представлено 9 производителей субстанции валсартан, более 10 производителей субстанции бисопролол и т.д.

### **Ситуация с фармацевтической субстанцией валсартан**

В рамках рассматриваемой темы представляет интерес ситуация с ФС валсартан, возникшая летом 2018 года. Европейским медицинским агентством (ЕМА) 05.07.2018 г. было представлено письмо, в котором сообщалось об отзыве ЛП, содержащих в своем составе ФС валсартан, производимый компанией Zhejiang Huahai Pharmaceuticals («Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай), в связи с обнаружением в ней примесей нитрозодиметиламина (НДМА) [3]. НДМА – это органическое соединение, способное оказывать токсическое действие независимо от пути его поступления в организм, также, обладающее потенциальным канцерогенным действием [4].

Росздравнадзор 12.07.2018 г. на своем официальном сайте сообщил, что также проводит мероприятия необходимые для отзыва ЛП, содержащих в своем составе ФС валсартан производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд» [5]. После чего, Росздравнадзор направил несколько соответствующих официальных писем участникам обращения лекарственных средств [6]. В результате предпринятых Росздравнадзором действий ЛП, в которых используется ФС валсартан «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд», были оперативно отозваны из обращения.

Однако, в начале ноября 2018 г. вопрос с отзывом получил повторное освещение, но уже в средствах массовой информации. При этом, многие издания сообщали информацию в искаженном виде таким образом, что у пациентов, которые принимают валсартан, могло сложиться неправильное представление о том, что ЛП, содержащий в своем составе НДМА по-прежнему находится в обращении и использование любого валсартана может быть причиной развития онкологических заболеваний [7, 8, 9]. Следует отметить, что валсартан широко применяется в лечении сердечно-сосудистых заболеваний и самостоятельная отмена данного ЛП без рекомендации медицинского работника может привести к недостаточному контролю над течением болезни.

Дополнительно, Росздравнадзор 30.11.2018 г. информировал о необходимости отзыва ЛП, которые использовали ФС следующих производителей: Alembic Pharmaceuticals Limited, Jubilant Generics Limited, Macleods Pharmaceuticals Limited и Mylan Laboratories Limited, т.к. в сертификате пригодности на субстанцию валсартан в качестве промежуточного производителя указана компания «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд» [10].

Официальная информация об отозванных ЛП, в том числе и о валсартане, представлена на официальном сайте Росздравнадзора по электронному адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/lssearch>, где расположен электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», который позволяет проверить ЛП по ТН, МНН и номеру серии. Согласно данным этого сервиса по состоянию на 21.12.2018 г. под отзыв попали ЛП, содержащие ФС валсартан, следующих производителей [6]:

- Балканфарма - Дупница АД;
- ООО «Озон»;
- Зентива к.с.;
- АО «Медисорб»;
- ЗАО «Северная звезда»;
- ООО «Гедеон Рихтер Польша»;
- Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО.

При этом, в обращении остались ЛП, содержащие валсартан других производителей в достаточном объеме. Одним из них является валсартан группы компаний KRKA (ООО «КРКА-РУС», АО «КРКА, д. д., Ново Место») в производстве которого не используется субстанция валсартан «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд». Дополнительно проведенные лабораторные анализы показали, что в составе ЛП Вальсакор®, Вальсакор® Н, Вамлосет® и Ко-Вамлосет отсутствует примесь НДМА [11].

В сложившейся ситуации именно сотрудники аптеки, фармацевты и провизоры, в рамках фармацевтического консультирования покупателей, могут оказать необходимую и важную помощь покупателям аптеки. Необходимо правильно и на доступном языке донести информацию до пациента, которому назначен ЛП, содержащий в своем составе валсартан, чтобы не допустить прекращения лекарственной терапии по самостоятельной инициативе пациента.

### Что нужно знать пациенту?

1. Нельзя прекращать прием препарата, содержащий валсартан, если это не рекомендовал сделать врач.

2. Нельзя самостоятельно, без консультации медицинского работника, менять лекарственный препарат, содержащий валсартан на лекарственный препарат, содержащий другое действующее вещество, без консультации медицинского работника.

3. Информацию об отзыве того или иного лекарственного препарата можно получить у сотрудников аптеки.

На рис. 1 представлен предлагаемый алгоритм действий сотрудника аптеки при отпуске валсартана.

В завершении, необходимо сказать, что действующая в РФ система контроля качества ЛС показала свою эффективность, способность оперативно реагировать и, при необходимости, изымать из обращения некачественные ЛС. С другой стороны, ситуация с валсартаном, которая не привела к дефициту ЛС, продемонстрировала эффективность действующей системы лекарственного обеспечения, сохранившей доступ к терапии для пациентов. Однако, следует отметить некоторую недостаточность каналов фармацевтического информирования населения из официальных источников, что могло привести к неблагоприятным последствиям из-за самостоятельной отмены лекарственной

терапии по причине некорректного освещения ситуации в СМИ.

### Список литературы:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «Об обращении лекарственных средств». Справочная система «Консультант-Плюс».

2. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 23.05.2018).

3. EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity. 5 July 2018 EMA/459276/2018. [https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/ema-reviewing-medicines-containing-valsartan-zhejiang-huahai-following-detection-impurity\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/ema-reviewing-medicines-containing-valsartan-zhejiang-huahai-following-detection-impurity_en.pdf)

4. Осипенко Б.Г., Полякова Л.О. НИТРОЗОДИМЕТИЛАМИН (НДМА) – гепатотропный яд и канцероген: токсиколого-гигиенические аспекты его биологического действия (сообщение 1) Сибирский медицинский журнал (Иркутск) 2005. С. 5-9.

5. Публикация на официальном сайте Росздравнадзора. <http://www.roszdravnadzor.ru/news/13110>

6. Электронный сервис Росздравнадзора «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств». <http://www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch>

7. <https://life.ru/t/%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F/1166911/>



Рисунок 1. Алгоритм консультирования в аптеке.

prieparat\_s\_namiokom\_na\_rak\_v\_rossii\_otzyvaiut\_vosiem\_millionov\_opasnykh\_tabletok

8. <https://radiovesti.ru/brand/61178/episode/1978155/>

9. [https://tsargrad.tv/news/v-rossiju-popalo-8-mln-tabletok-ot-davlenija-vyzyvajushhih-rak-roszdravnadzor\\_167424](https://tsargrad.tv/news/v-rossiju-popalo-8-mln-tabletok-ot-davlenija-vyzyvajushhih-rak-roszdravnadzor_167424)

10. Росздравнадзор. Информационное письмо от 30.11.2018 № 02И-2859/18. О пересмотре сертификатов пригодности на субстанцию «Валсартан». <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol/documents/55791>

11. <https://www.krka.biz/ru/media-tsentr/novosti/valsartan-ghruppy-kompanii-krka-nie-nbsp-sodierzhit-ndma-i-nbsp-ostaietsia-dostupnym-na-nbsp-rynkie-biez-kakikh-libo-oghranichienii/11325/>



*Качество – постоянный принцип компании KRKA.<sup>4</sup>  
Вальсакор – валсартан, которому можно доверять!<sup>1,2</sup>*



валсартан  
80, 160, 320 мг №30  
80, 160 мг №90



валсартан/ГХТ  
80/12,5, 160/12,5, 160/25 мг №30  
80/12,5, 160/12,5 мг №90



- Валсартаны Группы компаний KRKA не содержат примесь NDMA\* и остаются доступными на рынке без каких-либо ограничений<sup>1,2</sup>
- Субстанция, используемая в валсартанах компании KRKA, производится по собственной технологии<sup>3</sup>
- В клинических исследованиях препаратов валсартана компании KRKA приняло участие более 5 000 пациентов<sup>4\*\*</sup>

\* NDMA – нитрозодиметиламин

\*\* Исследования, не являющиеся обязательными для государственной регистрации лекарственных препаратов

Источники информации: 1. Государственный реестр лекарственных средств МЗ РФ [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru). 2. Электронный сервис Росздравнадзора по поиску изъятых из обращения лекарственных средств [www.roszdravnadzor.ru/services/lssearch](http://www.roszdravnadzor.ru/services/lssearch). 3. Электронный сервис ВОИС по поиску информации о выданных патентах на изобретения <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>. 4. Data on file, Krka, d. d., Novo mesto, Slovenia, 2018.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Заказчик размещения рекламы ООО «КРКА ФАРМА»

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981 1095, факс: (495) 981 1091. E-mail: [info.ru@krka.biz](mailto:info.ru@krka.biz)

[www.krka.ru](http://www.krka.ru)



# РЕГИОНАЛЬНАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Косякова Н. В.<sup>1</sup> Ягудина Р.И.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону, Россия

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

**Больные орфанными заболеваниями, внесенные в региональный сегмент Федерального регистра, обеспечиваются лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи. В статье рассматриваются вопросы региональной доступности лекарственных препаратов и продуктов специализированного питания для больных орфанными заболеваниями в ЮФО. Дана характеристика ассортимента лекарственных препаратов и представлены результаты затрат регионального бюджета на одного больного орфанным заболеванием.**

*Ключевые слова:* больные орфанными заболеваниями, доступность лекарственных препаратов, ЮФО, финансовое обеспечение.

## REGIONAL AVAILABILITY OF DRUG PROVISION FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES

Kosiakova N. V.<sup>1</sup> Yagudina R.I.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>FGBOU in the Rostov State Medical University "of the Ministry of health of the Russian Federation, Rostov-na-Donu, Russia

<sup>2</sup>Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

**Sick orphan diseases, made in the regional segment of the Federal Register, provided the drugs and specialized nutritional therapy products in accordance with approved standards of medical care. This article discusses the regional availability of medicines and products specialized nutrition for patients with orphan diseases in the SOUTHERN FEDERAL DISTRICT. The characteristic of the range of drugs and the results of the regional budget for costs per patient orfannym disease.**

*Keywords:* sick orphan diseases, availability of medicines, SFD, financial security.

DOI: 10.30809/solo.4.2018.2



Государственная система обеспечения доступности лекарственных препаратов включает в себя такие организационно-правовые формы, как федеральные и региональные программы обеспечения населения лекарственными средствами за счет средств соответствующих бюджетов, и обязательное медицинское страхование [1]. Особую актуальность приобретает доступность льготного обеспечения для пациентов, которым требуется пожизненное использование лекарственных препаратов высокой стоимости.

Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепил порядок оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями [2]. На основании Постановления Правительства РФ от 26.04. 2012г. № 403 утвержден перечень редких орфанных заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, «Перечень-24», ведётся Федеральный регистр лиц и сформирована система организации лекарственной помощи таким больным. Пациенты с установленным диагнозом орфанного заболевания, включенные в региональный сегмент, обеспечиваются лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания за счет регионального бюджета [3, 4].

Лекарственное обеспечение включает комплекс нормативных, организационных, финансовых мероприятий направленных на предоставление лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания за счет средств регионального бюджета и является единственной возможностью получения эффективных препаратов для патогенетической и симптоматической терапии. Своевременная лекарственная терапия больных орфанными заболеваниями, способствует успеху лечения, продлению и улучшению качества жизни всех групп пациентов.

Важным показателем лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями является доступность для пациентов лекарственных препаратов. Под доступностью понимают возможность получения лекарственных препаратов и продуктов специализированного питания в необходимое время и достаточном количестве на льготных условиях. Доступность объединя-

ет следующие виды: ассортиментная (наличие зарегистрированных ЛП), финансовая (включение ЛП в стандарты медицинской помощи и государственные программы льготного лекарственного обеспечения), логистическая (создание товаропроводящей системы и определение потребности), информационная (обеспечение необходимой информацией врачей и пациентов о возможностях получения медицинской помощи и лекарственного обеспечения) и организационная (взаимодействие участников процесса лекарственного обеспечения) [5,6,7].

**Цель** настоящего исследования заключается в изучении региональной доступности лекарственных препаратов и продуктов специализированного питания для больных орфанными заболеваниями в ЮФО.

**Материалы и методы.** Для исследования использовали отчетные данные органов управления здравоохранением субъектов ЮФО по лекарственному обеспечению больных орфанными заболеваниями: количественные показатели регионального сегмента Федерального регистра лиц орфанными заболеваниями за период с 2015 по 2017г.; численность пациентов, получающих лекарственную терапию; номенклатура лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания, используемых в терапии больных орфанными заболеваниями; суммы контактов на поставку препаратов для больных орфанными заболеваниями по каждому торговому наименованию.

Уровень обеспеченности больных лекарственными препаратами определяли отношением количества больных, получающих патогенетическое лечение и продукты специализированного питания к общему количеству больных данной нозологии, внесенных в регистр. Логическим путем установлены границы этого показателя в соответствии с учетом целевых индикаторов программы: удовлетворение потребности в необходимых лекарственных препаратах от 45% до 98% при удовлетворении потребности в лекарственных препаратах для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

## Результаты и обсуждение.

Граждане, страдающие орфанными заболеваниями, внесенные в региональный сегмент Федерального регистра, получают лекарственные препараты в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи. Для изучения региональных особенностей доступности лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями проведено изучение этого показателя в разрезе субъектов ЮФО, (таблица 1).

**Таблица 1** -Региональные показатели обеспеченности лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания, %

Субъект ЮФО	Доля больных орфанными заболеваниями, получающих терапию, %		
	2015	2016	2017
Республика Адыгея	55,6	51,7	66,7
Республика Калмыкия	100	100	100
Астраханская область	29,0	41,2	60,9
Волгоградская область	69,1	66,4	59,7
Ростовская область	64,9	58,1	68,3
Краснодарский край	57,6	59,3	68,2
Республика Крым	-	48,2	71,2
г. Севастополь	-	65,9	97,0

В целом показатель обеспеченности больных лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания имеет тенденцию роста. Обеспеченность лекарственными препаратами в субъектах ЮФО за анализируемый период изменялась от 29,0% (Астраханская обл.) до 100% в республике Калмыкия. Высокий уровень обеспеченности лекарственными препаратами больных орфанными заболеваниями в республике Калмыкия связан с малочисленностью этой категории больных, в 2017г. в региональный сегмент Федерального регистра лиц включено 11 человек. В Волгоградской области за анализируемый период при значительном росте численности больных орфанными заболеваниями, обеспеченность снизилась на 9,4 %.

Необеспеченность препаратами во многих случаях приводит к несвоевременному и неадекватному оказанию медицинской помощи, развитию у пациентов необратимых инвалидизирующих и жизнеугрожающих осложнений.

Характеристика показателей обеспеченности больных различных нозологических форм орфанных заболеваний лекарственной терапией с позиции границ критериальной оценки представлена в таблице 2.

**Таблица 2** -Показатели обеспеченности лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания больных орфанными заболеваниями по нозологическим формам

Границы уровня обеспеченности	Нозологические формы в соответствии с МКБ 10		
	2015	2016	2017
<b>Умеренное обеспечение – до 50%</b>			
обеспеченность ЛП	Q78.0, E75.2, D69.3, D61.9,	Q78.0, D69.3, D61.9, E83.0,	Q78.0, E83.0, D69.3, D59.3
обеспеченность специализированным питанием	E74.2, E71.1	E74.2, E71.1	E74.2
<b>Среднее обеспечение от 51% до 75%</b>			
обеспеченность ЛП	E83.0, D59.3, D68.2,	E22.8, E75.2, D59.3 D68.2, D84.1, M08.2	E75.2, M08.2 D61.9, E22.8
обеспеченность специализированным питанием	E70.0, E70.1 E72.3, E71.3	E70.0, E70.1 E72.3	-
<b>Высокое обеспечение – от 75% до 90%</b>			
обеспеченность ЛП	D84.1	D59.5, I27.0,	D59.5, D68.2
обеспеченность специализированным питанием	-	E71.3	E70.0, E70.1
от 90% до 99 обеспечение ЛП	-	-	D84.1, I27.0
<b>Полное обеспечение</b>			
обеспечение ЛП		E76.0 тип I, E76.1 тип II	D84.1, I27.0 E76.0 тип I, E76.1 тип II, E76.2 тип VI
обеспечение специализированным питанием	E70.2, E71.0	E70.2, E71.0,	E70.2, E71.0, E71.1, E71.3, E72.3

Границы уровня обеспеченности установлены нами в соответствии с критериями оценки выполнения Территориальных программ государственных гарантий. За анализируемый период пациенты 2 нозологические форм не получали патогенетическую лекарственную терапию: больные мукополисахаридозом тип VI E76.2, острой перемежающей (печеночной) порфирией E80.2, кроме этого, больные гомоцистинурией E72.1 не получали специализированное питание.

Ввиду отсутствия зарегистрированных орфанных лекарственных препаратов, таким пациентам назначается только симптоматическое лечение, направленное на устранение или смягчение симптомов заболевания.

В 2016г. уровень обеспеченности лекарственными препаратами для 12 нозологических форм орфанных заболеваний, против 8 в 2015 году достиг 90%, а в 2017г. обеспеченность больных уже 15 нозологических форм достигла около 90 %.

Характеристика ассортимента лекарственных препаратов, используемых для патогенетического лечения больных орфанными заболеваниями представлены в таблице 3.

**Таблица 3** - Ассортимент ЛП патогенетической терапии для пациентов с орфанными заболеваниями

МНН	Наличие в ЖНВЛП	Кол-во ТН	Ко-во форм выпуска
Экулизумаб	+	1	1
Эптаког альфа активированный	+	2	9
Ромиплостим	+	1	2
Элтромболаг	+	1	2
Икатибант	-	1	1
Даназол	-	1	1
Лейпрорелин	+	1	3
Сапроптерин	+	2	5
Нитизинон	+	1	3
Миглустат	+	1	1
Ларонидаза	+	1	3
Идурсульфаз	+	1	3
Галсульфаз	-	1	1
Гемин	-	1	1
Пеницилламин	+	1	2
Бозентан	+	2	5
Риоцигуат	-	1	1
Силденафил	+	2	2
Канакинумаб	+	1	1
Метотрексат	+	2	7
<b>20 МНН</b>	<b>15</b>	<b>25</b>	<b>54</b>

Для патогенетической терапии используется 54 торговых наименования лекарственных препаратов с учетом форм выпуска 20 МНН, из которых 15 включены в ЖНВЛП. Характеристика ассортимента препаратов для симптоматического лечения пациентов орфанными заболеваниями представлена в таблице 4. Для симптоматическо-

го лечения используют 156 форм выпуска лекарственных препаратов 13 МНН.

**Таблица 4** - Ассортимент ЛП симптоматического лечения для пациентов с орфанными заболеваниями

МНН	Наличие в ЖНВЛП	Кол-во ТН	Ко-во форм выпуска
Леногратим	-	1	1
Филгратим	+	12	56
Транексамовая кислота	+	10	35
Левокарнитин	-	5	12
Остеогенон	-	1	1
Остеокеа	-	1	1
Альфакальцидол	+	1	5
Памидроновая кислота	-	2	2
Алендроновая кислота	+	10	13
Амбризентан	-	1	1
Илопрост	-	1	1
Нимодипин	+	3	8
Циклоспорин	+	4	20
<b>13</b>	<b>6</b>	<b>52</b>	<b>156</b>

Показателем финансовой доступности лекарственной терапии больных орфанными заболеваниями являются затраты регионального бюджета на одного больного, таблица 5.

**Таблица 5** – Затраты регионального бюджета на одного больного орфанным заболеванием в субъектах ЮФО, тыс. руб.

Годы	Затраты на 1 больного, тыс. руб.				
	Респ. Адыгея	Астраханская обл.	Волгоградская обл.	Ростовская обл.	Краснодарский край
2015г.	3288,35	1139,7	693,4	1431,0	2212,6
2016г.	3366,4	1078,5	847,7	2025,8	2276,0
2017г.	3452,0	747,1	1331,0	1655,5	2226,7

Полученные результаты свидетельствуют о росте потребления ЛП и продуктов специализированного питания больными орфанными заболеваниями, о повышении доступности пациентов к эффективным лекарственным препаратам, а также о выполнении в субъектах ЮФО государственных гарантий по лекарственному обеспечению больных орфанными заболеваниями.

**Заключение.** Таким образом, проведена оценка региональной доступности лекарственных



препаратов и продуктов специализированного питания в субъектах ЮФО для больных орфанными заболеваниями. Установлено, что уровень обеспеченности лекарственными препаратами и специализированным питанием различен в каждой нозологической форме орфанного заболевания и не достигнуто полного обеспечения больных отдельных нозологических форм орфанного заболевания, зарегистрированных в региональном сегменте Федерального регистра. За анализируемый период отмечается увеличение уровня обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания в Астраханской, Волгоградской, Ростовской областях, Краснодарском крае.

### Литература

1. Государственные гарантии доступности лекарственных средств.- Режим доступа: [https://studwood.ru/518275/pravo/gosudarstvennye\\_garantii\\_dostupnosti\\_lekarstvennyh\\_sredstv](https://studwood.ru/518275/pravo/gosudarstvennye_garantii_dostupnosti_lekarstvennyh_sredstv)
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: фед. закон Рос. Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2017).- URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)
3. О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента// Постановление Правительства РФ от 26.04.2012г. № 403 //URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70068888/>
4. Регистры редких (орфанных) заболеваний. Алгоритм предоставления сведений о пациенте с редким (орфанным) заболеванием в региональный сегмент федерального регистра/ И.П. Витковская, Н.Л. Печатникова, С.А. Уткин, Е.Е. Петрайкина, И.Е. Колтунов, Д.В. Мелик-Гусейнов /Метод. Рекомендации.- Департамент здравоохранения г. Москвы.- Москва, 2017. — 52 с.
5. Чупандина Е.Е. Куролап М.С. Анализ экономической доступности лекарственных препаратов для лечения глаукомы на фармацевтическом рынке воронежской области//Научные ведомости. Серия Медицина. Фармация. 2012. № 10 (129). Выпуск 18.- С. 191-196.
6. Максимкина Е.А. Главное – физическая и эконо-

мическая доступность лекарств//Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/glavnoe-fizicheskaya-i-ekonomicheskaya-dostupnost-lekarstv-6960>

7. Ягудина Р.И. Частые проблемы «редких» пациентов (ч.2)Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/chastye-problemy-redkix-pacientov-ch-2-6488>

# ПРАКТИКА ФОРМИРОВАНИЯ У ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В СФЕРЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

Крашенинников А.Е.<sup>1</sup>, Сафиуллин Р.С.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

<sup>2</sup>Казанский государственный медицинский университет

Данная статья посвящена исследованию необходимости и эффективности проведения обучающей практики формирования дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников. Целью обучения стало формирование у 50 работников аптечных учреждений профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора при помощи высокоэффективных методов интерактивных технологий, таких как метод мастер-класса, инсценировки, мозговой атаки, метод «каждый учит каждого», модерации, анализа ситуаций, работы с документами, кейс-стадии и ситуационных задач. Результаты исследования показали, что разработанная интерактивная образовательная технология, является высокоэффективной и способствует повышению уровня профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников.

*Ключевые слова: фармаконадзор, фармацевтический работник, аптечные учреждения, ин-терактивные технологии.*

## THE PRACTICE OF FORMING ADDITIONAL PROFESSIONAL COMPETENCES IN THE FIELD OF PHARMACOVIGILANCE AMONG PHARMACEUTICAL WORKERS

Krasheninnikov A.E., Safullin R.S.

This article is devoted to the study of the necessity and effectiveness of the teaching practice of forming additional professional competences in the field of pharmacovigilance in pharmaceutical workers. The aim of the training was the formation of professional competence in the field of pharmacovigilance among 50 employees of pharmacy with the help of highly effective methods of interactive technologies such as master class, staging, brainstorming, the method "everyone teaches everyone", moderation, situation analysis, work with documents, case -studies and situational tasks. The results of the research showed that the developed interactive educational technology is highly effective and contributes to raising the level of professional competence in the field of pharmacovigilance among pharmaceutical workers.

*Keywords: pharmacovigilance, pharmaceutical worker, pharmacy institutions, interac-tive technologies.*

DOI: 10.30809/solo.4.2018.3

Определяя фармаконадзор, Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) указала, что в него включается деятельность, связанная не только с выявлением, оценкой и предупреждением побочных эффектов или любых других возможных проблем, связанных с лекарствами, но и деятельность, способствующая лучшему пониманию проблем, связанных с лекарствами [1]. Тогда понимание должно быть результатом образовательной деятельности и формироваться как элемент профессиональной компетентности. Профессиональная компетентность фармацевтического работника проявляется в способности обеспечивать условия фармацевтической деятельности в рамках правового поля с учетом полученных знаний и умений ситуационно адаптироваться [2, 3]. В заданном приведенным определением контексте сегодня профессиональная компетентность фармацевтов должна включать в себя понимание проблем, связанных с лекарствами, а значит – знания и умения, связанные с надзором за безопасностью режима обращения лекарственных средств.

Профессиональная компетентность в сфере фармаконадзора должна формироваться, в первую очередь, у фармацевтов, так как именно данная категория работников здравоохранения является одним из ключевых звеньев системы фармаконадзора, непосредственно взаимодействующим с потребителями лекарственных препаратов, производящим сбор информации о фактах нарушения режима безопасности обращения лекарственных препаратов, в том числе нежелательных реакциях (НР). Между тем, развитие профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора не должно осуществляться спонтанно или бессистемно, а нуждается в организации дополнительного обучения. Именно обучение, совмещаемое с глобальными нормами и передовой практикой, может помочь в решении проблем повышения производительности и готовности к реагированию, необходимых в фармаконадзорной деятельности [4, 5]. Передовыми технологиями обучения профессиональным компетенциям в сфере фармаконадзора являются имитационный инструментальный, который может включать в себя как модули случаев НР, в том числе от простых вопросов до сложных терапевтических дилемм, с которыми обучаемые

могут столкнуться в реальной жизни, так и модули заполнения специальных форм клинической практики в области фармаконадзора [6].

Следовательно, фармаконадзор, как деятельность, способствующая развитию понимания предмета фармаконадзора, является также обучающей практикой, имеющей цель формирование профессиональных компетенций у фармацевтов. Однако в условиях функционирования федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС) высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденного Приказом Мин-обрнауки России от 11.08.2016 № 1037 [7], фармаконадзорные компетенции являются дополнительными, не входящими в перечень профессиональных компетенций вышеуказанного ФГОС, а значит – нуждающимися в дополнительном образовании фармацевтов на последипломном этапе обучения.

**Цель исследования.** Исходя из выявленной проблемы, целью предпринятого исследования явилось исследование необходимости и эффективности обучающей практики формирования дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников.

**Материалы и методы.** Эффективность и необходимость проведения обучения в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников оценивалась с помощью методов анкетного опроса и педагогического эксперимента. Методом анкетного опроса 100 фармацевтических работников устанавливалась необходимость формирования дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников. Методом педагогического эксперимента оценивалась ее эффективность, для чего в ходе исследования разрабатывалась и реализовывалась интерактивная технология обучения практическому фармаконадзору 50 фармацевтических работников. Интерактивная технология базировалась на методах: мастер-класса, инсценировки, мозговой атаки, метод «каждый учит каждого», модерации, анализа ситуаций, работы с документами, кейс-стади и ситуационных задач. Целями обучения фармацевтических работников стало формирование у них таких дополнительных профессиональных

компетенций в сфере фармаконадзора как способность и готовность идентифицировать НР; способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», предусмотренное Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [8]. На констатирующем и контрольном этапах педагогического эксперимента с помощью специально разработанного теста, состоящего из двадцати вопросов, диагностировалась способность и готовность идентифицировать НР. Кроме того, диагностировалась степень заполнения «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата».

**Результаты и обсуждение.** Результаты проведенного исследования позволили установить, что существует необходимость формирования дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников. Так, результаты опроса продемонстрировали, что уровень своей подготовки в сфере фармаконадзора 8,0% фармацевтических работников оценили как высокий, 15,0% - как средний, 8,0% - как низкий, тогда как 42% затруднились дать какую-либо оценку своей подготовки. Поэтому вполне естественным выступил достаточно низкий уровень фармаконадзорной деятельности фармацевтических работников: 58,0% из них в своей практике наблюдали побочную реакцию у пациента после приема лекарственного средства, однако 33,0% опрошенных не сообщили о ней. 76,0% фармацевтов никогда не заполняли «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», предусмотренное Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 [8]. Среди причин воздержания от направления по инстанции сообщения (извещения) о побочной реакции лекарственного средства фармацевты наиболее часто указывали: сомнения при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством (35,76% опрошенных), высокую загруженность (17,88% опрошенных), собственную неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах (11,92% опрошенных).

Кроме того, результаты проведенного исследования позволили установить, что разработанная интерактивная образовательная технология, направленная на формирование дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора у фармацевтических работников, является высокоэффективной. Так, до начала реализации образовательной программы по формированию дополнительных профессиональных компетенций 44,0% фармацевтических работников продемонстрировали низкий уровень знаний (0-25% верных ответов на вопросы теста), 38,0% и 18,0% показали соответственно средний уровень (30-50% верных ответов) и уровень выше среднего (55-75% верных ответов). Высокий уровень (80-100% верных ответов) среди опрошенных не был выявлен. Уровень заполненности предложенной обучающимся формы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» не был предельно высоким и составил в среднем 65,0%.

Контрольное тестирование после реализации образовательной программы по формированию дополнительных профессиональных компетенций фармацевтических работников продемонстрировало рост профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора у обучаемых: 20,0% фармацевтических работников продемонстрировали средний уровень знаний, 42,0% - достигли уровня выше среднего, еще 38,0% - высокого. Низкий уровень среди опрошенных не был выявлен. Уровень заполнения формы «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» приблизился к максимальной величине и составил 95,0%.

**Заключение.** Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. Профессиональная компетентность фармацевтов в сфере практического фармаконадзора является общей характеристикой по отношению к частному понятию профессиональных компетенций. При этом фармаконадзорная компетентность практического фармацевта является двухчастным образованием, состоящим из таких профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора как: способность и готовность



идентифицировать нежелательные реакции; способность и готовность заполнять первичную документацию в сфере фармаконадзора.

2. Профессиональные компетенции фармацевтов в сфере практического фармаконадзора являются дополнительными по отношению к профессиональной компетентности, сформированной у них в ходе получения высшего образования по специальности в условиях действующего ФГОС высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037.

3. В условиях действующего ФГОС высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» формирование у фармацевтов дополнительных профессиональных компетенций в сфере практического фармаконадзора может осуществляться после получения высшего образования по специальности в условиях специально организованных мастер-классов для практических фармацевтов.

4. У фармацевтических работников, работающих по специальности, установлена необходимость формирования дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора, что подтверждено итогами проведенного среди них анкетирования, главным результатом которого явилась низкая самооценка уровня своей подготовки в сфере фармаконадзора.

5. Для формирования у фармацевтов дополнительных профессиональных компетенций в сфере практического фармаконадзора разработано соответствующее содержание интерактивной технологии, которое было апробировано в условиях педагогического эксперимента, продемонстрировавшего высокую эффективность обучающей практики формирования таких дополнительных профессиональных компетенций в сфере фармаконадзора как: способность и готовность идентифицировать НР; способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», предусмотренное Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

## Литература

1. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products [Элек-

тронный ресурс]. United Kingdom: World Health Organization, 2002; 52 p. - Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e>, 11.05.2018.

2. Кононова С.В., Дадус Н.Н., Шаленкова Е.В., Петрова С.В., Богомолова Л.С. Социальный статус и престиж фармацевтического работника в современном обществе. Медицинский альманах. 2011; 1. - Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/sotsialnyy-status-i-prestizh-farmatsevticheskogo-rabotnika-v-sovremennom-obschestve>, 16.05.2018.

3. Borg J. J., Tanti A., Kouvelas D., Lungu C., Pirozynski M., Serracino-Inglott A. European Union pharmacovigilance capabilities: potential for the new legislation. Ther Adv Drug Saf. 2015; 6(4):120–140.

4. Ahuja V., Sharma V. Training in Post-authorization Pharmacovigilance. Perspect Clin Res. 2010; 1(2):70–75.

5. Stewart D., MacLure K., Paudyal V., Hughes C., Courtenay M., McLay J. Non-medical prescribers and pharmacovigilance: participation, competence and future needs. Int J Clin Pharm. 2013; 35(2):268–74.

6. Tripathi R. K., Jalgaonkar S.V., Sarkate P.V., Rege N.N. Implementation of a module to promote competency in adverse drug reaction reporting in undergraduate medical students. Indian J Pharmacol. 2016; 48(1): 69–73.

7. Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037 (ред. от 13.07.2017) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета)» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406).

8. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации. - Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 11.05.2018).

# К ВОПРОСУ ОБ АКТУАЛЬНОСТИ РЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА АНТИБИОТИКОВ

Косякова Н. В.<sup>1</sup>, Рогов О. А.<sup>2</sup>, Дергоусова Т. Г.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Министерство здравоохранения Ростовской области, 344029, г. Ростов-на-Дону, ул. 1-й Конной Армии, 33;

<sup>2</sup>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России), 344022, г. Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, 29.

**Цель** - изучение современных взглядов на антибиотическую резистентность и тенденций в решении связанных с этим явлением проблем, а также определение роли аптечных организаций в рациональном использовании антибиотиков.

**Методы исследования** - структурно-логический, контент и факторный виды анализа.

**Результаты.** Изменение профиля резистентности клинически значимых микроорганизмов влечет за собой постоянное появление новых препаратов и изменение подходов к лечению инфекционных заболеваний. На сегодняшний день известны разнообразные эффективные механизмы резистентности микрофлоры к антибиотикам. Этот факт, а также бесспорные исторические клинические наблюдения антибиотикотерапии во всем мире, заставляют современную науку искать пути преодоления или, по крайней мере, замедления процессов развития антибиотической резистентности микроорганизмов. Всемирная организация здравоохранения разработала стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам. В Российской Федерации, кроме прочего, контролируется порядок отпуска антибиотиков из аптечных организаций. За нарушения установленного порядка предусмотрены меры административного наказания. В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики фармацевтические работники при отпуске лекарственных препаратов должны консультировать пациентов (покупателей) о порядке приема, хранения лекарственных препаратов, о возможных побочных явлениях и т.п. В данном контексте, провизор (фармацевт), доводя важную информацию об особенностях использования антибиотиков, играет важную роль в рациональном использовании препаратов данной группы.

**Заключение.** Борьба с антибиотической резистентностью микроорганизмов может осуществляться в различных направлениях, в частности, создание новых лекарственных препаратов с использованием инновационных фармацевтических технологий, рациональное назначение антибиотиков и т.п. Аптечная организация как субъект обращения лекарственных препаратов является ключевым звеном, на котором осуществляется отпуск антибиотиков населению. В этой связи, фармацевтические работники занимают одно из основных мест в противостоянии с резистентностью возбудителей инфекционных заболеваний: отпуск антибиотика по рецепту и профессиональное фармацевтическое консультирование – главные инструменты в этом важном деле.

*Ключевые слова:* аптеки, лекарственные препараты, рецепт, антибиотики, антибиотическая резистентность, фармацевтическое консультирование.

# TO THE QUESTION OF THE ACTUALITY OF RECEPTORAL REALIZATION OF ANTIBIOTIC DRUGS

Kosyakova N. V.<sup>1</sup>, Rogov O. A.<sup>2</sup>, Dergousova T. G.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ministry of Health of the Rostov Region, 344029, Rostov-on-Don, street 1 st Cavalry Army, 33;

<sup>2</sup>«Rostov state medical University» of the Ministry of health of the Russian Federation, Russia, Rostov-on-don, Nakhichivansky Lane, 29.

**The target is to study modern views on antibiotic resistance and trends in addressing the related problems, as well as determining the role of drugstores in the rational use of antibiotics.**

**Methods of research - structural and logical, content and factor analysis.**

**Results.** The change in the profile of the resistance of clinically significant microorganisms entails the continuous appearance of new drugs and a change in approaches to the treatment of infectious diseases. To date, various effective mechanisms of resistance of microflora to antibiotics are known. This fact, as well as the indisputable historical clinical observations of antibiotic therapy throughout the world, make modern science seek ways to overcome, or at least slow down the development of antibiotic resistance of microorganisms. The World Health Organization has developed a strategic action plan on antibiotic resistance. In the Russian Federation, among other things, the procedure for the dispensing of antibiotics from pharmacy organizations is controlled. For violations of the established procedure, measures of administrative punishment are provided. In accordance with the rules of proper pharmacy practice, pharmaceutical workers should advise patients (customers) on the procedure for taking, storing medicinal products, on possible side effects, etc. when dispensing medicinal products. In this context, the pharmacist, bringing important information about the use of antibiotics, plays an important role in the rational use of drugs of this group.

**The conclusion.** The fight against antibiotic resistance of microorganisms can be carried out in different directions. In particular, the creation of new drugs using innovative pharmaceutical technologies, the rational use of antibiotics, and the like. Pharmacy organization as the subject of treatment of medicines is the key link on which the antibiotic is being delivered to the population. In this regard, pharmaceutical workers occupy one of the main places in the confrontation with the resistance of infectious agents: antibiotic prescription and professional pharmaceutical counseling are the main tools in this important matter.

*Key words: pharmacies, medicines, prescription, antibiotics, antibiotic resistance, pharmaceutical counseling.*

DOI: 10.30809/solo.4.2018.4

**Введение.** Открытие ценных групп и создание крупномасштабных производств антибиотиков в первой половине прошлого столетия относится к одним из важнейших достижений медицины и фармацевтической биотехнологии. Демографический рост и увеличение продолжительности жизни во многих странах в немалой степени обусловлены использованием антибиотиков.

Известно более 6000 антибиотических веществ природного происхождения, продуцируемых грибами, актиномицетами, эубактериями и другими биологическими объектами. Однако, современная медицина требует использования новых антибиотиков и фармацевтика, в свою очередь, увеличивает арсенал этих препаратов за счет не столько природных антибиотиков, сколько их вариантов, полученных путем направленной химической трансформации, т.е. полусинтетических или защищенных молекул.

Не смотря на то, что ассортимент антибиотических препаратов огромен, номенклатура антибиотиков требует расширения, а контроль в сфере антибиотической терапии становится одним из приоритетных. Главная причина – постоянный рост резистентности микрофлоры к уже существующим и широко используемым антибиотикам.

**Цель исследования.** Изучить современные взгляды на антибиотическую резистентность и тенденции в решении связанных с этим явлением проблем, а также определить роль аптечных организаций и фармацевтических работников в контролируемом процессе использования антибиотиков.

**Материалы и методы.** Результаты настоящего исследования основаны на анализе литературных данных о современных взглядах на резистентность микроорганизмов к антибиотикам, практических руководств по антибиотической терапии, а также нормативно-правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность в Российской Федерации. Методами исследования являются: структурно-логический, контент и факторный виды анализа.

**Результаты и их обсуждение.** Изменение профиля резистентности клинически значимых микроорганизмов влечет за собой постоянное появление новых препаратов и изменение подходов к лечению инфекционных заболеваний.

Микроорганизм считается резистентным к антибиотикам, если он имеет механизмы резистентности к данному препарату, и при лечении инфекций, вызванных этим возбудителем, нет клинического эффекта от терапии даже в максимальных дозах антибиотика. Резистентность может быть природной, которая является видовым признаком, либо приобретенной. Под приобретенной устойчивостью понимают свойство некоторых штаммов бактерий сохранять жизнеспособность при тех же концентрациях антибиотика, которые подавляют другие штаммы этих микроорганизмов. Формирование резистентности обусловлено генетически: мутациями, изменением уровня экспрессии собственных генов или приобретением новой генетической информации.

Главную роль в механизме действия антибиотиков занимает реагирование вещества с одной или несколькими мишенями, в качестве которых выступают либо ферменты, либо структурные элементы метаболического пути. Это взаимодействие может привести к бактериостатическому, либо бактерицидному эффектам.

Применяемые в медицине антибиотики по механизму действия дифференцируются на следующие группы:

- ✓ Ингибиторы образования клеточной стенки бактерий (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы и др.);
- ✓ Ингибиторы белкового синтеза бактерий (аминогликозиды, тетрациклины, линкозамиды и др.);
- ✓ Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот (хинолоны, фторхинолоны, макролиды и др.);
- ✓ Ингибиторы функций цитоплазматической мембраны микробной клетки (полимиксины, полиены и др.).

Как известно, все биохимические процессы, в том числе синтез белков, нуклеиновых кислот, а также других молекул, являющихся составной частью клеточной стенки или мембраны, в живом микроорганизме протекают при участии ферментов. Именно эти ферменты и являются мишенями для антибиотиков.

На сегодняшний день известны следующие биохимические механизмы резистентности микрофлоры к антибиотикам:

1. Модификация или защита мишени действия за счет конформационных изменений;



2. Инактивация антибиотика защитными ферментами;

3. Нарушение проницаемости оболочки микробной клетки для антибиотика;

4. Образование в клетке системы активного «выброса», проникающего в клетку антибиотика (эффлюкс).

Таким образом, микроорганизмы обладают весьма серьезными способами противостояния антибиотическим веществам. Причем, механизмы резистентности заложены на генетическом уровне микроорганизмов. Этот факт, а также бесспорные исторические клинические наблюдения антибиотикотерапии во всем мире, заставляют современную науку искать пути преодоления или, по крайней мере, замедления процессов развития антибиотической резистентности микроорганизмов.

Огромное количество больных умирают от инфекций, вызываемых антибиотикостойкими бактериями, в том числе это госпитальные инфекции. Возникновение резистентности и распространение её среди микроорганизмов является естественным процессом, возникшим в ответ на широкое использование антибиотиков. Инфекции, вызываемые резистентными штаммами микроорганизмов, отличаются более тяжелым течением, ухудшают прогноз для пациентов, увеличивают продолжительность пребывания в стационаре. В итоге, резистентность к антибиотикам во многих развитых странах рассматривается как угроза национальной безопасности.

На сегодняшний день медицинская и фармацевтическая науки определили два генеральных направления в противостоянии патогенным микроорганизмам: полный контроль и рациональное использование антибиотиков, а также разработка инновационных технологий получения полусинтетических и защищенных антибиотических молекул.

Что касается первого направления, то проблема заключается в том, что человечество использует антибиотики слишком массивно и неправильно. Всемирная организация здравоохранения разработала стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам, основные положения которого сформулированы следующим образом:

о В борьбе с резистентностью должны быть задействованы все страны мира;

о Тотальный и строгий надзор за применением антибиотиков и резистентностью к ним;

о Рациональная антибиотикотерапия;

о Инфекционный контроль в медицинских учреждениях;

о Информированность пациентов и партнерство;

о Инновации и научные исследования по разработке новых препаратов и технологий.

Контроль за применением антибиотических препаратов и рациональная антибиотикотерапия в нашей стране реализуется, в том числе, требованием рецептурного отпуска антибиотиков.

В России оборот лекарственных средств строго регламентирован. Административные наказания за нарушения, связанные с отпусканием лекарств, предусмотрены Кодексом об административных правонарушениях РФ. В частности, статья 14.1:

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа:

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;

- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;

- на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 14.4.2. Нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей;

- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;

- на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Грубым нарушением в отношении фармацевтической деятельности является невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных по-

становлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Все лекарственные средства, за исключением отпускаемых без рецепта врача, должны отпускаться аптечными организациями только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм. Если в инструкции по применению (и на упаковке) указано, что препарат отпускается по рецепту врача, то это является прямым указанием для соблюдения данного требования.

В соответствии с действующим законодательством, препараты антибиотиков должны отпускаться на основании предъявления рецептурных бланков формы № 107-1/у.

Что касается информированности и безопасности пациентов, то это направление должно реализовываться медицинскими и фармацевтическими работниками. Работник аптеки, занимающийся отпуском лекарственных средств, обязан консультировать пациента о правилах хранения и использования препаратов. При отпуске антибиотиков необходимо объяснить пациенту некоторые правила, которые являются общими при использовании антибиотиков:

- Строгое соблюдение предписанного режима терапии;
- Проведение полного курса лечения;
- Не заканчивать лечение и не снижать дозу при появлении симптомов облегчения;
- Не пропускать дозу и принимать ее через строго указанные промежутки времени;
- В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время для следующей дозы;
- Не удваивать дозу;
- Проконсультироваться с врачом, если улучшение не наступает в течение нескольких дней и появляются новые симптомы;
- При появлении аллергических реакций (сыпь, крапивница, зуд и др.) немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу;
- Во время лечения избегать употребления алкогольных напитков.

**Заключение.** Современные научные знания позволяют с уверенностью сказать, что микроорганизмы имеют огромный потенциал в формировании резистентности к антибиотикам на гене-

тическом уровне. Механизмы антибиотической резистентности разнообразны и весьма эффективны. В этой связи, фармацевтические работники занимают одно из основных мест в противостоянии с резистентностью возбудителей инфекционных заболеваний: отпуск антибиотика по рецепту и профессиональное фармацевтическое консультирование – главный инструмент в этом важном деле.

### Литература:

1. Интернет-журнал о биотехнологиях. Доступ на сайте - <http://cbio.ru> [дата обращения: 21.07.2018];
2. Всемирная организация здравоохранения. Доступ на сайте - <http://www.who.int/ru> [дата обращения: 20.07.2018];
3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [12.07.18].
4. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [14.07.18].
5. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: Федер. закон № 195-ФЗ от 30.12.2001. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [5.07.18].
6. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [14.07.18].
7. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [12.07.18].
8. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: Приказ Минздрава России № 1175н от 20 декабря 2012. - Доступ из СПС «Консультант Плюс» [12.07.18].

# XIV НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

## «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019»

2–3 апреля 2019 г., Самара  
гостиница Holiday Inn Samara



Министерство здравоохранения Самарской области  
Агентство оценки технологий здравоохранения  
Журнал «Фармакоэкономика: теория и практика»

### ОРГАНИЗАТОР:

Московское фармацевтическое общество  
Конгресс Центр

## ПРОГРАММА КОНГРЕССА

### ОТКРЫТИЕ КОНГРЕССА

Ратманов М.А. — министр здравоохранения Самарской области

### ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ

- Клинико-экономическая оценка и возможности клинического фармаколога на региональном уровне. Что можно сделать своими силами, а что лучше делегировать экспертным организациям?

### СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СЕССИИ ТЕМАТИЧЕСКИЕ БЛОКИ

- Лекарственное обеспечение наиболее затратных нозологий, финансируемых за счет федерального и регионального бюджета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика в онкологии
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика сахарного диабета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика бронхиальной астмы

### ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- Заседание межрегиональной рабочей группы «Современная организация лекарственного обеспечения — СОЛО» (Участвуют представители региональных органов управления здравоохранением)

### ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ КОНКУРСА МОЛОДЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ПО ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ НА ЛУЧШУЮ НАУЧНУЮ РАБОТУ 2019 ГОДА

Первая премия — публикация полной научной статьи в журнале «Фармакоэкономика: теория и практика» в 2019 году с размещением на сайте журнала [www.pharmasocietymoscow.com](http://www.pharmasocietymoscow.com)

Вторая премия — бесплатная аккредитация с публикацией тезисов на следующий XV конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии» в 2020 году

Третья премия — бесплатная подписка на 2019 год на печатный вариант журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» по каталогу «Почта России», подписной индекс 92646

Авторитетный профильный Конгресс, исторически основанный на результатах отечественных российских фармакоэкономических исследований, пройдет уже в четырнадцатый раз. Это единственная профильная площадка для обмена практическим опытом, в которой примут участие ведущие отечественные специалисты в области фармакоэкономики, руководители и ведущие специалисты федеральных и региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru)

и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конгресса оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков





## XVI ежегодная межрегиональная конференция

23 — 25 июня  
2019 г.

### АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

#### КОНФЕРЕНЦИЯ СО СВОЕЙ ИСТОРИЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ



#### УНИКАЛЬНЫЙ СОСТАВ УЧАСТНИКОВ



#### АКТУАЛЬНАЯ ПРОГРАММА — САМЫЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ТЕМЫ

На протяжении вот уже шестнадцати лет ежегодно в г. Сочи — олимпийской столице России — проходит уникальная конференция, объединяющая организаторов здравоохранения и лекарственного обеспечения, регуляторов, руководителей и ведущих специалистов медицинских и аптечных организаций, ученых, экспертов, аналитиков, преподавателей профильных ВУЗов для обсуждения самых актуальных и злободневных вопросов оказания медицинской и лекарственной помощи.

Практически ориентированная программа, авторитетный состав выступающих и участников, деловой формат проведения, тщательная проработка вопросов дискуссий — все это формирует особую атмосферу данной конференции и предопределяет ее высокую репутацию в профессиональном сообществе.

*Не забудьте  
запланировать  
сейчас!*

#### СОВРЕМЕННЫЙ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ



- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

#### ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ПРОВЕДЕНИЯ — ГРАНД ОТЕЛЬ ЖЕМЧУЖИНА



#### ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ



Дополнительная информация  
на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru),  
по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,  
e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков