

РЕМЕДИУМ

18+

4

2021

Том 25

**Национальный НИИ
общественного здоровья
имени Н. А. Семашко**

Журнал основан в 1997 г.

www.remedium.ru

Почтовый адрес: 105064, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12

Все права защищены.

Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

Цена свободная.

Подписка через Интернет:
www.pochta.ru

на электронную версию:
elibrary.ru

ISSN 1561-5936. Ремедиум. 2021.
Т. 25. № 4. 1—104.



Издатель:
Акционерное
общество «Шико»

ОГРН 1027739732822

Корректор *О. В. Устинкова*

Сдано в набор 14.01.2022.

Подписано в печать 30.01.2022.

Формат 60 × 88½. Печать офсетная. Печ. л. 13. Усл. печ. л. 12,71. Уч.-изд. л. 15,63.

Отпечатано в ПАО «Т8 Издательские Технологии», 109316, Москва, Волгоградский просп., д. 42, кор. 5.

Редакционная коллегия:

Ишмухаметов А. А., главный редактор, чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова РАН» Минобрнауки России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

Авксентьева М. В., к. м. н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

Вольская Е. А., к. и. н., председатель межвузовского комитета по этике, Россия

Гацура С. В., д. м. н., профессор кафедры госпитальной терапии № 1 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России

Денисова М. Н., д. ф. н., профессор кафедры фармациологии Института фармациологии и трансляционной

медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

Трофимова Е. О., д. ф. н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Прожерина Ю. А., к. б. н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ — МСХА им. К. А. Тимирязева

Пятигорская Н. В., д. ф. н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармациологии и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармациологии Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России Романова С. А., директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

Шерстнева Е. В., к. и. н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

Редакционный совет:

Береговых В. В., академик РАН, д. т. н., профессор кафедры промышленной фармациологии Института профессионального образования «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармациологии

Локшин В. Н., чл.-корр. НАН РК, д. м. н., профессор (Казахстан)

Маев И. В., академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России

Наркевич И. А., д. ф. н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Подпрудников Ю. В., д. ф. н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н. В., д. ф. н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармациологии и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармациологии Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России

Стародубов В. И., академик РАН, д. м. н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Сучков С. В., д. м. н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (EPMA) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е. О., д. ф. н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

Ющук Н. Д., академик РАН, д. м. н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

Янушевич О. О., чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор, ректор ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова Минздрава России

Bachinger Gerald, Ph.D., NO Patienten- und Pflgeanwaldschaft, Austria

Issakov Andrei, M. D., M.P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

Voit Wolfgang, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Лекарственные средства: вопросы разработки, оборота, практики применения	
<i>Хабриев Р. У., Мингазова Э. Н., Сидоров В. В., Гуреев С. А., Юсупова М. М.</i> Биосовместимые препараты-протекторы против воздействия радиации: современный взгляд на проблему	3
<i>Ибрагимова Г. Я., Федотова А. А., Иксанова Г. Р., Хасанова Р. Ю., Васильченко К. А.</i> Построение логико-семантической модели выбора фиксированных комбинаций лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии	9
<i>Наркевич И. А., Голант З. М., Юрочкин Д. С., Лешкевич А. А., Эрдни-Гаряев С. Э.</i> Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстермпоральных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации	14
Медицина и фармация: правовые и этические проблемы	
<i>Путило Н. В.</i> Нормативные правовые основы иммунопрофилактики в государствах — участниках СНГ	30
<i>Занина И. А., Соболева А. М., Болгов А. С.</i> Проблемы теории и правоприменительной практики продажи лекарственных препаратов малолетним	39
<i>Матвеев А. Г., Мезенцева Е. С.</i> Конфликт интересов в розничной торговле лекарственными средствами: постановка вопроса	42
<i>Буренков П. В., Смирнов В. А., Чадова Н. Н., Шестаков В. Н.</i> Гуманное обращение с лабораторными животными как неотъемлемая составляющая доклинических исследований лекарственных средств	47
Здравоохранение и фармацевтическая деятельность: организация, экономика, люди	
<i>Баженова С. А., Граммова Е. А.</i> Экономический обзор фармацевтического рынка России в период пандемического кризиса	57
<i>Курганова Е. Ю., Солонинина А. В., Поскребышева А. С.</i> Организация работы персонала аптечной организации в системе фармаконадзора	61
<i>Хузиханов Ф. В., Нигматзянова Р. Р.</i> Некоторые аспекты деятельности Центра гигиены и эпидемиологии г. Казани в 2012—2019 гг.	67
<i>Копытов А. А., Волкова О. А., Овчинников И. В.</i> Социально-медицинские аспекты зубопротезирования пожилых пациентов, переболевших COVID-19	72
<i>Шулаев А. В., Чернобровкина Г. И.</i> Ассоциация железодефицитных состояний с образом жизни и психологическим здоровьем у женщин	79
Региональные аспекты лекарственного обеспечения и обращения лекарственных средств	
<i>Зупарова З. А., Хайдаров В. Р., Исмоилова Г. М., Миррахимова Т. А.</i> Изучение ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих лекарственных средств в 2016—2021 гг., зарегистрированных в Республике Узбекистан	84
<i>Петрухина И. К., Ягудина Р. И., Рязанова Т. К., Хусаинова А. И., Егорова А. В., Блинкова П. Р.</i> Индикативные показатели реализации программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.: анализ региональных особенностей	88
<i>Тухбатуллина Р. Г., Хабибулин И. Р.</i> Разработка системы управления фармацевтическими отходами лекарственных средств, образующимися в процессе обращения у населения в Республике Татарстан	94
История медицины и фармации	
<i>Коноплева Е. Л., Коноплев О. А.</i> Аптечное дело в Смоленской губернии (XVIII—начало XX века)	98
Знаменательные и памятные даты истории фармакологии 2022 года	103

Drugs: issues of development, circulation, practice of use	
<i>Khabriev R. U., Mingazova E. N., Sidorov V. V., Gureev S. A., Yusupova M. M.</i> Biocompatible drugs-protectors against radiation exposure: a modern view on the problem	3
<i>Ibragimova G. Y., Fedotova A. A., Iksanova G. R., Khasanova R. Yu., Vasilchenko K. A.</i> Building a logical-semantic model of the choice of fixed combinations of drugs for treatment of hypertension	9
<i>Narkevich I. A., Golant Z. M., Yurochkin D. S., Leshkevich A. A., Erdni-Garyayev S. E.</i> Development of proposals for improving the processes of circulation of extemporal drugs and regulation of prescription and production activities of pharmaceutical organizations in the Russian Federation	14
Medicine and pharmacy: legal and ethical problems	
<i>Putilo N. V.</i> Regulatory legal framework for immunoprophylaxis in the CIS member states	30
<i>Zanina I. A., Soboleva A. M., Bolgov A. S.</i> Problems of theory and law enforcement practice of realization medicines to juveniles	39
<i>Matveev A. G., Mezentseva E. S.</i> Conflict of interest in the retail sales of medicines: raising an issue	42
<i>Burenkov P. V., Smirnov V. A., Chadova N. N., Shestakov V. N.</i> Humane handling of laboratory animals as an integral component of preclinical studies of drugs	47
Healthcare and pharmaceutical activity: organization, economy, people	
<i>Bazhenova S. A., Grammova E. A.</i> Economic review of the pharmaceutical market of Russia during the pandemic crisis	57
<i>Kurganova E. Yu., Soloninina A. V., Poskrebysheva A. S.</i> Organization of work of the staff of a pharmacy organization in the pharmacovigilance system	61
<i>Khuzikhanov F. V., Nigmatzyanova R. R.</i> Some aspects of the activities of the Center for hygiene and epidemiology in Kazan from 2012 to 2019	67
<i>Kopytov A. A., Volkova O. A., Ovchinnikov I. V.</i> Socio-medical aspects of dental prosthetics of elderly patients who have had COVID-19	72
<i>Shulaev A. B., Shulaev A. V., Chernobrovkina G. I.</i> Association of iron deficiency conditions with lifestyle and psychological health in women	79
Regional aspects of drug supply and drug circulation	
<i>Zuparova Z. A., Khaidarov V. R., Ismoilova G. M., Mirrakhimova T. A.</i> Study of the range of immunomodulatory and immunostimulating drugs for the period from 2016 to 2021, registered in the Republic of Uzbekistan	84
<i>Petrukhina I. K., Yagudina R. I., Ryazanova T. K. et al.</i> Indicative indicators of implementation of the essential medicine provision program in subjects of the Russian Federation in 2020: analysis of regional features	88
<i>Tukhbatullina R. G., Khabibulin I. R.</i> Development of a pharmaceutical waste management system for medicines generated in the process of circulation among the population in the Republic of Tatarstan	94
History of medicine and pharmacy	
<i>Konopleva E. L., Konoplev O. A.</i> Pharmacies of Smolensk province (XVIII—early XX century).	98
Significant dates in the history of pharmacology in 2022	103

Лекарственные средства: вопросы разработки, оборота, практики применения

Обзорная статья

УДК 615.1:614.27

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-3-8

Биосовместимые препараты-протекторы против воздействия радиации: современный взгляд на проблему

Рамил Усманович Хабриев¹, Эльмира Нурисламовна Мингазова^{2✉},
Вадим Васильевич Сидоров³, Сергей Александрович Гуреев⁴, Юсупова Миляуша Мунировна⁵

^{1, 3, 4}ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;

²ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва; Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, г. Москва, Российская Федерация; Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация;

⁵ГНЦ Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна ФМБА России, г. Москва, Российская Федерация

¹info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2283-376X>

²elmira_mingazova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8558-8928>

³info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8038-3336>

⁴info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0976-5539>

⁵fmbc-fmba@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0730-0156>

Аннотация. В статье представлен обзор современных представлений о клинически перспективных радиозащитных средствах, имеющих способность потенциально смягчать радиационное воздействие, например, на особые контингенты (военный персонал и аварийные службы). Особое внимание уделяется исследованиям возможности потенциального радиопротектора/радиомитигатора блокировать радиационно-индуцированный мутагенез и, следовательно, канцерогенез, поскольку некоторые медицинские процедуры (например, компьютерная аксиальная томография) связаны с воздействием низких доз радиации. Идеальный радиосенсибилизатор для использования в качестве дополнения к лучевой терапии должен быть с низкой токсичностью, высокой радиосенсибилизирующей эффективностью для гипоксических клеток, оказывать наименьшее воздействие на нормальные клетки и минимальное влияние на другие методы лечения. Выделяют следующие группы препаратов, противодействующих ионизирующему излучению: предотвращающие начальное лучевое поражение; восстанавливающие молекулярные повреждения, вызванные радиацией; стимулирующие пролиферацию выживших стволовых клеток и клеток-предшественников (иммуномодуляторы, факторы роста и цитокины). Механизмы действия радиопротекторов делят на 10 категорий: улавливание свободных радикалов; усиление репарации ДНК; синхронизация ячеек; модулирование генов, чувствительных к окислению—восстановлению; модулирование факторов роста и цитокинов; подавление апоптоза; перепрофилирование препарата; взаимодействие и хелатирование радионуклидов; терапевтические методы регенерации тканей, такие как генная терапия и терапия стволовыми клетками.

Ключевые слова: радиозащитные средства, радиопротекторы, радиомитигаторы, радиосенсибилизаторы, противорадиационные меры

Для цитирования: Хабриев Р. У., Мингазова Э. Н., Сидоров В. В., Гуреев С. А., Юсупова М. М. Биосовместимые препараты-протекторы против воздействия радиации: современный взгляд на проблему // Ремедиум. 2021. № 4. С. 3—8. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-3-8.

Drugs: issues of development, circulation, practice of use

Review

Biocompatible drugs-protectors against radiation exposure: a modern view on the problem

Ramil U. Khabriev¹, Elmira N. Mingazova^{2✉}, Vadim V. Sidorov³, Sergei A. Gureev⁴, Milyausha M. Yusupova⁵

^{1,3,4}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia; Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation; Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation;

⁵A. I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center of the FMBA of Russia, Moscow, Russian Federation

¹info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2283-376X>

²elmira_mingazova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8558-8928>

³info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8038-3336>

⁴info@nrph.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0976-5539>

⁵fmbc-fmba@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0730-0156>

Abstract. The article provides an overview of current ideas about clinically promising radioprotective agents that have the ability to potentially mitigate radiation exposure, for example, to special contingents (military personnel and emergency services). Particular attention is paid to research on the potential of a potential radioprotector/radiomitigator to block radiation-induced mutagenesis and hence carcinogenesis, since some medical procedures (e. g., computed axial tomography) are associated with exposure to low doses of radiation. An ideal radiosensitizer to be used as an adjunct to radiotherapy would be one with low toxicity, high radiosensitizing efficacy for hypoxic cells, the least effect on normal cells, and minimal impact on other treatments. There are the following groups of drugs that counteract ionizing radiation: preventing initial radiation injury; repairing molecular damage caused by radiation; stimulating the proliferation of surviving stem cells and precursor cells (immunomodulators, growth factors and cytokines). The mechanisms of action of radioprotectors are divided into 10 categories: trapping free radicals; increased DNA repair; cell synchronization; modulation of genes sensitive to oxidation-reduction; modulation of growth factors and cytokines; suppression of apoptosis; drug repurposing; interaction and chelation of radionuclides; tissue regeneration therapies such as gene therapy and stem cell therapy.

Key words: radioprotective agents, radioprotectors, radiomitigators, radiosensitizers, antiradiation measures

For citation: Khabriev R. U., Mingazova E. N., Sidorov V. V., Gureev S. A., Yusupova M. M. Biocompatible drugs-protectors against radiation exposure: a modern view on the problem. *Remedium*. 2021;(4):3–8. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-3-8.

Наши знания о воздействии радиации за последние десятилетия значительно расширились, но актуальными остаются изыскания в области эффективных противорадиационных мер в случае аварийной ситуации с радиационным или ядерным излучением. В этой связи представляется значимым изучение клинически перспективных радиозащитных средств, потенциально способных смягчать радиационное воздействие на человека.

Противорадиационные меры предполагают использование радиационных протекторов, радиационных смягчителей (митигаторов) и противолучевой терапии. Радиационные протекторы — это агенты, которые вводят в организм до облучения, чтобы защитить его от радиационных повреждений при помощи разных механизмов, включая удаление свободных радикалов, образующихся в результате первоначальных радиохимических поражений. Радиационные митигаторы (смягчители) вводятся после облучения, но до появления симптомов, с целью ускорения выздоровления и восстановления от радиационных повреждений. Лучевые терапевтические агенты, вводимые после появления симптомов, способствуют регенерации тканей, повреждённых радиацией [1, 2].

Из исследований радиационных протекторов и митигаторов, проводившихся в западных странах, особо значимы разработки лекарственных препаратов против радиационного воздействия Научно-исследовательского института радиобиологии вооружённых сил США (AFRRI) [3].

AFRRI занимается изучением, оценкой и разработкой фармакологических средств противодействия радиационному поражению, которые могут использоваться военным персоналом и аварийными службами. Исследовательские программы AFRRI направлены на изучение биологии радиационного поражения и лекарственных средств противодействия радиации, выявление и оценку новых лекарственных средств, а также на сотрудничество с другими организациями в разработке и получении одобрения таких лекарств для использования в полевых условиях и клиниках. Так, в рамках программы радиационного противодействия AFRRI участвовала в разработке нескольких лекарств от острого лучевого синдрома в сотрудничестве с FDA, что позволяет тестировать их на безопасность на людях (например, гранулоцитарно-колониестимулирующий фактор, Neupogen, 5-андростендиол, генистеин, Ex-Rad и CBLB502 были первоначально разработаны в AFRRI или в сотрудничестве с AFRRI). AFRRI осуществляет постоянный скрининг эффективности лекарственных средств *in vivo*, исследует механизмы их воздействия (от стандартных моделей до недавно разработанной модели крупных животных — мини-свиней). Радиационные установки в AFRRI, особенно смешанные нейтронно-гамма-поля, которые имитируют поля, создаваемые ядерными взрывами, дают возможность учёным AFRRI, занимающимся радиационными контрмерами, возможность более широко оценивать эффективность лекарственных агентов по всему спектру возможных потребностей и применений.

Препараты, противодействующие ионизирующему излучению, можно условно разделить на три группы:

- препараты, предотвращающие начальное лучевое поражение (например, акцепторы свободных радикалов; антиоксидантные, противовоспалительные и антифиброзные средства; направленные против гипоксии, средства ферментативной детоксикации или нацеленные на онкогены);
- лекарства, которые восстанавливают молекулярные повреждения, вызванные радиацией (перенос водорода, ферментативная репарация);
- лекарства, которые стимулируют пролиферацию выживших стволовых клеток и клеток-предшественников (иммуномодуляторы, факторы роста и цитокины).

Как военному персоналу, так и службам экстренного реагирования необходимы эффективные нетоксичные или малотоксичные препараты против ионизирующего излучения. В настоящее время основное внимание исследователей направлено на те лекарственные препараты, которые легко вводить, и поэтому больше подходят для использования во внебольничных условиях без наблюдения врача [4].

Радиопротекторы необходимы для защиты биологической системы от радиации, защиты нормальных клеток от радиационного поражения у онкологических пациентов, проходящих лучевую терапию. Во время клинической лучевой терапии возникает острая токсичность, в связи с чем нельзя использовать потенциально более эффективные препараты с высокой дозой облучения. Использование радиопротекторов для защиты нормальной ткани и радиосенсибилизации раковой ткани ограничивает возможность максимизировать лечение пациента без токсичности для выживания. Радиосенсибилизаторы — соединения, которые в сочетании с радиацией сенсибилизируют опухолевые клетки, достигая большей инактивации опухоли, очевидно, способствуют фиксации свободных радикалов, образующихся в результате радиационного поражения на молекулярном уровне. Идеальный радиосенсибилизатор для использования в качестве дополнения к лучевой терапии должен обладать такими характеристиками, как низкая токсичность, высокая радиосенсибилизирующая эффективность для гипоксических клеток, наименьшее воздействие на нормальные клетки и минимальное влияние на другие методы лечения [5].

Для пациентов с тяжёлыми формами острого радиационного синдрома первоочередной задачей является восстановление кроветворения, в качестве начального лечения показан приём соответствующих лекарств. Среди наиболее эффективных лекарств называют разработки Университета Хирисаки (OrbeShield, Ex-RAD и BIO 300), а также несколько агентов, показавших потенциал в качестве радиомитигаторов в случае массовых радиационных катастроф (CBLB502, НемаМах, AEOL 10150 и 5-AED,

при этом CBLB502 и 5-AED также эффективны в качестве радиопротекторов) [3].

Актуальность всестороннего изучения природных и синтетических радиопротекторов и механизмов их действия, а также их потенциального терапевтического применения неоспорима. Исследования по разработке радиопротекторов показывают, что пока не существует безопасных и эффективных нетоксичных радиопротекторов, доступных для использования человеком [6]. Высока актуальность изучения высокоэффективных и безопасных медицинских контрагентов, помимо предоставления эффективных способов предотвращения и контроля радиологических аварий, а также вопросов безопасности и эффективности противорадиационных препаратов, их применения, оптимальных доз, продолжительности и времени введения, а также диапазона доз облучения, которым можно эффективно противодействовать [3].

В настоящее время в мире продолжают работы по разработке эффективных, нетоксичных и биосовместимых препаратов против воздействия радиации, а также биосовместимых носителей и составов для улучшения их биодоступности; ведётся изучение безопасности и переносимости различных составов, путей введения и стратегий дозирования. Кроме того, выявляются механизмы действия этих радиопротекторов на молекулярном уровне, изучается синергетическое влияние данных протекторов с другими радиопротекторами и выявляются неинвазивные биологические маркеры эффективности с целью определения адекватной дозы для людей [7, 8].

Среди радиомодуляторов, нецитотоксических производных бисбензимидазолов исследователи выделяют амифостин — эффективное радиозащитное средство, одобренное FDA для ограниченного клинического применения, а также CBLB502 и несколько аналогов пептида, показавших высокую эффективность в борьбе с лучевой терапией при раке. Также предполагается, что изучение влияния радиопротекторов на различные сигнальные пути в клетках позволит научному сообществу разработать новые молекулы с более высокой терапевтической эффективностью [9].

Молекулы со свойствами улавливания радикалов особенно перспективны в качестве радиопротекторов. Ранее разработка таких агентов была сосредоточена на тиоловых синтетических соединениях, известных как протекторы WR, но только амифостин (WR-2721) использовался в клинических испытаниях в качестве официально одобренного радиозащитного средства. Помимо тиоловых соединений исследовались различные соединения с разной химической структурой, но идеального радиопротектора пока не найдено [10].

Среди радиопротекторов и радиомитигаторов, влияющих на различные типы клеток и тканей, называются низкомолекулярные препараты, препараты генной терапии и лекарственные соединения (каптоприл, Ex-RAD), фитохимические вещества (агенты растительного происхождения: DIM, гени-

стеин), витамины (производные витамина E: γ - и δ -токотриенол), белки (усечённый флагеллин, CBLV502) и агенты клеточного происхождения. Некоторые из них могут проявлять противоопухолевую активность, особенно при более высоких концентрациях (например, DIM и генистеин, которые предлагаются для профилактики рака). При этом некоторые соединения, будучи сильными радиопротекторами, являются слабыми радиомитигаторами (например, производные витамина E), избирательно воздействуя на нормальные ткани, а не на опухоли. Вопросы воздействия облучения на все тело или частичное облучение тела, включая состояние выживших после острой лучевой болезни, ещё мало изучены с учётом радиочувствительных тканей, помимо костного мозга и кишечника, включая кожу, пищевод, лёгкие и почки [11].

Перспективными считаются исследования радиационного излучения (нейтронов, протонов и более тяжёлых ионов), а также возможности потенциального радиопротектора/радиомитигатора блокировать радиационно-индуцированный мутагенез и, следовательно, канцерогенез, поскольку некоторые медицинские процедуры (например, компьютерная аксиальная томография) связаны с воздействием низких доз радиации. Открытыми остаются вопросы длительности действия и удобства введения радиопротекторов и радиомитигаторов с учётом возможности ограниченного доступа к медицинской помощи или её отсутствия [11].

Исследования в области противорадиационных лекарств больше сосредоточены на проблематике взаимодействия лекарств с биологическими сигналами и метаболическими связями; предполагается, что в будущем будут разработаны низкомолекулярные соединения с низкой токсичностью без долгосрочных побочных эффектов, таких как канцерогенность и лейкемия. Особенно важно решить вопрос создания препаратов, введение которых эффективно после облучения, а также возможность их применения в нерадиационной медицине. Актуальны также вопросы контрмер против облучения в малых дозах и при длительном облучении [3].

Новые радиозащитные препараты, особенно для клинической лучевой терапии, должны быть разработаны таким образом, чтобы они были специфически нацелены на нормальные клетки, не обеспечивая защиты опухолевых клеток [9].

Актуальными являются вопросы получения новых препаратов с радиопротекторным эффектом. Известно, что повреждение генетического материала при действии радиации влияет на генотоксичность и может вызвать наследственный ущерб, чего крайне важно избегать при использовании радиации в области медицины, производства электроэнергии, стерилизации продуктов в сельском хозяйстве, археологии и пр.

Несмотря на скрининг тысяч природных и синтетических соединений, лишь немногие из них нашли применение в клинической практике из-за ограниченной переносимости. При разработке более подходящих и индивидуальных средств радиа-

ционной защиты особо важно понимание механизмов радиозащиты. Механизмы действия радиопротекторов учёные разделяют на 10 категорий: улавливание свободных радикалов; усиление репарации ДНК; синхронизация ячеек; модулирование генов, чувствительных к окислительно-восстановлению; модулирование факторов роста и цитокинов; подавление апоптоза; перепрофилирование препарата; взаимодействие и хелатирование радионуклидов; терапевтические методы регенерации тканей, такие как генная терапия и терапия стволовыми клетками. Наиболее распространённым механизмом радиозащиты является улавливание свободных радикалов, тогда как эффективной стратегией служит модуляция факторов роста, цитокинов и окислительно-восстановительных генов. В настоящее время разрабатываются методы лечения генными и стволовыми клетками в качестве терапевтических средств противодействия радиации, которые могут быть применены в ближайшем будущем для минимизации побочных эффектов радиационного облучения за счёт регенерации тканей. Таким образом, управление радиационным облучением может потребовать комплексных многомеханических подходов для достижения оптимальной радиационной защиты во время лучевой терапии онкологических больных и в случаях ядерных катастроф [12].

В настоящее время исследователи также обращаются к растениям, которые развиваются в радиационных условиях, для изучения их радиопротекторных способностей. Обнаружено, что неочищенные и фракционированные экстракты, изолированные фитосоединения и полисахариды различных растений могут служить радиопротекторами, и их эффективность была доказана на различных экспериментальных моделях *in vitro* и *in vivo*. Особо актуальными для современных исследований являются вопросы механизмов действия таких растений и их продуктов для разработки радиозащитных агентов на растительной основе, что требует понимания ионизирующего излучения на биологические виды. M. J. Hussain и соавт. подчёркивают, что потенциальные продукты, идентифицированные до сих пор как радиопротекторы, должны пройти клинические испытания для критической оценки их эффектов и для разработки идеального и совместимого радиозащитного средства без побочных эффектов [13].

Радиационное поражение кожи — одно из самых распространённых заболеваний при дистанционной лучевой терапии. Одна из жизненно важных причин возникновения повреждений — низкоэнергетические рентгеновские лучи, содержащиеся в лечебном излучении, которые в значительной степени поглощаются кожей, вызывая серьёзные повреждения кожи. Физическая профилактика, которая защищает от вредных рентгеновских лучей с низкой энергией, может быть эффективным подходом радиозащиты кожи. Однако в настоящее время существующие коммерческие радиозащитные препараты для кожи в основном используют путь химического восстановления для устранения внутри-

клеточных токсичных свободных радикалов, что обычно ограничивает результаты лечения. Для улучшения терапевтического эффекта радиодерматита во время лучевой терапии разрабатываются новые препараты, обладающие эффектом для физической профилактики и химического восстановления кожи. Так, разработан наноразмерный гидрогель гиалуроната натрия с графдином, обладающий возможностью улавливания свободных радикалов широкого спектра с помощью нано-GDY и ослабления рентгеновских лучей с низкой энергией. Результаты экспериментов показали, что гидрогель обладает хорошей биобезопасностью и может эффективно уменьшать отёк и язвы кожи, вызванные низкоэнергетическим рентгеновским излучением у мышей, смягчать патологические поражения, сокращать время повреждения кожи и способствовать заживлению ран [14].

Быстро пролиферирующие клетки очень чувствительны к ионизирующему излучению и могут подвергаться апоптозу, если окислительное и генотоксическое повреждение превышает защитную и регенеративную способность клетки. Установлено антиапоптотическое действие липидного медиатора, подобного фактору роста, лизофосфатидовой кислоты (LPA), что предполагает возможность активации липидного медиатора для получения антиапоптотических и регенеративных действий LPA. Разработан новый нелипидный агонист LPA — радиопротектин-1 (RP-1). Тестирование RP-1 на мышах показало снижение уровня γ -облучения в облучённых эмбриональных фибробластах мышцы и значительное увеличение клоногенной выживаемости после γ -облучения. Используя трансгенных мышей, исследователи обнаружили, что RP-1 увеличивает выживаемость и рост кишечных энтероидов за счёт увеличения выживаемости кишечных стволовых клеток. Результаты исследования предполагают, что RP-1 проявляет своё радиозащитное действие посредством специфической активации липидного медиатора и стволовых клеток [15].

Изучение радиозащитных возможностей простых веществ также является перспективным направлением исследований. К примеру, были рассмотрены вопросы радиационной химии лиганда октилфенил-N, N-диизобутилкарбамоилметилфосфиноксида и его аналогов и их способности подвергаться активированной радиозащите в органическом растворителе. Обнаружено влияние растворённого нитрата на радиационную химию ряда простых гидрофильных фосфоновых кислот (метил, этил, фенил и бензил) в водном растворе. Обширный набор γ -облучений, исследование методами высокоэффективной жидкостной хроматографии и ядерного магнитного резонанса, показали, что все четыре соединения не могут подвергаться радиозащите. Отсутствие радиозащиты и доказательства образования комплекса $[\text{PhPA NO}_3^-]$ подтверждают необходимость образования комплекса веществ для активации механизмов радиозащиты [16].

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Nukala U., Thakkar S., Krager K. J., Breen Ph.J., Compadre C. M., Aykin-Burns N. Antioxidant tocals as radiation countermeasures (challenges to be addressed to use tocals as radiation countermeasures in humans) // *Antioxidants*. 2018. Vol. 7, N 2. P. 33.
2. Ross G. M. Induction of cell death by radiotherapy // *Endocr. Relat. Cancer*. 1999. Vol. 6, N 1. P. 41–44.
3. Kashiwakura I. Overview of radiation-protective agent research and prospects for the future // *Jpn J. Health Physic.* 2017. Vol. 52, N 4. P. 285–295.
4. Research on health effects of low-level ionizing radiation exposure: opportunities for the Armed Forces Radiobiology Research Institute // *Military Medicine*. 2017. Vol. 182, N 9. P. 1675–1676.
5. Kuruba V., Gollapalli P. Natural radioprotectors and their impact on cancer drug discovery // *Radiat. Oncol.* 2019. Vol. 36, N 4. P. 265–275.
6. Citrin D., Cotrim A. P., Hyodo F., Baum B. J., Krishna M. C., Mitchell J. B. Radioprotectors and mitigators of radiation-induced normal tissue injury // *Oncologist*. 2010. Vol. 15, N 4. P. 360–371.
7. Ryan J. L., Krishnan S., Movsas B., Coleman C. N., Vikram B., Yoo S. S. Decreasing the adverse effects of cancer therapy: an NCI workshop on the preclinical development of radiation injury mitigators/protectors // *Radiat. Res.* 2011. Vol. 176, N 5. P. 688–691.
8. Singh P. K., Krishnan S. Vitamin E analogs as radiation response modifiers // *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* 2015. Vol. 2015. P. 741301.
9. Kamran M. Z., Ranjan A., Kaur N., Sur S., Tandon V. Radioprotective agents: strategies and translational advances // *Med. Research Rev.* 2016. Vol. 36, N 3. P. 461–493.
10. Kuntic V. S., Stankovic M. B., Vujic Z. B., Brboric J. S., Uskokovic-Markovic S. M. Radioprotectors — the evergreen topic // *Chem. Biodiver.* 2013. Vol. 10, N 10. P. 1791–1803.
11. Rosen E. M., Day R., Singh V. K. New approaches to radiation protection // *Front. Oncol.* 2015. Vol. 20, N 4. P. 381.
12. Mishra K. N., Moftah B. A., Alsbeih G. A. Appraisal of mechanisms of radioprotection and therapeutic approaches of radiation countermeasures // *Biomed. Pharmacother.* 2018. Vol. 106. P. 610–617.
13. Hussain M. J., Kumar S., Sinha P., Dowlath N., Arunachalam K., Balasubramani R. et al. Effects of radiation and role of plants in radioprotection: a critical review // *Sci. Total Environ.* 2021. Vol. 779. P. 146431.
14. Xie J., Zhao M., Wang C., Zhu S., Niu W., Yong Y. et al. External use of nano-graphdiyne hydrogel for skin radioprotection via both physically shielding of low-energy X-ray and chemically scavenging of broad-spectrum free radicals // *Chem. Eng. J.* 2022. Vol. 430, N 2. P. 132866.
15. Kuo B., Szabó E., Chin S., Balogh L. A., Norman D., Inoue A. et al. The LPA2 receptor agonist radioprotectin-1 spares Lgr5-positive intestinal stem cells from radiation injury in murine enteroids // *Cell Signal.* 2018. Vol. 51. P. 23–33.
16. Horne G. P., Zarzana C. A., Daubaras D., Pilgrim C., Rae C., Faulkner R. et al. Probing activated radioprotection of simple hydrophilic phosphonic acids in aqueous solution // *Radiat Phys Chem.* 2019. Vol. 170, N 6. P. 108636.

REFERENCES

1. Nukala U, Thakkar S, Krager KJ, Breen PhJ, Compadre CM, Aykin-Burns N. Antioxidant tocals as radiation countermeasures (challenges to be addressed to use tocals as radiation countermeasures in humans). *Antioxidants*. 2018;7(2):33.
2. Ross GM. Induction of cell death by radiotherapy. *Endocr Relat Cancer*. 1999;6(1):41–44.
3. Kashiwakura I. Overview of radiation-protective agent research and prospects for the future. *Jpn J Health Physic.* 2017;52(4):285–295.
4. Research on health effects of low-level ionizing radiation exposure: opportunities for the Armed Forces Radiobiology Research Institute. *Military Medicine*. 2017;182(9):1675–1676.
5. Kuruba V, Gollapalli P. Natural radioprotectors and their impact on cancer drug discovery. *Radiat Oncol.* 2019;36(4):265–275.
6. Citrin D, Cotrim AP, Hyodo F, Baum BJ, Krishna MC, Mitchell JB. Radioprotectors and mitigators of radiation-induced normal tissue injury. *Oncologist*. 2010;15(4):360–371.
7. Ryan JL, Krishnan S, Movsas B, Coleman CN, Vikram B, Yoo SS. Decreasing the adverse effects of cancer therapy: an NCI workshop on the preclinical development of radiation injury mitigators/protectors. *Radiat Res.* 2011;176(5):688–691.

8. Singh PK, Krishnan S. Vitamin E analogs as radiation response modifiers. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:741301.
9. Kamran MZ, Ranjan A, Kaur N, Sur S, Tandon V. Radioprotective agents: strategies and translational advances. *Med Research Rev.* 2016;36(3):461–493.
10. Kuntic VS, Stankovic MB, Vujic ZB, Brboric JS, Uskokovic-Markovic SM. Radioprotectors — the evergreen topic. *Chem Biodiver.* 2013;10(10):1791–1803.
11. Rosen EM, Day R, Singh VK. New approaches to radiation protection. *Front Oncol.* 2015;20(4):381.
12. Mishra KN, Moftah BA, Alsbeih GA. Appraisal of mechanisms of radioprotection and therapeutic approaches of radiation countermeasures. *Biomed Pharmacother.* 2018;106:610–617.
13. Hussain MJ, Kumar S, Sinha P, Dowlath N, Arunachalam K, Balasubramani R et al. Effects of radiation and role of plants in radioprotection: a critical review. *Sci Total Environ.* 2021;779:146431.
14. Xie J, Zhao M, Wang C, Zhu S, Niu W, Yong Y et al. External use of nano-graphdiyne hydrogel for skin radioprotection via both physically shielding of low-energy X-ray and chemically scavenging of broad-spectrum free radicals. *Chem Eng J.* 2022;430(2):132866.
15. Kuo B, Szabó E, Chin S, Balogh LA, Norman D, Inoue A et al. The LPA2 receptor agonist radioprotectin-1 spares Lgr5-positive intestinal stem cells from radiation injury in murine enteroids. *Cell Signal.* 2018;51:23–33.
16. Horne GP, Zarzana CA, Daubaras D, Pilgrim C, Rae C, Faulkner R et al. Probing activated radioprotection of simple hydrophilic phosphonic acids in aqueous solution. *Radiat Phys Chem.* 2019;170(6):108636.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 615.036.8: 616-035.1

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-9-13

Построение логико-семантической модели выбора фиксированных комбинаций лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии

Гузель Ярулловна Ибрагимова¹, Анастасия Анатольевна Федотова²✉,
Галина Розелевна Иксанова³, Регина Юлаевна Хасанова⁴, Кирилл Алексеевич Васильченко⁵

^{1–5}Башкирский государственный медицинский университет, Уфа, Российская Федерация

¹ibragimovagy@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4066-9406>

²fedotovabgm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2154-8369>

³gal-iksanova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8693-3869>

⁴regina83.83@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8553-9050>

⁵kyril_korol@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6556-1595>

Аннотация. Цель. Разработка логико-семантической модели (ЛСМ) выбора фиксированных комбинаций (ФК) антигипертензивных лекарственных препаратов (АГЛП) для оптимизации алгоритма их подбора с учётом факторов, влияющих на скрининговый отбор лекарственных препаратов (ЛП), позволяющей выявить место и роль врача и провизора в эффективной фармакотерапии артериальной гипертензии (АГ). **Материалы и методы.** Исследования проводили на основе системного подхода с использованием аналитического, логического, семантического методов, контент-анализа и моделирования. **Результаты.** На основании данных литературы, мирового клинического опыта лечения АГ выявлены наиболее значимые факторы выбора антигипертензивной терапии: оценка общего сердечно-сосудистого риска, клинические рекомендации, возраст и пол пациента, приверженность терапии, профессионализм врача, коморбидность заболевания, ценовой фактор, возможность получить ЛП по льготе, предыдущий опыт лечения АГ. Предложена ЛСМ выбора ФК АГЛП. Проанализированы роли врача и провизора в лечении АГ. **Заключение.** Разработана ЛСМ выбора ФК АГЛП с учётом наиболее значимых факторов. Определены место и роль медицинских и фармацевтических работников в эффективной фармакотерапии АГ. Для повышения качества оказания медицинской и фармацевтической помощи больным с АГ выявлена необходимость улучшения взаимодействия в системе «пациент—врач—провизор».

Ключевые слова: артериальная гипертензия, фиксированные комбинации антигипертензивных препаратов, логико-семантическая модель, приверженность лечению, коморбидность

Для цитирования: Ибрагимова Г. Я., Федотова А. А., Иксанова Г. Р., Хасанова Р. Ю., Васильченко К. А. Построение логико-семантической модели выбора фиксированных комбинаций лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии // Ремедиум. 2021. № 4. С. 9—13. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-9-13.

Original article

Building a logical-semantic model of the choice of fixed combinations of drugs for treatment of hypertension

Guzel Ya. Ibragimova¹, Anastasia A. Fedotova²✉, Galina R. Iksanova³, Regina Yu. Khasanova⁴, Kirill A. Vasilchenko⁵

^{1–5}Bashkir State Medical University, Ufa, Russian Federation

¹ibragimovagy@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4066-9406>

²fedotovabgm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2154-8369>

³gal-iksanova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8693-3869>

⁴regina83.83@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8553-9050>

⁵kyril_korol@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6556-1595>

Annotation. Aim. Development of logical-semantic model of choice of fixed combinations of antihypertensive drugs (FC AHD) to optimize the algorithm of choice of drugs for the treatment of hypertension and the time of medical admission. Determination of factors affecting the screening selection of drugs, identification of the place and role of the doctor and pharmacist in the effective pharmacotherapy of arterial hypertension (AH). **Materials and methods.** The research was conducted on the basis of a systematic approach using analytical, logical, semantic methods, content analysis and modeling. **Results.** A logical-semantic model of the choice of fixed combinations of drugs for the treatment of arterial hypertension (hereinafter the model) was proposed, taking into account significant factors in the choice of drugs. The model will optimize the algorithm for prescribing fixed combinations of antihypertensive drugs by doctors of different specialties. **Conclusion.** To improve the quality of medical and pharmaceutical care for patients with hypertension, further improvement of antihypertensive treatment from the point of view of evidence-based medicine is necessary, the conduct of pharmaco-economic studies of FC AHD, increase of professional level of doctors and pharmaceutical professionals on issues of pharmaceutical care to patients with hypertension, the improvement of interaction in the system «patient—doctor—pharmacist».

Key words: arterial hypertension, fixed combinations of antihypertensive drugs, logical-semantic model, medication adherence, comorbidity

For citation: Ibragimova G. Y., Fedotova A. A., Iksanova G. R., Khasanova R. Yu., Vasilchenko K. A. Building a logical-semantic model of the choice of fixed combinations of drugs for treatment of hypertension. *Remedium*. 2021;(4):9–13. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-9-13.

Введение

По данным Всемирной организации здравоохранения, болезни системы кровообращения и их осложнения являются основной причиной преждевременной смерти и ранней инвалидизации в большинстве экономически развитых стран мира [1].

Артериальная гипертензия (АГ), наряду с собственными рисками для жизни пациента, может сопровождаться развитием сердечно-сосудистых заболеваний, цереброваскулярных и почечных патологий. Болезни системы кровообращения — основная причина смертности населения в России.

Антигипертензивная медикаментозная терапия является ключевым методом долгосрочного контроля артериального давления [2]. Лечение АГ направлено на достижение целевого уровня артериального давления, защиту органов-мишеней от поражения, снижение смертности заболевших. Крупные клинические исследования показали, что применение фиксированных комбинаций (ФК) антигипертензивных лекарственных препаратов (АГЛП) позволяет лучше справиться с данными задачами [3]. Современные клинические рекомендации при АД $\geq 150/100$ мм рт. ст. признают целесообразным назначение фиксированных комбинаций АГЛП, содержащих 2 или более лекарственных препарата (ЛП) в одной лекарственной форме [4].

По состоянию на октябрь 2020 г. Государственный реестр РФ включает более 42 тыс. наименований лекарственных средств¹. Проведённый нами анализ показал, что за последние 10 лет регистрацию и перерегистрацию прошли 72 комбинированных АГЛП. В условиях дефицита времени и существующих типовых отраслевых норм на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом специалиста, практикующему врачу сложно ориентироваться в таком многообразии ЛП, показаниях и противопоказаниях к применению и т. д.

При нормированной и определённой роли врача в оказании помощи пациентам с АГ алгоритм предоставления этой помощи и назначения лечения может быть осложнён избыточным количеством наименований ЛП, наличием сопутствующих заболеваний у пациента, необходимостью выбора ЛП из федерального или регионального списков для граждан, имеющих право на льготное обеспечение лекарственными средствами, ограниченным временем приёма и другими факторами. Роль же фармацевтического работника в оказании помощи таким больным включает в себя отпуск ЛП и грамотное фармацевтическое консультирование и может быть оптимизирована и расширена для улучшения взаимодействия в системе «пациент—врач—провизор» и повышения качества медицинской и фармацевтической помощи больным с АГ.

Целью исследования явилась разработка логико-семантической модели (ЛСМ) выбора ФК АГЛП для оптимизации алгоритма их подбора с учётом факто-

ров, влияющих на скрининговый отбор ЛП, позволяющей выявить место и роль врача и провизора в эффективной фармакотерапии АГ.

Материалы и методы

Разработку ЛСМ выбора ФК АГЛП проводили на основе системного подхода, контент-анализа, с использованием аналитического, логического, семантического методов и моделирования. Рассмотрены значимые критерии выбора ЛП, которые систематизированы в рамках предложенной модели в качестве определяющих факторов.

Результаты и обсуждение

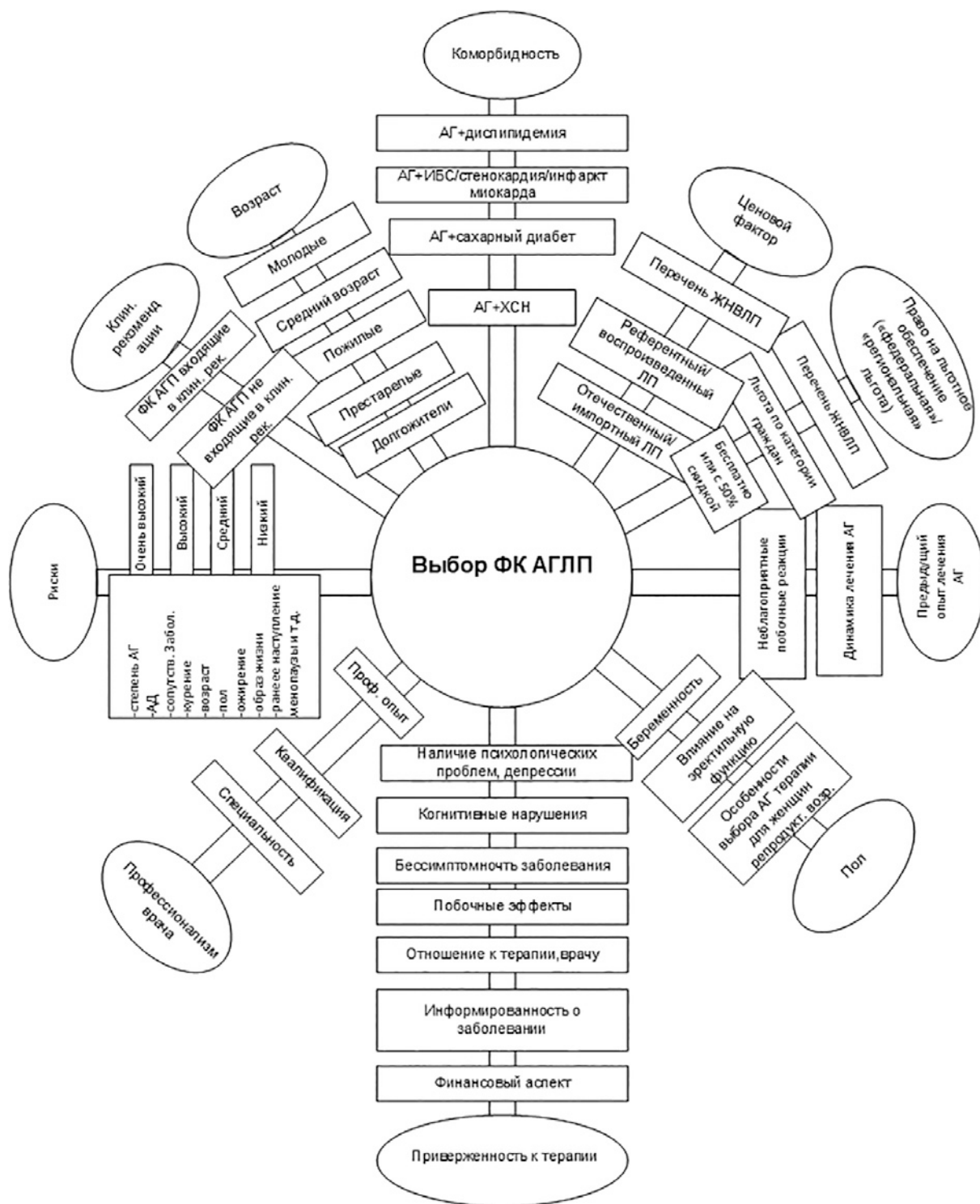
ЛСМ является описанием объекта в терминах и определениях соответствующих предметных областей знаний, включающим все известные логически непротиворечивые утверждения и факты. Построение ЛСМ как частный случай моделирования позволяет понять сущность изучаемого объекта, научиться управлять объектом и определять наилучшие способы управления, прогнозировать прямые и косвенные последствия, решать прикладные задачи [5].

Объектом ЛСМ выступает выбор ФК АГЛП для рациональной фармакотерапии с учётом определяющих факторов (рисунок). Методом контент-анализа в качестве таких факторов определены: приверженность терапии, профессионализм врача, риски, клинические рекомендации, возраст, коморбидность, ценовой фактор, право на льготное обеспечение, предыдущий опыт лечения АГ, пол.

При выборе оптимальной фармакотерапии необходимо ориентироваться на международные и российские клинические рекомендации по данной нозологии. Согласно новым клиническим рекомендациям (ESH/ESC) незамедлительная медикаментозная терапия показана всем пациентам с показателями АД $\geq 160/100$ мм рт. ст. При этом в группе лиц с АД $\geq 150/100$ мм рт. ст. рекомендуется назначить комбинированную терапию и отдать предпочтение фиксированным комбинациям препаратов в 1 таблетке (single-pill therapy), исключением являются пациенты низкого риска и пожилые астенизированные лица [4].

Приверженность лечению пациентов во многом определяет результаты терапии. Было доказано, что участие пациентов в принятии решений при выборе методов лечения положительно влияет на приверженность терапии. По оценкам специалистов, долгосрочная приверженность лечению АГ низкая и не превышает 50% [6]. В борьбе с АГ низкая приверженность лечению является основным препятствием для достижения «целевых» уровней артериального давления [6]. На приверженность лечению могут оказывать влияние разные факторы, в том числе: сопутствующие заболевания, возраст, использование альтернативных методов лечения, продолжительность АГ, информированность о заболевании, наличие когнитивных нарушений, психологических проблем, депрессии, бессимптомность заболевания, побочные эффекты ЛП, недоверие к терапии, высокая цена ЛП [7, 8]. Имеющиеся результаты не

¹ Государственный реестр лекарственных средств.
URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>



ЛСМ выбора фиксированных комбинаций АГЛП.

являются в полной мере согласованными между собой. Так, неоднозначны исследования по влиянию на приверженность терапии возраста и пола. Высокий уровень образования и проживание с семьей положительно сказываются на приверженности лечению [9]. Было также установлено, что отсутствие приверженности более выражено у пациентов, принимавших 2 или несколько препаратов.

При выборе лекарственной терапии врачу важно провести оценку общего сердечно-сосудистого риска, в том числе выявить факторы риска сердечно-

сосудистых заболеваний, оценить степень поражения органов-мишеней, диагностировать ассоциированные клинические состояния. К факторам риска относятся: степень АГ, возраст, пол, сахарный диабет, дислипидемия, абдоминальное ожирение, ранние сердечно-сосудистые заболевания в семейном анамнезе, низкая физическая активность, табакокурение, индивидуальные особенности пациента [10, 11]. Для оценки рисков болезней системы кровообращения рекомендован сбор полного медицинского и семейного анамнеза.

При наличии у пациента, помимо АГ, хронических заболеваний, связанных с данной патологией единым патогенетическим механизмом, при выборе и назначении лечения необходимо учитывать коморбидные явления. Коморбидность состояния больного требует коррекции выбора ЛП и определяет целевые значения АД. Частота случаев сопутствующих заболеваний у пациентов с АГ разного пола и возраста может существенно различаться. Примером этого различия является то, что частота сочетания АГ и гиперхолестеринемии составляет 20% для женщин и 16% для мужчин, от 1,9% для лиц в возрасте 20—29 лет до 56% для лиц в возрасте 80 лет и старше [12]. У пациентов с коморбидными состояниями сложно достичь целевых показателей артериального давления. Коморбидность рассматривается как независимый фактор риска летального исхода (30% случаев приходится на долю ишемического инсульта) [13]. К факторам, применяемым для стратификации общего сердечно-сосудистого риска, относятся следующие коморбидные состояния: дислипидемия, сахарный диабет, ишемический инсульт, кровоизлияние в мозг, транзиторная ишемическая атака, ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда, стенокардия и др.), сердечная недостаточность, хроническая болезнь почек [14].

Возраст больного во многом определяет выбор препаратов для терапии АГ. Фактором общего сердечно-сосудистого риска является возраст ≥ 65 лет у женщин и ≥ 55 лет у мужчин [14]. Важно отметить значимые аспекты терапии АГ у лиц старше 80 лет. При исходном систолическом АД ≥ 160 мм рт. ст. рекомендуется достижение целевого давления 140—150 мм рт. ст. Важным условием проведения терапии у лиц старшего возраста является удовлетворительное состояние их физического и психического здоровья.

Ценовой фактор может иметь существенное значение, учитывая, что терапия АГ назначается длительно или пожизненно. Разброс цен на ФК АГЛП большой и составляет от 87 руб. (Рениприл ГТ, 20 таблеток, «Фармстандарт», Россия) до 2160 руб. (Ко-Эксфорж®, 28 таблеток, «Novartis Pharma AG», Швейцария) по оценке аптечных предложений за сентябрь 2021 г. В отношении АГЛП, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, действует государственное регулирование цен на лекарственные средства. При этом данный перечень содержит ограниченное и недостаточное количество ФК АГЛП, следствием чего является недостаточная контролируемость цен на данные ЛП со стороны государства и невозможность получения большинства ФК АГЛП по федеральной или региональной льготе.

Врачи и провизоры являются гарантами безопасной и рациональной фармакотерапии, обеспечивая функционирование системы «пациент—врач—провизор». Анализ данных литературы, имеющегося клинического опыта применения АГЛП и современной концепции лечения АГ позволил выявить наиболее значимые факторы выбора ФК АГЛП. При этом роль врача является более понятной и всесто-

ронне регламентированной, в отличие от роли фармацевтического работника. Анализ имеющихся данных позволяет в рамках данной концепции определить современную роль провизора в осуществлении лекарственной помощи больным с АГ. Территориальная доступность аптечной организации, наличие необходимого препарата в аптеке, ценовая политика, качество фармацевтического консультирования, с одной стороны, оказывают влияние на потребительскую лояльность, а с другой — вносят вклад в динамику формирования приверженности терапии.

Профессиональный стандарт «Провизор»², стандарт Надлежащей аптечной практики (Good Pharmacy Practice³); Приказ Минздрава России № 647н⁴ расширяют зону ответственности фармацевтического работника в информировании населения и врачей о ЛП и других товарах аптечного ассортимента. Это ставит перед фармацевтическим сообществом, профессиональными ассоциациями, образовательными организациями задачи по совершенствованию профессиональных компетенций провизоров в области фармацевтического консультирования, отпуска и реализации ЛС, применяемых для лечения АГ. Эти задачи могут быть решены в том числе в рамках непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

С целью повышения качества медицинской и фармацевтической помощи больным с АГ необходимо дальнейшее совершенствование антигипертензивной терапии с точки зрения доказательной медицины, проведение фармакоэкономической оценки ФК АГЛП, повышение профессионального уровня врачей и фармацевтических работников по вопросам лекарственной помощи больным с АГ, улучшение взаимодействия в системе «пациент—врач—провизор» [15, 16].

Заключение

Разработана ЛСМ выбора ФК АГЛП. Предложенная модель способна рационализировать и оптимизировать выбор ЛП для лечения АГ, учитывая: приверженность терапии, профессионализм врача, оценку общего сердечно-сосудистого риска, клинические рекомендации, возраст и пол пациента, коморбидность заболевания, ценовой фактор, возможность получить ЛП по льготе, предыдущий опыт лечения АГ. Определены место и роль медицинских и фармацевтических работников в эффективной фармакотерапии АГ, показана законодательная и фактическая потребность здравоохранения в участии провизора на некоторых этапах предоставления помощи больным АГ, что способно улучшить взаимодействия в системе «пациент—врач—провизор».

² URL: <https://docs.cntd.ru/document/420346038>

³ URL: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/

FIPWHOGuidelinesGoodPharmacyPracticeTRS961Annex8.pdf

⁴ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Чазова И. Е., Жернакова Ю. В., Ощепкова Е. В., Шальнова С. А., Яровая Е. Б., Конради А. О. и др. Распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в российской популяции больных артериальной гипертензией // Кардиология. 2014. № 10. С. 4—12. DOI: 10.18565/cardio.2014.10.4-12.
2. Alsolami F, Correa-Velez I, Hou X. Y. Factors affecting antihypertensive medications adherence among hypertensive patients in Saudi Arabia // Am. J. Med. Med. Sci. 2015. Vol. 5, N 4. P. 181–189. DOI: 10.5923/j.ajmms.20150504.07.
3. Чазова И. Е., Ратова Л. Г., Бойцов С. А., Небиеридзе Д. В. Диагностика и лечение артериальной гипертензии (Рекомендации Российского медицинского общества по артериальной гипертензии и Всероссийского научного общества кардиологов) // Системные гипертензии. 2010. № 3. С. 5—26.
4. Ионов М. В., Звартау Н. Э., Конради А. О. Совместные клинические рекомендации ESH/ESC 2018 по диагностике и ведению пациентов с артериальной гипертензией: первый взгляд // Артериальная гипертензия. 2018. Т. 24, № 3. С. 351—358. DOI: 10.18705/1607-419X-2018-24-3-351-358.
5. Штейнберг В. Э. Дидактические многомерные инструменты: Теория, методика, практика. М.; 2002. 304 с.
6. Фофанова Т. В., Агеев Ф. Т., Смирнова М. Д. и др. Приверженность к терапии в амбулаторных условиях: возможность выявления и оценка эффективности терапии // Кардиология. 2017. Т. 57, № 7. С. 35—42. DOI: 10.18087/cardio.2017.7.10004.
7. Boratas S, Kilic H. F. Evaluation of medication adherence in hypertensive patients and influential factors // Pak. J. Med. Sci. 2018. Vol. 34, N 4. P. 959–963. DOI: 10.12669/pjms.344.14994.
8. Spikes T, Higgins M, Clark P. et al. The effect of health beliefs, depressive symptoms, and social support on medication adherence in African americans with hypertension // J. Cardiovasc. Nurs. 2019. Vol. 34, N 1. P. 44–51. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000519.
9. Uchmanowicz B, Chudiak A., Uchmanowicz I., Rosińczuk J, Froelicher E. S. Factors influencing adherence to treatment in older adults with hypertension // Clin. Interv. Aging. 2018. Vol. 13. P. 2425–2441. DOI: 10.2147/CIA.S182881.
10. Царёв В.П., Казаков С. А., Копать Т. Т. Артериальные гипертензии: эссенциальные и симптоматические. Минск; 2011. 28 с.
11. Муромцева Г. А., Концевая А. В., Константинов В. В. и др. Распространенность факторов риска неинфекционных заболеваний в российской популяции в 2012-2013 гг. Результаты исследования ЭССЕ-РФ // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2014. Т. 13, № 6. С. 4—11. DOI: 10.15829/1728-8800-2014-6-4-11.
12. Wong N. D., Lopez V, Tang S. et al. Prevalence, treatment, and control of combined hypertension and hypercholesterolemia in the United States // Am. J. Cardiol. 2006. Vol. 98, N 2. P. 204–208. DOI: 10.1016/j.amjcard.2006.01.079.
13. Оганов Р. Г. Сосудистая коморбидность: общие подходы к профилактике и лечению // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2015. Т. 11, № 1. С. 4—7.
14. Кобалава Ж. Д., Конради А. О., Недогода С. В., Шляхто Е. В., Арутюнов Г. П., Баранова Е. И. и др. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации 2020 // Российский кардиологический журнал. 2020. Т. 25, № 3. С. 149—218. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-3-3786.
15. Ибрагимова Г. Я., Федотова А. А., Уразлина О. И. Результаты маркетинговых исследований рынка фиксированных комбинаций антигипертензивных препаратов // Маркетинговые исследования по совершенствованию лекарственного обеспечения населения в регионах России: коллективная монография. Уфа; 2019. С. 103—116.
16. Ибрагимова Г. Я., Федотова А. А., Багаутдинова К. Р. Оценка спроса на лекарственные препараты с фиксированными ком-

бинациями для лечения артериальной гипертензии // Дневник науки. 2020. № 1. 7 с.

REFERENCES

1. Chazova IE, Zhernakova YuV, Oschepkova EV, Shalnova SA, Yarovaya EB, Konradi AO et al. Prevalence of risk factors of cardiovascular diseases in Russian population of patients with arterial hypertension. *Cardiology*. 2014;(10):4–12. DOI: 10.18565/cardio.2014.10.4-12. (In Russ.)
2. Alsolami F, Correa-Velez I, Hou XY. Factors affecting antihypertensive medications adherence among hypertensive patients in Saudi Arabia. *Am J Med Med Sci*. 2015;5(4):181–189. DOI: 10.5923/j.ajmms.20150504.07.
3. Chazova IE, Ratova LG, Boitsov SA, Nebieridze DV. Recommendations for the management of arterial hypertension Russian Medical Society of Arterial Hypertension. *Sistemnyye gipertenzii*. 2010;(3):5–26. (In Russ.)
4. Ions MV, Zvartau NE, Konradi AO. Joint clinical guidelines of the ESH/ESC 2018 for the diagnosis and management of patients with arterial hypertension: first look. *Sistemnyye gipertenzii*. 2018;24(3):351–358. DOI: 10.18705/1607-419X-2018-24-3-351-358. (In Russ.)
5. Shteinberg VE. Didactic multidimensional tools: the theory, a technique, practice. Moscow; 2002. 304 p. (In Russ.)
6. Fofanova TV, Ageev FT, Smirnova MD et al. Adherence to therapy in outpatient settings: the ability to identify and evaluate the effectiveness of therapy. *Kardiologiya*. 2017;57(7):35–42. DOI: 10.18087/cardio.2017.7.10004. (In Russ.)
7. Boratas S, Kilic HF. Evaluation of medication adherence in hypertensive patients and influential factors. *Pak J Med Sci*. 2018;34(4):959–963. DOI: 10.12669/pjms.344.14994.
8. Spikes T, Higgins M, Clark P et al. The effect of health beliefs, depressive symptoms, and social support on medication adherence in African americans with hypertension. *J Cardiovasc Nurs*. 2019;34(1):44–51. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000519.
9. Uchmanowicz B, Chudiak A, Uchmanowicz I, Rosińczuk J, Froelicher ES. Factors influencing adherence to treatment in older adults with hypertension. *Clin Interv Aging*. 2018;13:2425–2441. DOI: 10.2147/CIA.S182881.
10. Tsarev VP, Kazakov SA, Kopat TT. Hypertension : essential and symptomatic. Minsk; 2011. 28 p. (In Russ.)
11. Muromtseva GA, Kontsevaia AV, Konstantinov VV et al. The prevalence of risk factors for non-communicable diseases in the Russian population in 2012-2013. The results of the ESSAY-RF study. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika*. 2014;13(6):4–11. DOI: 10.15829/1728-8800-2014-6-4-11. (In Russ.)
12. Wong ND, Lopez V, Tang S et al. Prevalence, treatment, and control of combined hypertension and hypercholesterolemia in the United States. *Am J Cardiol*. 2006;98(2):204–208. DOI: 10.1016/j.amjcard.2006.01.079.
13. Oganov RG. Sosudistaya komorbidnost: general approaches to prevention and treatment. *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii*. 2015;11(1):4–7. (In Russ.)
14. Kobalava Z. D., Konradi A. O., Nedogoda S. V., Shlyakhto E. V., Arutyunov G. P., Baranova E. I. et al. Arterial hypertension in adults. Clinical guidelines 2020. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(3):3786. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-3-3786 (In Russ.)
15. Ibragimova GYa, Fedotova AA, Urazlina OI. Results of marketing research of the market of fixed combinations of antihypertensive drugs. In: Marketing research on improving the drug supply of the population in the regions of Russia: a collective monograph. Ufa; 2019:103–116. (In Russ.)
16. Ibragimova GYa, Fedotova AA, Bagautdinova KR. Assessment of the demand for medicines with fixed combinations for the treatment of arterial hypertension. *Dnevnik nauki*. 2020;(1). 7 p. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 615.1 Фармация. Аптечное дело

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29

**Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения
экстемпоральных лекарственных препаратов и регулирования
рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций
в Российской Федерации**

Игорь Анатольевич Наркевич¹, Захар Михайлович Голант²,
Дмитрий Сергеевич Юрочкин³✉, Андрей Андреевич Лешкевич⁴,
Сергей Эдуардович Эрдни-Гаряев⁵

^{1–5}Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург, Российская
Федерация

¹igor.narkevich@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>

²zgolant@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

³dmitry.yurochkin@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

⁴andrew.leshkevich@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-0600-7740>

⁵sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

Аннотация. Обеспечение доступности и эффективности лекарственных препаратов является одной из ключевых задач системы здравоохранения. Существующая инфраструктура российского рынка обращения лекарственных средств должна предусматривать расширение производственной аптечной инфраструктуры и в амбулаторном, и в госпитальном сегментах, обеспечивая собственно возможность индивидуального изготовления, фасовки и дозирования лекарственных средств. Внедрение методов персонализированной медицины требует повышения технологического уровня фармацевтической отрасли в сегменте аптечного изготовления и производства, что подразумевает обновление технологической базы производственных аптек, а также расширение доступа к исходным ингредиентам — фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам, для реализации рецептурно-производственной деятельности и выполнения социальных функций аптечными организациями. Важнейшим аспектом является информирование врачебного и пациентского сообщества о доступности современных рецептов и формирование достаточного кадрового потенциала для их изготовления.

Ключевые слова: изготовление и отпуск лекарственных препаратов, производственные аптеки, экстемпоральные лекарственные препараты, компаундирование лекарств, персонализированная медицина, регуляторная практика

Для цитирования: Наркевич И. А., Голант З. М., Юрочкин Д. С., Лешкевич А. А., Эрдни-Гаряев С. Э. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстемпоральных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации // Ремедиум. 2021. № 4. С. 14–29. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29.

Original article

Development of proposals for improving the processes of circulation of extemporal drugs and regulation of prescription and production activities of pharmaceutical organizations in the Russian Federation

Igor A. Narkevich¹, Zakhar M. Golant², Dmitry S. Yurochkin³✉, Andrey A. Leshkevich⁴, Sergey E. Erdni-Garyaev⁵

^{1–5}St. Petersburg Chemical Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russian Federation

¹igor.narkevich@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>

²zgolant@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

³dmitry.yurochkin@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

⁴andrew.leshkevich@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-0600-7740>

⁵sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

Annotation. Ensuring availability and effectiveness of drug therapy is one of the key tasks of healthcare system. Existing infrastructure of Russian pharmaceutical market shall be supplemented with production pharmacy's infrastructure for both outpatient and hospital segments, providing actual possibility of individual dosaging, packaging and dispensing of medicines. Development of personalized medicines also requires an increase in technological level of production pharmacies, as well as an increase in availability of basic ingredients. Informing medical and patient community about the availability of modern compounding formulations and raising competences of production pharmacies personnel are key issues for introducing new practices to the market.

Key words: production and distribution of drugs, compounding pharmacy, drug compounding, fractional dose drug use, personalized medicine, regulatory practice

For citation: Narkevich I. A., Golant Z. M., Yurochkin D. S., Leshkevich A. A., Erdni-Garyaev S. E. Development of proposals for improving the processes of circulation of extemporal drugs and regulation of prescription and production activities of pharmaceutical organizations in the Russian Federation. *Remedium*. 2021;(4):14–29. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29.

Введение

Доступность и эффективность лекарственной терапии является одной из ключевых задач системы здравоохранения. С увеличением стоимости и объёмов потребления лекарственных препаратов (ЛП) и применением дорогостоящих медицинских технологий оптимизация расходов системы здравоохранения приобретает всё более принципиальное значение. Одним из возможных решений и источников такой оптимизации является рецептурно-производственная деятельность аптечных организаций (АО).

Аптечное изготовление (производственная аптека) — это изготовление ЛП в АО по назначению врача или требованию медицинской организации для конкретного пациента, в том числе мелкосерийное производство лекарств по имеющим широкое распространение рецептурным прописям (так называемая внутриаптечная заготовка). В производственных аптеках осуществляется изготовление ЛП с уникальным составом в виде различных лекарственных форм (капсулы, порошки, растворы для внутреннего, наружного и местного применения, суппозитории, инъекции и пр.), что обеспечивает соблюдение соответствия терапевтического эффекта от приёма ЛП индивидуальным потребностям пациента и не может быть удовлетворено коммерчески доступными видами лекарственной терапии. В таком типе изготавливаемых ЛП зачастую отсутствуют либо содержатся минимальные количества консервантов, наполнителей и других вспомогательных веществ, которые нередко снижают биодоступность действующего вещества и, прежде всего, повышают вероятность проявления нежелательных реакций или вызывают различного рода непереносимость у пациента. Формирование уникального состава позволяет учесть все особенности организма, привести лекарственную терапию в соответствие с индивидуальными характеристиками течения заболевания [1]. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения¹ аптечное изготовление и производство способствуют повышению приверженности пациентов лечению и эффективности применения лекарственной терапии за счёт минимизации или полной ликвидации таких нежелательных факторов, как затруднение при проглатывании пероральных лекарственных форм, неприятный вкус ЛП, ограничения конкретного пациента при приёме большого количества ЛП (например, при проглатывании твёрдых лекарственных форм) и пр.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61) понятие «фармацевтическая деятельность» включает изготовление ЛП, что устанавливает требования наличия отдельной лицензии на фармацев-

тическую деятельность с указанием вида работ, которые будет осуществлять АО. Статья 56 ФЗ-61 предусматривает, что при изготовлении ЛП необходимо использовать включённые в государственный реестр лекарственных средств фармацевтические субстанции (ФС). Изготовление и отпуск ЛП осуществляются в соответствии с правилами, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На данный момент термин «экстемпоральный лекарственный препарат» не установлен ФЗ-61, а для упоминания препаратов аптечного изготовления в различных документах Российской Федерации используются термины «экстемпоральная лекарственная форма», «экстемпоральное лекарственное средство», «экстемпоральная рецептура», «препараты, изготовленные в аптеке» и др. В соответствии с «традиционным» определением такой лекарственной терапии и в рамках настоящего исследования для указанного типа ЛП будет применён термин экстемпоральный (от лат. «ex tempore» — по мере необходимости) ЛП (далее — ЭЛП), что также обуславливается мнением авторов, т. к. термин является наиболее удобным в употреблении, считается общепринятым в фармацевтическом сообществе и в полной мере соответствует основным понятиям, используемым в ст. 4 ФЗ-61.

ЭЛП имеют ряд особенностей:

- вариативность составов прописей по количеству, дозировкам ингредиентов и лекарственных форм для индивидуального подхода к лекарственной терапии;
- использование красителей, консервантов, стабилизаторов, ароматизаторов, которые присутствуют в готовых лекарственных формах (ГЛФ), минимально;
- следствием малого количества вспомогательных компонентов является относительно короткий срок годности, который в основном нивелируется небольшим промежутком времени от изготовления до применения ЭЛП пациентом.

Некоторые ЛП, производство которых нерентабельно в промышленных масштабах, могут быть изготовлены в АО [2]. Однако, в соответствии с действующей редакцией ФЗ-61, в настоящее время не допускается изготовление АО ЛП, зарегистрированных в России.

За несколько последних десятилетий российский рынок ЭЛП характеризовался снижением объёмов потребления. Основными причинами послужили резкое снижение количества АО с рецептурно-производственными отделами (РПО) в связи с недостаточным уровнем рентабельности аптечного изготовления и замещением ЭЛП на ЛП промышленного производства. В соответствии с данными Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения важным фактором падения спроса на ЭЛП являлась относительно высокая вероятность брака при производстве ЭЛП вследствие несоблюдения требований и условий производства², а также использования устаревшей и порой недостаточной

¹ Report of the World Health Organization «Adherence to long-term therapies: evidence for action», 2003. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services. WHO Technical Report Series, no. 961, 2011, Annex 8 «Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings», World Health Organization, 1996.

материально-технической базы [3]. ЭЛП должны готовиться со строгим соблюдением требований законодательства и надлежащей аптечной практикой (которая требует дополнения и внедрения в части процессов изготовления ЭЛП), а изготовители должны иметь необходимое оборудование и аккредитованную производственную площадку. К концу 2010-х гг. рынок ЭЛП демонстрирует постепенный прирост объемов продаж в денежном и натуральном выражении вследствие реструктуризации перечня изготавливаемых рецептур, а также постепенного повышения качества в отдельных видах лекарственной терапии.

Перечисленные особенности ЭЛП, фазы развития фармацевтического рынка и соответствие принципам клиентоцентричности, что отражено в распоряжении Правительства РФ от 06.10.2021 № 2816-р «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года», в достаточной мере обосновывают один из приоритетов системы здравоохранения и значимость в повышении доступности ЭЛП как особого сегмента фармацевтического рынка, что определяет необходимость совершенствования существующего законодательства и подходов к регулированию процессов обращения, организации рецептурно-производственной деятельности, актуализации вопросов оценки качества ЭЛП, формирования перечней, отвечающих потребностям и приоритетам системы здравоохранения Российской Федерации, а также сопряжено с развитием программ подготовки высококвалифицированных специалистов.

Таким образом, приоритет в развитии аптечного изготовления позволит сформировать полноценный сегмент рынка. Создание современных комплексов аптечного производства будет способствовать бесперебойному обеспечению медицинских организаций (МО) и их пациентов эффективными ЛП индивидуального изготовления, разрабатываемых совместно с врачебным сообществом, а также позволит снизить нагрузку на бюджеты различных уровней вследствие оптимизации структуры затрат на лекарственную терапию.

Цель исследования: анализ текущего состояния, разработка и обоснование предложений по совершенствованию процессов обращения ЛП, изготавливаемых АО.

Материалы и методы

Анализ характеристик исследуемого рынка осуществлялся на основании данных информационной системы в сфере закупок, аналитических баз данных фармацевтического рынка, сведений финансовой (хозяйственной) деятельности АО, обладающих лицензией на фармацевтическую деятельность с пра-

вом изготовления ЛП и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Исследование включает следующие этапы:

- поиск данных о рынке аптечного производства;
- сбор и систематизация информации отраслевых нормативных актов;
- анализ собранной информации;
- формулирование выводов и рекомендаций.

Источниками информации о локальном рынке ГЛФ и ЭЛП являются единая информационная система в сфере закупок³, источники официальной годовой и бухгалтерской отчетности, а также аналитические базы данных фармацевтического рынка⁴. Перечень нормативных правовых актов, используемых в исследовании включает ФЗ-61, Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н, Приказ Минздрава СССР от 12.08.1991 № 223⁵ и др. При этом в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (обеспечение реализации положений Федерального закона — «регуляторная гильотина»), приказ Минздрава СССР от 12.08.1991 № 223 является действующим, но не подлежит применению.

Результаты и выводы по итогам исследования представлены в виде графической и аналитической информации, а также рекомендаций, реализации которых, по мнению авторов, способствует совершенствованию процессов обращения лекарственных средств и повышению качества функционирования деятельности РПО в АО на территории Российской Федерации.

Результаты и обсуждение

Необходимость разработки и внедрения новых методов диагностики, терапии и контроля лечения является объективной потребностью МО и врачей, а также всё более востребовано со стороны пациентов и обусловлено экономической целесообразностью для организаций, оплачивающих лечение, в частности, фондов обязательного медицинского страхования и страховых компаний. Назначение дорогостоящей лекарственной терапии может быть необоснованным без соответствующей диагностики и не дать ожидаемого результата из-за индивидуальных особенностей течения заболевания и сопутствующих факторов. В таких случаях лечение может приводить к негативным последствиям для здоровья пациента и избыточным расходам системы здравоохранения.

Рационализация лекарственного обеспечения является одной из основных задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Феде-

² Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 20.12.2010 № 04И-1319/10 «О безопасности лекарственных препаратов аптечного изготовления»; Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 01.06.2010 № 04И-516/10 «О качестве инъекционных и инфузионных растворов аптечного изготовления».

³ Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок РФ. URL: <https://zakupki.gov.ru> (дата обращения: 05.10.2020).

⁴ Аналитическая база данных компании «DSM Group». URL: <https://dsmviewer.ru> (дата обращения: 05.10.2020).

⁵ Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1991 № 223 «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей».

рации на период до 2025 г. (утверждена приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66), а также приоритетом органов государственной власти с целью повышения бюджетной эффективности. Повышение эффективности предполагает оценку и внедрение лучших мировых практик и различных моделей реализации потенциала инновационного развития АО. Прежде всего это относится к фасовке ГЛФ, реализация которой обеспечит модернизацию системы учёта от упаковок к учёту курсовых доз, устранив перерасход средств бюджетов в рамках текущей системы лекарственного обеспечения.

Вне зависимости от источника финансирования отсутствие возможности изменить лекарственную форму, скорректировать состав, обеспечить индивидуальной дозировкой потенциально приводит к нежелательным реакциям и негативным сценариям развития заболеваний. Высокий потенциал рынка ЭЛП в ближайшие 10 лет обусловлен причинами складывающейся конъюнктуры на фармацевтическом рынке, для которого характерно повышение стоимости разработки и внедрения инновационных средств терапии, стоимости производства, ограниченность режимов дозирования ГЛФ [4]. На данный момент перспективным направлением является персонализированная медицина, основу которой составляет индивидуализация лекарственной терапии. Ответ организации при приёме ЛП, дозирование и режим применения в большей степени определяются генетическими детерминантами. Использование генетических маркеров позволяет выявить наиболее эффективную стратегию лекарственной терапии. Государственное регулирование системы здравоохранения постепенно смещает фокус в направлении персонализированной медицины⁶ и поддержки технологий, позволяющих обеспечить индивидуальный подход в терапии пациентов. Ключевая роль в этом направлении принадлежит именно аптечному изготовлению лекарственных средств.

Уже в текущее десятилетие в Российской Федерации возникнет вопрос о необходимости совершенствования соответствующей нормативной правовой базы и модернизации РПО, осуществляющих изготовление ЛП в виде индивидуально подобранных лекарственных форм, дозировки и состава, в сторону полноценного аптечного производства — компаундинга. Развитие этого подхода подразумевает необходимость доработки утверждённых в России правил надлежащей аптечной практики и внедрения надлежащих правил аптечного изготовления с целью обеспечения населения эффективными и безопасными ЛП аптечного производства. Для решения этих задач требуются разработка и реализация комплексного плана по развитию аптечного производства и РПО в Российской Федерации, ориентированного на формирование единых нормативных документов, методических решений. На основании

разработанных положений потребуются совершенствование технического обеспечения, стандартизация материально-технической базы и модернизация производственных помещений.

Модернизацию аптечного производства необходимо осуществлять в соответствии со следующими принципами:

1. Подготовка специалистов, а также повышение квалификации работников в сфере производства и изготовления ЭЛП, а также фасовки ГЛФ.
2. Внедрение современных рецептур для аптечного изготовления на основе обширной и доступной международной практики.
3. Организация выпуска ЭЛП в сверхмалых дозах, необходимых в педиатрии.
4. Совершенствование требований к технологическому обеспечению РПО в соответствии с современным уровнем научно-технологического развития.
5. Использование качественного сырья, а также повышение обеспеченности ФС производственных отделов АО.
6. Обеспечение наличия достаточного объёма производственных помещений, помещений хранения и прочих помещений, соответствующих требованиям надлежащей аптечной практики при производстве и изготовлении ЭЛП, а также фасовки ГЛФ.
7. Совершенствование системы и внедрение современных методов контроля качества, обеспечивающих валидацию процессов изготовления ЛП в АО.
8. Разработка комплексной программы преференций и мер поддержки аптечного производства. Например, законодательством Санкт-Петербурга в качестве меры поддержки производства ЭЛП установлен порядок предоставления льгот по арендной плате за объекты нежилого фонда, арендодателем которых является Санкт-Петербург, а также определены особенности предоставления указанных объектов нежилого фонда для осуществления социально значимых видов деятельности, к которым относится деятельность АО по изготовлению ЛП. Указанная мера поддержки может устанавливаться субъектом РФ в рамках полномочий по распоряжению имуществом субъекта РФ в соответствии с региональным законодательством. Однако для осуществления комплексного подхода как на федеральном, так и на региональном уровне необходимо сформировать системные меры государственной поддержки, субсидирование компаний, реализующих проекты по организации и осуществлению деятельности в области изготовления ЛП АО на территории Российской Федерации, экономические и налоговые стимулы (например, налоговые льготы на прибыль и имущество юридических лиц), что будет способствовать системному развитию фармацевтической

⁶ Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

отрасли, поддерживая сегмент аптечного производства на всех этапах обращения ЭЛП.

Развитие аптечного производства, РПО, а также технологическая возможность осуществления фасовки ГЛФ в Российской Федерации позволяют:

- повысить показатели здоровья населения в субъектах РФ;
- ускорить развитие национальной системы здравоохранения;
- усовершенствовать автоматизацию процессов обеспечения медицинской помощи населению в интересах МО;
- дополнить комплексный анализ влияния принимаемых управленческих решений в здравоохранении;
- предоставить возможность анализа персонализированных данных об уровне и характере заболеваемости по различным нозологическим формам, группам населения, территориальным и другим признакам;
- улучшить информированность органов государственной власти об обороте ЛП на основе выписанных рецептов с учётом медицинских, медико-экономических стандартов и приоритетных лекарственных перечней.

Фасовка лекарственных препаратов

Существенная неэффективность расходования средств населения и бюджетов всех уровней системы здравоохранения основана на обращении потребительской упаковки лекарственных средств. Упаковка производится, импортируется, обращается на рынке и является предметом налогового учёта. При этом упаковка лекарственного средства, очевидно, не равняется потребности в курсе лечения и не может быть объективно сопоставлена с его стоимостью, что явно противоречит интересам всех, кто оплачивает издержки, связанные с оказанием медицинской помощи, будь то граждане при приобретении лекарств в аптеках, страховые компании, Фонд обязательного медицинского страхования и прочие источники бюджета системы здравоохранения. Имея потребность в конкретном количестве ЛП на курс лечения, потребитель вне зависимости от источника финансирования вынужден приобретать то, что предлагается к реализации товаропроводящей сетью. Избыточные расходы на остаток неиспользованных лекарственных средств ложатся на покупателя, а не на продавца. Более того, товаропроводящая сеть материально заинтересована в увеличении объёмов сбыта фармацевтической продукции, вне зависимости от эффективности использования средств на оплату стоимости лекарственной терапии.

В амбулаторном сегменте достижение задач реализуется за счёт индивидуальной фасовки ЛП по назначению врача на конкретный курс терапии. По сути, это возвращает АО к своим первоначальным компетенциям изготовления индивидуальных назначений и рецептурного отпуска, утраченным за последние десятилетия. На новом уровне технологического развития индивидуальная фасовка будет

реализована за счёт внедрения информационных систем, обеспечивающих выписку и обработку электронного рецепта, автоматизированную или ручную фасовку индивидуального назначения, дистанционную доставку назначения по адресу получателя.

В госпитальном сегменте это реализуется за счёт специализированных форматов обработки индивидуальных назначений от стационаров, поступающих посредством интеграционных информационных систем, обеспечивающих верификацию дневных и курсовых доз лекарственной терапии, более производительных вендинговых систем фасовки фармацевтической продукции по индивидуальным назначениям, логистики всего объёма индивидуальных назначений до МО. Формат производственных аптек как структурных подразделений МО также должен быть адаптирован под приём и распределение индивидуальных назначений.

Главным эффектом для всей системы здравоохранения должен стать впервые достигнутый уровень сопоставления издержек с клинической эффективностью лекарственной терапии. В настоящее время просто невозможно установить такую взаимосвязь по причине сравнения несопоставимых параметров как в амбулаторной, так и в стационарной системе.

Перспективной моделью является такая система лекарственного обеспечения, при которой в госпитальном и амбулаторном сегментах достигался бы принцип обеспечения индивидуального курсового назначения с оплатой стоимости курса по факту реализации.

Одной из таких моделей для отечественного фармацевтического рынка является индивидуальная фасовка ЛП по требованиям МО, в первую очередь для сферы государственных закупок ЛП МО и льготного лекарственного обеспечения, а в будущем и для коммерческого сегмента. Это обусловлено, прежде всего, объективным перерасходом средств системы здравоохранения и средств граждан на закупку лекарственных средств в упаковках без сопоставления с индивидуальными курсами лечения.

Подобная ситуация характерна и для потребительского рынка, когда пациенту приходится покупать объём, кратный цельным упаковкам, в то время как на курс необходимо меньшее количество ЛП. Кроме того, некоторые «недобросовестные» производители намеренно регистрируют ЛП с количеством доз в упаковке, превышающим или недостающим на курс лечения. Решением данной проблемы является организация фасовки ГЛФ непосредственно в производственных аптеках с правом изготовления ЛП.

В странах, где практика фасовки наиболее развита (Италия, Нидерланды) [5—7], этот процесс осуществляется практически полностью автоматизированно. АО посредством информационной системы получает требование на формирование индивидуальной фасовки для пациента, которую формирует МО или врач из справочника в соответствующем программном обеспечении. Внедрение подобных систем позволяет существенно оптимизировать за-

траты МО на лекарственное обеспечение как за счёт полной персонификации при планировании затрат, так и за счёт невозможности повторного ввода ЛП в обращение (контрафакт) в индивидуальной фасовке, в отличие от потребительской упаковки.

Условия для внедрения подобных систем должны быть сформированы на уровне Стратегии развития здравоохранения и профильной отраслевой стратегии развития фармацевтической промышленности в России.

Индивидуальная фасовка актуальна для внедрения как в госпитальном, так и в амбулаторном сегменте, поскольку решает одни и те же ключевые задачи повышения эффективности затрат системы здравоохранения — устранение ошибок планирования потребности и приведение в соответствие курсового объёма ЛП к их стоимости.

Процесс внедрения индивидуальной фасовки в систему лекарственного обеспечения включает следующие ключевые этапы:

1. Определяется оператор, обладающий технологической инфраструктурой для осуществления фасовки лекарственных средств.
2. Оператор системы совместно с МО разрабатывает систему обмена информацией, осуществления заказа и получения требований по фасовке ЛП.
3. Оператор системы совместно с МО утверждает требования к транспортировке, упаковке и хранению.
4. Определяется номенклатура ЛП в виде справочников в специализированной информационной системе.
5. Определяется порядок заключения договоров и осуществления взаиморасчетов за поставляемую продукцию.
6. Расходы, связанные с обслуживанием системы фасовки по индивидуальным назначениям, интегрируются в тарифы за оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и за счёт прочих источников финансирования.

Внедрение системы позволит повысить качество лекарственного обеспечения, снизить затраты на закупку ЛП, обеспечить точечное и целевое расходование средств, повысить эффективность электронной системы обмена медицинской информацией.

Переход к такой системе лекарственного обеспечения позволит решить задачу повышения эффективности бюджетов и оптимизации издержек системы здравоохранения, а также будет способствовать рациональному перераспределению добавленной стоимости между участниками фармацевтического рынка. Реализация описанного сценария предполагает перемещение акцента с «рынка продавца» на «рынок покупателя», при котором тот, кто платит, определяет политику развития рынка обращения лекарственных средств.

Обеспечение новых форматов логистических операций при переходе на оплату стоимости индивидуальных назначений возможно при наличии до-

статочной производственной и логистической инфраструктуры. Производство индивидуальных лекарственных форм, внедрение автоматизированных систем фасовки индивидуальных назначений, интеграция в программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи — всё это является задачами и одновременно потенциалом роста для участников фармацевтического рынка, внедряющих передовые компетенции в области не только разработки и производства, но и обращения фармацевтической продукции.

Регуляторные аспекты

Запрет аптечного производства ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации, введённый ФЗ-61, возвёл существенные барьеры для развития аптечного производства в России. Особенно это повлияло на производственные аптеки МО, в структуре производства которых заметную долю занимало изготовление инъекционных и инфузионных растворов. В последнее десятилетие потребность в инфузионных растворах, стерильных формах и в целом ЭЛП стала покрываться за счёт осуществления государственных закупок ГЛФ, что повысило расходы МО по ряду изготавливаемых ранее ЛП.

Важным сдерживающим фактором для развития рынка ЭЛП является отсутствие системы разработки, формирования и обновления актуального перечня прописей, а также информирования врачебного сообщества о преимуществах и ограничениях ЭЛП. Последний перечень был утверждён приказом Минздрава СССР от 12.08.1991 № 223 и не содержит лекарственных средств, соответствующих современным стандартам лекарственной терапии. На данный момент участники рынка ЭЛП практически не проводят работу по разработке и внедрению новых прописей. Такая работа должна включать в себя подбор и исследование эффективности новых рецептур совместно с врачебным сообществом.

Наиболее эффективным решением этой задачи будет являться организация взаимодействия участников рынка в рамках профессиональных некоммерческих организаций. Фармацевтическая отрасль может продемонстрировать достаточный потенциал к самоорганизации в случае перспективного экономического эффекта от развития рынка экстенпоральной рецептуры.

Одной из проблем развития рынка ЭЛП является отсутствие доступа к номенклатуре и необходимым объёмам фасовки исходного сырья — ФС, соответствующем потребностям АО. Закупка субстанций осуществляется у дистрибьюторов, приобретающих, в свою очередь, субстанцию у производителей, которым экономически нецелесообразно расфасовывать активные ингредиенты и вспомогательные вещества в небольших количествах вследствие увеличения транспортных издержек и дополнительно возникающих трудозатрат. Также дистрибьюторы не осуществляют фасовку ввиду того, что она является стадией технологического процесса, к которой предъявляются стандарты и требования в рамках получения лицензии на производство лекарствен-

ных средств, в частности необходимость организации производственных помещений, соответствующих требованиям надлежащей производственной практики. Стандартная заводская расфасовка ФС может существенно превышать потребность отдельных РПО — в десятки и сотни раз, что крайне негативно сказывается на возможности аптек к расширению номенклатуры востребованных лекарственных форм, что, как следствие, приводит к снижению физической доступности индивидуальных форм. Отсутствие возможности поставки необходимых объемов субстанций приводит к необходимости отказа и от производимых из них прописей. Соответственно, одним из существенных факторов ограничения развития экстермпоральной рецептуры в России является неразвитость системы обеспечения РПО ФС, которая образует неудовлетворенный спрос и дефектуру при реализации ЭЛП.

С целью повышения обеспеченности производственных аптек исходным сырьем необходимо законодательно закрепить возможность фасовки ФС, а также разработать комплекс требований к организации и техническому обеспечению процессов фасовки. Перспективным способом организации данного процесса является формирование специализированных региональных «хабов» по фасовке, которые будут определять потребность локального рынка в конкретных субстанциях и вспомогательных веществах, осуществлять закупку большого объема сырья и распределять его между участниками рынка.

Реализация индивидуальной фасовки ГЛФ позволит перейти от закупки розничных упаковок ЛП к их оптовой закупке в формате «in bulk». Такой подход позволит снизить бюджетные затраты на ЛП благодаря уменьшению количества стадий технологического процесса производителя и, соответственно, издержек производства ЛП, однако потребует внесения соответствующих изменений в регуляторное поле фармацевтического рынка.

С целью снижения уровня дефектуры проектом федерального закона № 798952-7 «О внесении изменений в ч. 2 ст. 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», который находится на рассмотрении в Государственной Думе ФС РФ, предлагается не только разрешить АО использовать при изготовлении ЭЛП зарегистрированные в установленном порядке ГЛФ, но и одновременно исключить запрет на изготовление ими ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации. При этом изготовление ЛП из зарегистрированных лекарственных средств может производиться только с соблюдением положений ст. 45 ФЗ-61. Указанной нормой установлено, что производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики и осуществляться производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство, а не на фармацевтическую деятельность. Стоит отметить, что правила надлежащей производственной практики предъявляют более высокие требования к производству, зонированию, оснащению, контролю

качества по сравнению с утвержденными правилами надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения, которые на данный момент не содержат соответствующие разделы и требования к изготовлению ЭЛП.

Таким образом, необходимо усовершенствовать правила надлежащей аптечной практики, дополнив их правилами изготовления ЛП АО с учетом действующего приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н, что позволит обеспечить пациентов необходимой лекарственной терапией, в том числе по жизненным показаниям и в любой дозировке, с соблюдением требований к процессам изготовления (производства), качества, безопасности ЛП.

Существенным фактором, учет которого необходим при организации производства ЭЛП, является качество продукции. Негативным примером могут служить данные, представленные Росздравнадзором в 2014 г.: «по данным контроля, доля брака в образцах лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках 13 регионов, по показателям «номинальный объем», «рН», «механические включения», «количественное определение», «микробиологическая чистота», «стерильность» составила 64% [8].

В настоящее время в России регулирование фармацевтической промышленности, а именно внедрение надлежащих производственных практик, находится в ведении Минпромторга России, в то время как законодательная инициатива по осуществлению рецептурно-производственной деятельности в аптеках относится непосредственно к Минздраву России, а надзор за деятельностью — к региональным подразделениям Росздравнадзора. Это приводит к существенному различию в уровне требований к качеству мелкосерийного (аптечного) производства, индивидуального изготовления лекарственных средств и фасовки ГЛФ. Регулирование деятельности РПО в АО осуществляется посредством лицензирования аптечной деятельности, однако требует совершенствования и отдельного порядка лицензирования с последующей выдачей соответствующих сертификатов. Ключевую роль при этом играют регуляторные органы, осуществляющие лицензирование АО. Вместе с тем опыт инспектирования и сертификации таких площадок явно недостаточен, а порядок выдачи сертификата на осуществление рецептурно-производственной деятельности в соответствии со стандартами надлежащей аптечной практики⁷ отсутствует. В качестве осуществления процедуры инспектирования таких площадок на разные виды производственной деятельности, фасовки и индивидуального изготовления может быть разработан инструментарий на базе профильных институтов, результатом которого была бы выдача сертификата.

На современном этапе в России требуется создание эффективной системы, которая способна мак-

⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

симально полно охватить все стороны лицензирования и работы производственных аптек. Очевидно, что существующая система в области рецептурно-производственной деятельности требует устранения дисбаланса в нормативных регламентах. Самый показательный факт — приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н, в котором, с одной стороны, предпринята попытка собрать в один документ существовавшие ранее приказы, методические рекомендации и указания, касающиеся изготовления ЛП в АО, а с другой стороны, остались без внимания существующая мировая практика и подходы к аптечному производству (например, оформление рецептов, санитарные требования к производственным помещениям аптек, детализированные правила хранения изготовленных средств и др.).

Особенности регулирования в США

Среди всех существующих форм организации внутриаптечного изготовления выделяется двухсекторная модель, действующая на фармацевтическом рынке США. Так, в США рынок ЛП внутриаптечного изготовления разделён на два сектора: 503А и 503В.

Фармацевтические организации типа 503А относятся к традиционным АО, которые изготавливают ЛП по магистральным прописям. В рамках данной бизнес-модели запрещено отпускать ЛП МО и изготавливать большие партии, что, как правило, приводит к увеличению стоимости конечного продукта. Ключевыми игроками сектора 503А являются следующие компании: «Triangle Compounding Pharmacies», «Lorraine's Pharmacy» и «Fresenius Kabi AG».

Фармацевтические организации типа 503В называются аутсорсинговыми предприятиями, которые изготавливают партии ЛП по индивидуальному рецепту или официальной прописи для использования в МО. Согласно данной модели аптеки изготавливают большие партии ЛП, снижая тем самым производственные затраты. Данные организации должны полностью соответствовать требованиям действующей надлежащей производственной практики. Ключевыми игроками сектора 503В являются следующие компании: «Fagron», «PharMEDium Services LLC», «Institutional Pharmacy Solutions», «Cantrell Drug Company».

В структуре регулирующих органов существуют Центры передового опыта, деятельность по качеству аптечного изготовления которых сосредоточена на повышении качества лекарств для обеспечения безопасности пациентов. Центры взаимодействуют и сотрудничают с производственными аптеками и другими заинтересованными сторонами для улучшения общего качества комбинированных лекарств. Центр передового опыта способствует сотрудничеству, помогает аптекам внедрить надёжные системы управления качеством, которые лучше подходят для безопасности пациентов и ведения бизнеса, предлагает возможности обучения и повышения квалификации по вопросам качества производства и другим политикам, относящимся к объектам аут-

сорсинга, включая современные надлежащие производственные практики.

Один из способов снижения риска — повышение квалификации и отдельная сертификация специалистов, осуществляющих изготовление сложных и/или опасных рецептур. Это требование, вероятно, должно применяться не к базовым рецептурам, таким как смешивание двух кремов или приготовление основной жидкости для полоскания рта, а, скорее, к более сложным задачам, таким как изготовление стерильных ЭЛП, радиофармпрепаратов.

Фасовка осуществляется рядом организаций, включая аптеки и другие предприятия, специализирующиеся на переупаковке ЛП.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США признает следующие ключевые причины фасовки:

- удовлетворение потребностей определённых групп пациентов (например, в педиатрии или пациентов, получающих ЛП для офтальмологического применения), которым требуются меньшие дозы одобренных стерильных ЛП, возможно, не доступных коммерчески;
- уменьшение количества ошибок при приёме лекарств, связанных с набором дозы из флакона, при оказании помощи пациенту;
- уменьшение доступности ЛП, которыми можно злоупотреблять, если контролируемые вещества остаются во флаконе после того, как закончилась доза;
- обеспечения контейнера (первичной упаковки) определённого размера, подходящего для конкретного устройства для введения лекарственного средства;
- для удобства практикующего врача, вводящего осуществляющего инъекции;
- сокращение отходов и сохранение запасов лекарств;
- снижение общих затрат.

Допускается фасовка как стерильных, так и нестерильных ЛП. Примеры переупаковки включают таблетки и капсулы, которые переупаковываются из больших контейнеров в меньшие контейнеры или блистерные упаковки, а кремы и лосьоны иногда покупаются оптом и переупаковываются в меньшие тубы или контейнеры.

Фасованные ЛП несут повышенный риск фальсификации, однако введение системы маркировки среди прочих мер является важным инструментом для снижения данного риска.

Повышению экономической эффективности аптечного изготовления способствует включение этих ЛП в программы страхования. В России данный подход может быть адаптирован в виде включения ЭЛП в программы лекарственного возмещения.

Таким образом, в США реализован достаточно эффективный принцип распределения риска, а также экономических издержек: прописи, не требующие особых условий, высоких затрат, а также представляющие невысокий риск, могут изготавливаться в любой лицензированной аптеке, в то же время наиболее рискованные и дорогостоящие в изготовле-



Рис. 1. Динамика и прогноз мирового рынка аптечного производства в 2020—2026 гг. (по данным исследования Global Market Insights).

альных случаях по назначению врача. Также исключение относится к отсутствующим на рынке и дефектурным ГЛФ, что подтверждается судебной практикой Европейского суда. В некоторых странах, таких как Великобритания и Нидерланды, аптекам, которые производят и в последующем реализуют свои ЭЛП через другие АО, имеется прямой запрет на изготовление ЛП в той лекарственной форме и дозировке, которая зарегистрирована соответствующим уполномоченным органом.

Мировой фармацевтический рынок в сегменте лекарственных препаратов экстемпорального изготовления

нии ЭЛП производятся в более контролируемых условиях и с большим эффектом экономии от масштаба.

Особенности регулирования в Европе

Производственная деятельность аптек не полностью согласована во всех странах Европы, и регулирование осуществляется прежде всего на национальном уровне. Например, в некоторых европейских странах запрещена внутриаптечная заготовка.

С целью постепенного внедрения международных стандартов в 2011 г. Комитет министров Совета Европы принял резолюцию о требованиях к качеству и безопасности для подготовленных лекарственных средств в аптеках для особых нужд пациентов.

Эта резолюция направлена на гармонизацию обеспечения качества и безопасности и стандартов для лекарственных средств, приготовленных в аптеке, в европейских странах и на заполнение разрыва в обеспечении качества и безопасности между ЛП в аптеках и ЛП, производимыми фармацевтической промышленностью. Резолюция рекомендует правительствам государств — участников Конвенции о разработке европейской фармакопеи — адаптировать свои правила в соответствии с принципами, изложенными в этом документе.

Резолюция устанавливает, что лекарственные средства, приготовленные в аптеке, можно разделить на два уровня риска (т. е. «препараты с высоким риском» и «препараты с низким уровнем риска») и между двумя разными уровнями системы обеспечения качества. В качестве справочника для системы контроля качества для «препаратов с высоким риском» рекомендуется Руководство GMP, для «препаратов с низким уровнем риска» — PIC/S Руководство по надлежащей практике приготовления.

Законодательством ЕС не запрещено изготовление ЛП АО, если зарегистрирована ГЛФ, при условии, что изготовление осуществляется в индивиду-

на сегодняшний день в США и странах ЕС наблюдается тенденция увеличения количества аптек, осуществляющих изготовление индивидуальных ЛП, и аутсорсинга фармацевтических услуг для МО. Так, в США, Италии, Норвегии большинство АО обладают правом изготовления ЛП. В Польше доля таких аптек достигает 99%.

В 2019 г. объем мирового фармацевтического рынка ЭЛП превысил 9,5 млрд долл.⁸, из которых более 50% принадлежит производственным аптекам МО. При этом основную долю занимают страны Северной Америки, охватывая две трети объема мирового рынка. В Азиатско-Тихоокеанском регионе монотонное и стойкое увеличение спроса на ЛП индивидуального изготовления обусловлено ростом соответствующих показателей в Сингапуре и Австралии. Наибольшую долю в объеме продаж на глобальном рынке имеют ЭЛП для заместительной гормональной терапии, снятия болевого синдрома, дерматологические средства, а также ЭЛП для ветеринарного применения, представленные преимущественно в пероральных лекарственных формах, в том числе скорректированных (пастилки, леденцы и сиропы) [6]. Прогнозный объем рынка в 2026 г. составит около 14 млрд долл. со среднегодовым приростом на уровне 5,8%, что, в первую очередь, обусловлено увеличением спроса на персонализированную медицину в условиях применения инновационных методов лечения (рис. 1).

Наиболее перспективным сегментом рынка аптечного производства считается гормональная заместительная терапия, которая на данный момент оценивается в мире в 2,5 млрд долл. Высокий спрос обусловлен необходимостью точного индивидуального дозирования для поддержания гормонального

⁸ Данные исследования компании Global Market Insights «Compounding Pharmacies Market Size By Therapeutic Area Competitive Market Share & Forecast, 2020 — 2026». URL: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/compounding-pharmacies-market> (дата обращения: 05.10.2020).

баланса в организме, который не могут обеспечить ГЛФ.

В сегменте ЭЛП немаловажным стимулирующим к развитию номенклатуры современных рецептур фактором является отсутствие жёсткого ценового регулирования ЭЛП по сравнению с ГЛФ перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП. Соответственно, АО более гибко могут регулировать структуру тарифа на изготовление ЭЛП для поддержания рентабельности продаж.

Целевой аудиторией продукции на данный момент являются пациенты, которые не обеспечены необходимыми дозировками и формами ГЛФ: дети, пожилые, пациенты с нарушением функций почек и печени, которым требуется коррекция дозирования, пациенты с гиперчувствительностью к вспомогательным веществам ГЛФ. Развитие перечня рецептур позволит увеличить размер потенциальной аудитории, состоящей из пациентов с любыми особенностями организма, которые могут повлиять на эффективность и безопасность терапии ГЛФ.

Обзор фармацевтического рынка

Объём российского фармацевтического рынка в России за 2019 г. в конечных ценах достиг уровня 1811 млрд руб.⁹, превысив показатели предыдущего периода на 9%. Объём натуральных продаж за тот же период составил 7,26 млрд единиц, снизившись на 3%. Динамика фармацевтического рынка России за 11 месяцев 2020 г. демонстрирует положительный денежный прирост на 9% и падение на 5% в натуральном выражении по сравнению с таким же периодом в 2019 г., объём продаж составил 1786 млрд руб. и 6,26 млрд упаковок (рис. 2) [8]. Рост рынка в денежном выражении по сравнению с натуральным, кроме вклада инфляции, свидетельствует о потреблении более дорогих и инновационных ЛП.

Объём фармацевтического рынка Санкт-Петербурга по итогам 2019 г. составил 106 млрд руб. в денежном выражении и 0,30 млрд упаковок в натуральном выражении (рис. 3) [8]. При этом за 11 месяцев 2020 г. положительная динамика также отмечается только в денежном выражении (+5%), в натуральном — снижение на 4% относительно аналогичного периода 2019 г.

⁹ Здесь и далее по фармацевтическому рынку России и Санкт-Петербурга использована информация базы данных аналитической компании «DSM Group».



Рис. 2. Динамика фармацевтического рынка России в 2015–2019 гг. и 11 месяцев 2020 г. в денежном и натуральном выражении.

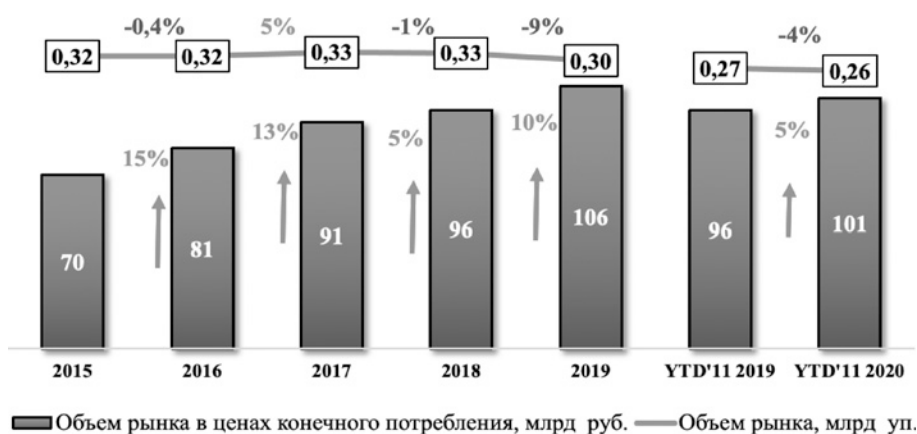


Рис. 3. Динамика фармацевтического рынка Санкт-Петербурга за 2015–2019 гг. и 11 месяцев 2020 г. в натуральном и денежном выражении.

Оценка перспектив развития рынка ЭЛП на примере Санкт-Петербурга

В 2021 г. на территории России осуществляло фармацевтическую деятельность более 67 тыс. АО. При этом правом на изготовление ЛП для медицинского применения обладало 1648 лицензиатов, что суммарно составляет порядка 2% реестра лицензий на фармацевтическую деятельность. Более 50% производственных аптек являются структурными подразделениями МО. Стоит отметить, что возможностью изготовления наркотических средств, психотропных веществ Списка II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, обладает 68 АО; право на изготовление психотропных веществ Списка III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, предоставлено 195 лицензиатам.

Рынок ЭЛП сегментирован на 2 группы источников спроса: частный сектор, который включает широкий круг физических и юридических лиц, в большинстве случаев приобретающих ЭЛП по рецепту врача в аптечных учреждениях, и государственный сегмент, который включает юридические лица, зачастую производственные аптеки МО, которые при-



Рис. 4. Закупки ФС для изготовления ЭЛП в государственном сегменте в 2019 г., тыс. руб.

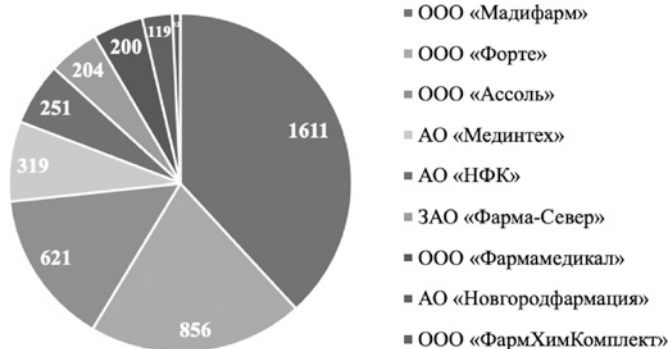


Рис. 5. Поставщики ФС для изготовления ЭЛП в государственном сегменте в 2019 г., тыс. руб.

обретают ЭЛП и ФС для лекарственной терапии пациентов государственных МО.

Для оценки государственного сегмента использовалась Единая информационная система в сфере закупок. За 2019 г. обнаружено порядка 50 контрактов на поставку ЭЛП в МО Санкт-Петербурга на сумму 14,2 млн руб., из них 4,2 млн руб. составили закупки ФС для изготовления ЭЛП.

Наибольший объем денежного потребления ФС приходится на перекись водорода, коллоидное серебро (колларгол) и вазелин, которые вместе составляют более трети от общего объема спроса госсектора Санкт-Петербурга на ФС для изготовления ЭЛП в 2019 г. (рис. 4). Повышенный спрос на перекись водорода обусловлен химическими свойствами действующего вещества, а также существующими требованиями по обработке аптечной посуды, материалов, используемых при изготовлении ЭЛП, обработке трубопроводов и др.

Среди поставщиков ФС три лидирующие организации занимают порядка 70% рынка, причём 82% поставляемых ФС производятся в России и лишь 11% — в Китае, что кардинально отличается от положения на рынке ГЛФ, где объёмы Китая намного больше локаль-

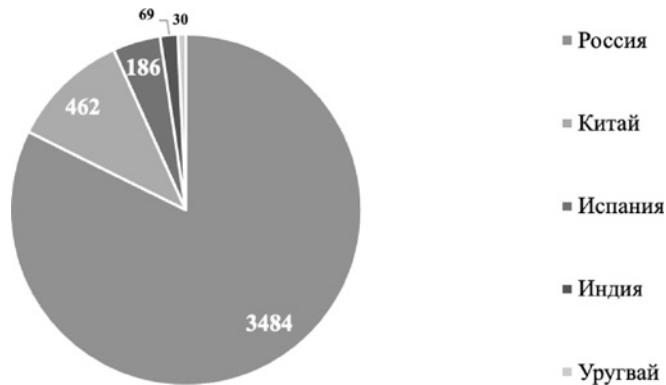


Рис. 6. Страны производства ФС для изготовления ЭЛП в государственном сегменте в 2019 г., тыс. руб.

ных в натуральном и денежном выражениях (рис. 5, 6). Высокая доля локально произведённых ФС при изготовлении ЭЛП является дополнительным показателем несовременности используемых рецептур, т. к. на сегодняшний день номенклатура и объём отечественного производства ФС не соответствуют уровню других стран с развитой фармацевтической промышленностью.

В топ-3 поставляемых изготовленных ЭЛП в денежном выражении также лидирует перекись водорода, однако на 2-м и 3-м месте — рецептуры нитрофура, а также вариации краски для тонометрии, — суммарно чуть менее трети от общего спроса государственного сегмента (рис. 7).

Анализ поставщиков готовых ЭЛП для государственных нужд продемонстрировал достаточно неожиданные результаты: более 70% спроса госсектора ЭЛП Санкт-Петербурга удовлетворили компании из Воронежа и Новгорода, и только на 3-м месте находится региональная сеть АО «Петербургские аптеки». Такой результат необычен, т. к. большинство изготовленных ЭЛП имеют достаточно короткий срок годности (порядка 10 дней), что, учитывая затраты времени на производство и доставку, остав-



Рис. 7. Распределение спроса на ЭЛП по МНН в государственном сегменте в 2019 году, тыс. руб.

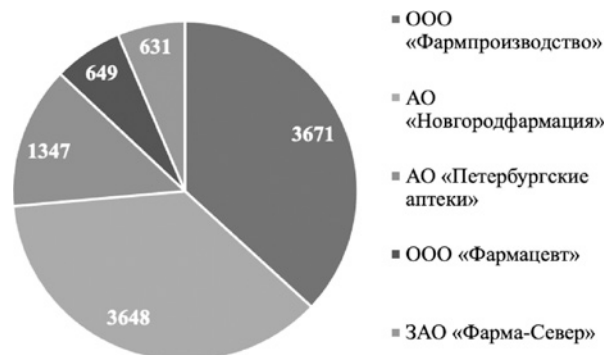


Рис. 8. Распределение поставщиков ЭЛП в государственном сегменте в 2019 г., тыс. руб.

ляет небольшой промежуток времени для потребления (рис. 8).

Несмотря на высокий рыночный потенциал использования инновационных и индивидуальных средств лекарственной терапии, деятельность РПО сегодня характеризуется низкой рентабельностью и сложностью организации. Соответственно, аптечные сети формируют и поддерживают РПО скорее для выполнения определённой социальной функции либо как маркетинговый ход. Низкая рентабельность и сложность организации являются предпосылками небольшого объёма рынка ЭЛП относительно ГЛФ, что, в свою очередь, снижает интерес компаний-агрегаторов к информации о продажах ЭЛП, в результате чего отсутствуют точные данные потребления.

В Санкт-Петербурге основным «исполнителем» социальной функции по изготовлению ЭЛП является АО «Петербургские аптеки», которое с большим отрывом лидирует как по количеству производственных аптек (порядка 57 аптек с РПО, в то время как у прочих организаций — менее 10), так и по обороту. Поскольку организация является акционерным обществом, она обязана публиковать годовую и бухгалтерскую отчётность¹⁰, откуда можно получить информацию об объёмах сбыта ЭЛП, а также об их доле в общем товарообороте. Наличие достоверной информации о сбыте компании с наибольшей долей рынка позволяет обеспечить относительно невысокую погрешность экстраполяции данных о частном секторе ЭЛП в целом.

Исследование объёмов потребления ЭЛП частного сектора в Санкт-Петербурге состояло из следующих ключевых этапов:

1. Формирование перечня организаций, которые могут осуществлять деятельность по аптечному изготовлению ЛП. Для формирования такого перечня использовалась информация из реестра выданных лицензий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных средств¹¹.

2. Форматирование перечня. На данном этапе исключались недействительные лицензии и ликвидир-

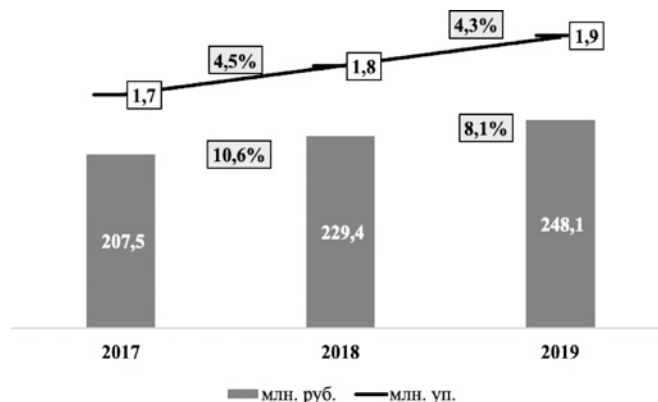


Рис. 9. Объём частного сегмента спроса на ЭЛП в Санкт-Петербурге за 2017—2019 гг. в натуральном и денежном выражении.

рованные юридические лица, дублирующиеся позиции, а также государственные учреждения здравоохранения, санатории, медицинские клиники.

3. Анализ организаций. Как описано выше, среди отобранных организаций компания с наибольшей долей рынка ежегодно предоставляет данные объёмов продаж ЭЛП. Данные о денежном и натуральном объёме реализации ЭЛП, а также об общем товарообороте позволяет рассчитать долю ЭЛП в структуре товарооборота, — за 2015—2019 гг. она варьировала в пределах 1,5—2,5%. Из выручки отобранных организаций также вычтены объёмы продаж в государственном секторе для исключения дублирования продаж.

Согласно полученным данным, объём потребления частного сектора ЭЛП составляет 248,1 млн руб. и 1,9 млн упаковок в 2019 г.¹², продемонстрировав прирост на 8% и 4% относительно 2018 г. В общем объёме продаж около 90% составляет оборот АО «Петербургские аптеки» — 225,5 млн руб. За 2017—2019 гг. частный рынок ЭЛП Санкт-Петербурга увеличился на 19% в денежном выражении и на 9% — в натуральном (рис. 9).

На основании проведённого исследования государственного и частного сегментов оценён общий объём удовлетворённой потребности рынка Санкт-Петербурга в ЭЛП за 2017—2019 гг. в денежном выражении, где доля частного сектора составляет порядка 95% денежного потребления (рис. 10). Оборот ЭЛП составляет порядка 0,3% фармацевтического рынка Санкт-Петербурга в 2019 г.

По данным Росздравнадзора, в Санкт-Петербурге сосредоточено 9% (147 аптек) всех производственных аптек России, а доля среди АО в целом составляет порядка 3%. Стоит отметить, что количе-

¹¹ Реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, предоставленных Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга. URL: http://data.gov.spb.ru/opendata/7808043833-licenses_pharmaceutics (дата обращения: 05.10.2020).

¹² Возможно, корректнее было бы указать «объём потребления частного сектора ЭЛП составляет не более 300 млн руб.», т.к. взята экстраполированная доля ЭЛП в структуре товарооборота, которая может быть занижена, однако, учитывая небольшую абсолютную разницу между 300 млн руб. и 248,1 млн руб. (относительно объёма рынка готовых форм), а также существенное преобладание ключевого игрока рынка, точная цифра представляется достаточно корректной.

¹⁰ Центр раскрытия корпоративной информации. URL: <https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=18043> (дата обращения: 05.10.2020).

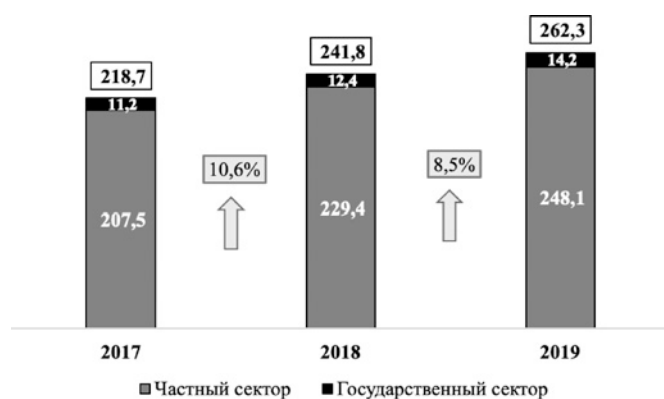


Рис. 10. Общий рынок ЭЛП Санкт-Петербурга за 2017—2019 гг., млн руб.

ство аптек завышено по сравнению со спросом в связи с мотивацией получения льготы по арендной плате в соответствии с нормативными правовыми актами субъекта РФ¹³. Структура спроса розничного сектора гораздо шире, чем в сегменте МО. Госпитальными аптеками изготавливаются рецептуры, применяющиеся исключительно для нужд МО, которые зачастую являются специализированными учреждениями (например, онкологического профиля), что отражается на структуре выписываемых рецептов и ограничивает перечень производимой и отпускаемой продукции. Спектр таких прописей ежегодно сужается в связи с отсутствием на открытом рынке необходимых фармацевтических субстанций. Состояние рынка ЭЛП Санкт-Петербурга является индикацией сохраняющегося спроса, который подтверждается ежегодными темпами роста 9—10% даже в отсутствие системного развития производственных аптек. В сочетании с отсутствием предложения в адрес медицинского сообщества о применении современных рецептур и отсутствием системного запроса со стороны системы здравоохранения, рынок сохраняет свою незначительность, однако имеет существенный потенциал к развитию.

Ключевые драйверы развития российского рынка ЭЛП

Несмотря на ежегодный прирост продаж, рынок ЭЛП составляет менее 1% объёма ГЛФ, что указывает на потенциал роста в ближайшие годы. Ниже перечислены ключевые факторы роста.

1. *Изготовление орфанных ЛП в условиях АО.* В соответствии с отчётом Фонда редких заболеваний и орфанных препаратов Белгии основной мерой по повышению доступности лекарственной помощи является создание правовой основы для использования активных фармацевтических ингредиентов и (или) ФС, применяющихся при аптечном

производстве и индивидуальном изготовлении в АО¹⁴. В то же время показано, что коммерческая доступность активных фармацевтических ингредиентов для АО позволяет сократить и оптимизировать расходы бюджетов системы здравоохранения, способствуя удовлетворению потребности в лекарственной терапии в сегменте редких (орфанных) заболеваний, в педиатрической, гериатрической и другой медицинской помощи. Изготовление ЛП в РПО АО позволяет предложить пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями персонализированное и экономически эффективное лечение в случае, когда ГЛФ ЛП промышленного производства отсутствует на рынке в связи с экономической нерентабельностью, ценовым регулированием¹⁵ или в периоды дефицита ЛП по каким-либо иным причинам.

Оптимизация лекарственного обеспечения населения индивидуально изготовленными ЛП может быть реализована путём концентрации аптечного изготовления на территории каждого региона с увеличением площадей и переоборудованием соответствующих производственных помещений (укрупнении РПО); кадровой перегруппировке и стимулировании специалистов к освоению образовательных программ в области фармацевтической технологии, промышленной фармации, фармацевтической химии и фармакогнозии; автоматизации основных процессов изготовления ЭЛП (филтрация, фасовка и пр.); рациональном территориальном расположении производственных аптек; изменении политики ценообразования и прогнозирования потребности в индивидуально изготовленных ЛП.

2. *Изготовление из зарегистрированных ГЛФ.* Проектом федерального закона № 798952-7 «О внесении изменений в ч. 2 ст. 56 Федерального закона „Об обращении лекарственных средств“, разработанным в 2019 г. и до настоящего времени находящимся на рассмотрении в Государственной Думе ФС РФ, предлагается разрешить АО при изготовлении ЛП использовать ЛП, включённые в государственный реестр лекарственных средств и исключить запрет на изготовление ГЛФ, зарегистрированных в России. Предложения по внесению изменений в законодательство связаны с необходимостью удовлетворения потребности пациентов в индивидуальных дозировках лекарственных средств по жизненным показаниям, в том числе в сверхмалых

¹⁴ Fonds zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen. Aanbevelingen en voorstellen tot maatregelen voor een Belgisch plan voor zeldzame ziekten. https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/atoms/files/Plan_ZZ_aanbevelingen_KBS.pdf

¹⁵ Комиссией ЕС создана постоянно функционирующая рабочая группа для обмена информацией между странами-членами ЕС и предоставления научных (экспертных) оценок орфанных лекарств как клинического, так и экономического характера, что впоследствии позволяет регуляторам принимать обоснованные решения о ценообразовании и лекарственном страховании (возмещении расходов) на национальных уровнях. В модели России — возможность Правительству РФ и Минздраву России принимать обоснованные решения о ценообразовании в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП и интеграции лекарственной терапии в систему лекарственного обеспечения пациентов как на федеральном, так и на региональном уровне.

¹³ Закон Санкт-Петербурга от 19.07.2005 № 377-57 «О порядке предоставления льгот по арендной плате за объекты нежилого фонда, арендодателем которых является Санкт-Петербург»; Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 28.12.2005 № 2002 «О мерах по реализации Закона Санкт-Петербурга от 29.06.2005 № 377-57 «О порядке предоставления льгот по арендной плате за объекты нежилого фонда, арендодателем которого является Санкт-Петербург».

дозах для педиатрической практики, и ЛП, зарегистрированных в реестре, но временно отсутствующих на фармацевтическом рынке России, путём изготовления их в АО. Как указано в пояснительной записке к законопроекту, актуальность обусловливается переходом на новые критерии живорождения и увеличением количества пациентов с низкой и экстремально низкой массой тела, а вопрос применения лекарственных средств, не имеющих детскую дозировку, требует безотлагательного решения.

Использование ГЛФ в качестве сырья для производства, на первый взгляд, противоречит одной из целей использования ЭЛП — исключение вспомогательных веществ для увеличения эффективности и снижения вероятности нежелательных явлений. Однако такая мера позволяет РПО проявлять большую гибкость, особенно в условиях отсутствия доступа к дорогостоящим активным ФС. Например, силденафил, используемый для лечения детей с лёгочной артериальной гипертензией, назначается в дозировках от 0,001 до 0,01 г, в то время как ГЛФ с дозировкой менее 0,02 отсутствуют на рынке. Учитывая редкость таких назначений (лёгочная артериальная гипертензия встречается с частотой 63,7 случая на 1 млн детей) и низкий объём активных ФС на 1 назначение, экономически нецелесообразно держать запас субстанции. В дальнейшем, с развитием логистической и производственной инфраструктуры активных ФС, вероятно, станет возможным заказывать субстанции в режиме «just in time», однако на данный момент такая мера позволит РПО обеспечить выполнение одной из ключевых задач: обеспечение индивидуального подхода в лекарственной терапии при отсутствии зарегистрированных ГЛФ и изготовлении ЭЛП в соответствии с мировыми подходами и рекомендациями.

Дополнительные обоснования применимости данного подхода могут быть обусловлены принятой Евразийской экономической комиссией Рекомендацией от 13.09.2021 № 23 «О руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению». Руководство содержит указания по безопасному и точному дозированию лекарств для детей, предпочтительные способы перевода ЛП в удобные формы, а также обобщает имеющуюся информацию о лекарственных формах ЛП для детей и содержит примеры использования разрешённых лекарственных форм ЛП для детей с учётом разъяснения порядка их изучения лицам, участвующим в разработке и изготовлении ЛП, в улучшении доступности подходящих лекарственных форм ЛП для детей.

Модификацию лекарственных форм следует проводить в соответствии с указаниями по аптечному изготовлению лекарственных средств, установленными в законодательстве государств-членов.

Отмечается, что ЛП, получаемые в результате такой модификации лекарственной формы, не требуют отдельной регистрации. Поскольку лицо, выполняющее модификацию лекарственных форм, отвечает за безопасность, качество и эффективность получающегося в результате модификации ЛП, риск негативных изменений безопасности, качества или эффективности будет минимальным в случае, если такую модификацию будет выполнять фармацевтический или медицинский работник, способный сопоставить ожидаемую пользу от лечения такой модифицированной лекарственной формой и возможные последствия назначения подобного лечения пациенту.

Любая информация о возможности уменьшения доли (части) дозы действующего вещества может быть представлена в общей характеристике ЛП.

3. *Компенсация дефектуры.* К примеру, в 2020 г. образовалась дефектура препаратов МНН Азатиоприн вследствие банкротства основного производителя ГЛФ. В Москве дефектура частично покрылась за счёт аптечного производства. Учитывая тренд ужесточения ценового регулирования важнейших ЛП, вероятность возникновения дефектуры ГЛФ остаётся существенной. В случае экстренной нехватки ГЛФ ЭЛП способны временно компенсировать потребность, а в некоторых случаях — обеспечить более эффективную терапию.

4. *Развитие производства и инфраструктуры доставки активных ФС.* Рецептное производство напрямую связано и зависит от доступности зарегистрированных активных ФС, инфраструктуры их доставки и фасовки. Задержки и перепады поставок исходного сырья в период наибольшего распространения пандемии COVID-19 стали чётким сигналом о важности локального производства ФС для поддержания лекарственной безопасности страны. Расширение мер поддержки, а также совершенствование государственного регулирования производства, доставки и фасовки активных ФС будет напрямую влиять на развитость рынка аптечного производства в ближайшие 10 лет.

5. *Фасовка и автоматизация.* Развитие технологий автоматизации дозирования ЛП в соответствии с индивидуальным назначением врача является предпосылкой для внедрения автоматизации изготовления ЭЛП, что позволит обеспечить снижение себестоимости в долгосрочной перспективе и вероятность ошибок, а также повысить скорость изготовления.

6. *Информатизация здравоохранения.* Развитие систем информатизации и сбора больших данных здравоохранения позволяет сформировать комплексные системы поддержки принятия решений при назначении индивидуальной терапии на основании больших данных и опыта лечения в рамках данных нозологий.

7. *Доставка товаров аптечного ассортимента.* На момент исследования в России доставка ЛП, отпускаемых по рецепту врача, не разрешена, однако, учитывая особенности ЭЛП (отсутствие консервантов, вспомогательных веществ), соблюдение усло-

вий хранения во время доставки от аптеки до места проживания пациента может являться важным фактором сохранения эффективности терапии и повысить доступность индивидуальных форм для малоподвижных групп населения. Эксперимент о системе прослеживания движения рецептурных ЛП (законопроект «О проведении эксперимента по розничной торговле дистанционным способом ЛП для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат») и апробации функционала электронных рецептов в формате QR-кодов планировалось начать с 01.01.2022 в 3 пилотных регионах, однако необходимый объём документов на данный момент не разработан и, в соответствии с планом законопроектной деятельности правительства на 2022 г., в апреле в Правительство РФ будет представлен соответствующий законопроект.

8. *Совершенствование диагностики.* Развитие диагностических систем и практик способствует индивидуализации лечения пациентов. Индивидуальный подход к терапии пациента зачастую не может быть удовлетворён полностью за счёт ГЛФ, что является предпосылкой для расширения перечня рецептурных прописей. Причём такие перечни могут быть универсальными или разрабатываться в рамках конкретного направления или нозологии и содержать конкретные рецептуры либо подходы к разработке и формированию индивидуальных рецептов в каждом конкретном случае лечения в соответствии с достижением определённых диагностических критериев.

Указанные тренды являются объективными факторами развития рынка ЭЛП и будут способствовать расширению практики применения и разработке новых подходов к формированию экстермпоральных рецептов.

Заключение

Реализация проектов по созданию современного комплекса аптечного изготовления и фасовки лекарственных средств предполагает внесение ряда регуляторных, административных, отраслевых изменений:

- на уровне логистики: снятие административных барьеров и обеспечение возможности для производственных аптек осуществлять фасовку, а также транспортировку индивидуальных назначений на курс терапии для госпитального и амбулаторного сегмента, в том числе фасовки ГЛФ;
- на уровне производства: обеспечение производственных аптек достаточной номенклатурой и количеством фармацевтических субстанций и исходного сырья для индивидуального изготовления ЛП, а также закрепление на нормативном уровне права фасовки ФС;
- на уровне системы здравоохранения необходимо обеспечить внедрение информационных систем, позволяющих формировать индивидуальные назначения и контролирующих фактическое применение ЛП;

- на уровне бюджетных систем необходимо обеспечить переход от учёта упаковок фармацевтической продукции к учёту стоимости индивидуальных назначений в рамках определённого курса лечения;
- на уровне регулирования рынка необходимо обеспечить переход от обращения упаковок к обращению индивидуальных назначений в объёме курса конкретной терапии, а также сформировать единое правовое поле по аптечному производству и индивидуальному изготовлению ЛП, включая требования к производственным помещениям, персоналу и пр. в соответствии с требованиями надлежащей аптечной производственной практики.

Также необходимо предусмотреть:

- разработку регуляторных, административных, отраслевых изменений согласно анализу мирового практического опыта в сфере надлежащей аптечной практики;
- отдельный перечень мероприятий, включающий разработку организационно-экономических подходов для стимулирования развития на территории России производственных аптек;
- порядок формирования перечня (унифицированного сборника) ЭЛП для медицинского применения;
- адаптацию системы менеджмента качества в производственных аптеках;
- порядок ценообразования на ЭЛП;
- разработку и внедрение современных образовательных программ, включая обеспечение специалистами в области фармацевтической технологии и контроля качества.

С точки зрения бюджетной и финансовой государственной политики, развитие аптечного производства в России будет способствовать повышению эффективности расходов применительно к обеспечению конкретного пациента. Целью оптимизации расходов на лекарственное обеспечение является компенсация за фактический объём лекарственных средств, необходимых для лекарственной терапии конкретного пациента в единицу времени. Медико-экономические стандарты и расчёты за оказание медицинской помощи как в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, так и за счёт собственных средств граждан, должны ориентироваться на принятые в международной практике методы учёта затрат в рамках курсовой, дневной или годовой потребности в лекарственных средствах. В противном случае формируется постоянная избыточность приобретения лекарственных средств в упаковках в объёме, превышающем курс лечения, что непосредственно влияет на невозможность рационального расходования средств вне зависимости от источников — государственных или частных. В мировой практике такие комплексные системы успешно внедряются в госпитальном и амбулаторном сегментах, поскольку все плательщики заинтересованы в максимальной эффективности затрачиваемых средств.

Более того, без прямого контроля расходов на лекарственное обеспечение конкретного пациента в объёме конкретного курса терапии невозможно достижение бюджетной эффективности, поскольку отсутствуют сопоставимые критерии для сравнения.

Несмотря на существенные регуляторные ограничения, отсутствие продвижения и рыночное давление со стороны производителей ГЛФ в течение последних 20 лет, производственная аптечная деятельность занимает заметный сегмент рынка и демонстрирует положительную динамику, прежде всего за счёт устаревших прописей. Мировые тренды показывают высокий потенциал развития отечественного рынка ЭЛП в первую очередь в сегментах, где ГЛФ не соответствуют индивидуальным потребностям пациентов.

Реализация указанных мер позволит сформировать уникальное информационное поле для поддержки принятия решений в рамках единого цифрового контура в здравоохранении¹⁶ и создаст качественно новую систему обеспечения пациентов лекарственными средствами: изготовление современных ЛП по усмотрению врача о необходимой силе действия, дозировке, лекарственной форме, возможных побочных реакциях и длительности курса. Это позволит оптимизировать и исключить затраты на лишние упаковки ГЛФ и повысить эффективность индивидуальной терапии всех групп пациентов, а также обеспечит адресное дозирование и расход необходимого объёма лекарственных средств в рамках программы по фасовке, позволит высвободить «замороженные» в остатках неиспользованных ЛП средства бюджета и граждан.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Ягудина Р. И., Кондратьева Б. Б. Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов в аптеках США и Канады // Современная организация лекарственного обеспечения. 2014. № 1. С. 28—31.
2. Наркевич И. А., Немятых О. Д., Медведева Д. М., Смехова И. Е., Ладутько Ю. М., Стрелков С. В. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) // Journal

¹⁶ Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

- of Siberian Medical Sciences. 2020. № 1. С. 31—43. DOI: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43
3. Мороз Т. Л., Рыжова О. А. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // Ремедиум. 2015. № 1—2. С. 43—46.
 4. Rantanen J., Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences // J. Pharm. Sci. 2015. Vol. 104, N 11. P. 3612—3638. DOI: 10.1002/jps.24594.
 5. Scheepers H. P.A., Handlos V. N., Walser S., Schutjens M. D.B., Neef C. Impact of the Council of Europe Resolution on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients // Eur. J. Hosp. Pharm. 2017. Vol. 24, N 4. P. 218—223. DOI: 10.1136/ejpharm-2016-001017.
 6. Van der Vossen A., Buljaç S., Akçay K., Brugma J. D., Vulto A., Hanff L. Availability of age-appropriate paediatric formulations in the Netherlands: the need in daily clinical practice remains // Eur. J. Hosp. Pharm. 2019. Vol. 28, N 6. P. 306—312. DOI: 10.1136/ejpharm-2019-001977.
 7. Later-Nijland H. M. J. The Netherlands: proposed solutions to tackle expensive medicines in The Netherlands: a critical review // EPLR. 2018. Vol. 2. P. 90. DOI: 10.21552/eplr/2018/2/7.
 8. Цыбина А. Персональный рецепт // Коммерсант Санкт-Петербург «Медицина». 2015. Приложение № 51. С. 22.

REFERENCES

1. Yagudina RI, Kondratyeva BB. Extemporaneous manufacturing of drugs in pharmacies in the USA and Canada. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2014;(1):28–31. (In Russ.)
2. Narkevich IA, Nemyatykh OD, Medvedeva DM, Smekhova IE, Ladutko JuM, Strelkov SV. Organizational and pharmaceutical aspects of improving drug provision for children (on the example of St. Petersburg). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31–43. DOI: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43. (In Russ.)
3. Moroz TL, Ryzhova OA. Problems of drug supply of medical institutions in connection with the reduction of intra-pharmaceutical production of drugs. *Remedium*. 2015;(1–2):43–46. (In Russ.)
4. Rantanen J, Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *J Pharm Sci*. 2015;104(11):3612–3638. DOI: 10.1002/jps.24594.
5. Scheepers HPA, Handlos VN, Walser S, Schutjens MDB, Neef C. Impact of the Council of Europe Resolution on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. *Eur J Hosp Phar*. 2017;24(4):218–223. DOI: 10.1136/ejpharm-2016-001017.
6. Van der Vossen A, Buljaç S, Akçay K, Brugma JD, Vulto A, Hanff L. Availability of age-appropriate pediatric formulations in the Netherlands: the need in daily clinical practice remains. *Eur J Hosp Phar*. 2019;28(6):306–312. DOI: 10.1136/ejpharm-2019-001977.
7. Later-Nijland HMJ. The Netherlands: proposed solutions to tackle expensive medicines in The Netherlands: a critical review. *EPLR*. 2018;2:90. DOI: 10.21552/eplr/2018/2/7.
8. Tsybina A. Personal prescription. *Kommersant St. Petersburg «Medicine»*. 2015; Appendix 51:22. (In Russ.)

Медицина и фармация: правовые и этические проблемы

Научная статья

УДК 34.05

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-30-38

Нормативные правовые основы иммунопрофилактики в государствах — участниках СНГ

Наталья Васильевна Путило

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации
300699@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7148-5875>

Аннотация. В статье рассмотрены законодательные акты государств — участников Содружества независимых государств, касающиеся иммунопрофилактики. Произведено сравнительно-правовое сопоставление основных понятий и институтов, требований к поведению субъектов соответствующих правоотношений. На основе анализа предлагаемых в различных странах нормативных подходов сделаны выводы о видах вакцинации, отличии правовых режимов добровольной и обязательной вакцинации, сформулированы предложения по совершенствованию российского законодательства об иммунопрофилактике.

Ключевые слова: вакцинация, иммунопрофилактика, прививки, закон, национальный календарь, профилактические прививки, плановые, обязательные, добровольные, отказ от вакцинации, права, обязанности, последствия

Для цитирования: Путило Н. В. Нормативные правовые основы иммунопрофилактики в государствах — участниках СНГ // Ремедиум. 2021. № 4. С. 30—38. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-30-38.

Medicine and pharmacy: legal and ethical problems

Original article

Regulatory legal framework for immunoprophylaxis in the CIS member states

Natalia V. Putilo

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russia
300699@rambler.ru, <http://orcid.org/0000-0001-7148-5875>

Annotation. The article considers the legislative acts of the member states of the Commonwealth of Independent States concerning immunoprophylaxis. A comparative legal comparison of the main concepts and institutions, requirements for the behavior of the subjects of the relevant legal relations has been made. Based on the analysis of the regulatory approaches proposed in various countries, conclusions were drawn about the types of vaccination, the difference between the legal regimes of voluntary and mandatory vaccination, and proposals were formulated to improve the Russian legislation on immunoprophylaxis.

Key words: vaccination, immunoprophylaxis, vaccinations, law, national calendar, preventive vaccinations, planned, mandatory, voluntary, refusal to vaccinate, rights, obligations, consequences

For citation: Putilo N. V. Regulatory legal framework for immunoprophylaxis in the CIS member states. *Remedium*. 2021;(4):30–38. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-30-38.

Введение

Проблема вакцинации и её основных юридических значимых характеристик, а именно: обязательный или необязательный характер, платность или бесплатность и др. — привлекала внимание юристов уже длительное время [1, 2] и особенно актуальной стала в последнее время в связи с пандемией коронавирусной инфекции [3–5].

Прививки — один из важнейших и долгое время используемых инструментов первичной профилак-

тики. Первую вакцину против натуральной оспы изобрёл Эдвард Дженнер, 14 мая 1796 г. прививка коровьей оспы была сделана 8-летнему мальчику Джеймсу Фиппсу, а в 1798 г. Э. Дженнер опубликовал статью «Исследование причин и действий коровьей оспы», в которой использовал термин «вакцинация» (от лат. «vaccinae» — коровья) [6, С. 170].

Правовые основы обязательной вакцинации были заложены 15 февраля 1853 г., когда в Палате лордов Великобритании был представлен Билль о даль-

нейшем распространении практики вакцинации и её обязательности: все дети к 6 месяцам должны быть вакцинированы от натуральной оспы; если родители этого не обеспечивали, им грозил штраф или тюремное заключение, но за наказанием не следили [6, С. 172]. Новый закон 1867 г. чётко определял, как обеспечивать обязательную вакцинацию: органы здравоохранения должны были выносить предупреждение родителям, у которых нет сертификата о том, что их детям сделаны прививки; если родители игнорировали предупреждение, то их вызывали в суд, где назначался штраф; если семья не могла или не желала платить штраф, то имущество выставляли на торги, а при нехватке средств отец отправлялся в долговую тюрьму на срок до 2 нед [6, С. 173]. Вплоть до 1898 г. (принятие Закона об отказе от прививки по идейным соображениям) указанные санкции применялись в отношении граждан неоднократно в период отсутствия сертификата о прививке.

Сравнивая категории недовольных вакцинацией граждан, П. Оффит приходит к выводу о том, что в разные периоды времени это были разные социальные слои: если против прививок до ХХ в. восставали рабочие, ремесленники, мелкие лавочники, то в 2004 г. сопротивление прививкам сильнее всего проявлялось в верхних слоях среднего класса, среди родителей со средним профессиональным или высшим образованием [6, С. 194].

В России эпоха вакцинации началась 23 октября 1768 г., когда Императрица Екатерина II привилась от оспы путём введения лимфы больного, но лишь после 1830-х гг. введена «непременная обязанность всех без изъятия государственных крестьян прививать детям своим предохранительную оспу» [7]. В целом Россия не отставала от стран Европы и Америки: обязательная вакцинация против оспы введена в Норвегии в 1810—1811 гг. и была весьма эффективной, несмотря на «народную сопротивляемость» [8]; закон штата Массачусетс об обязательных прививках от оспы 1809 г. также дал положительный эффект.

В начале XIX в. уже доказали свои эффективность и многие актуальные сегодня меры: 1) карантин для морских судов (карантинная станция и больница) привели к тому, что количество смертей от холеры в портовых городах с карантином было в 20 раз ниже, чем в портовых городах без карантина; 2) патент здоровья, который вполне может рассматриваться как предтеча столь актуальных сегодня «ковидных» паспортов здоровья и сертификатов, поскольку выполнял схожие функции. Как отмечают исследователи данного вопроса, патент здоровья представлял собой обязательный во время эпидемии документ, который выдавался капитану корабля в месте отплытия уполномоченными лицами, имел отметки об остановках во всех промежуточных портах (с указанием на то, благополучно или нет в санитарно-эпидемиологическом плане посещаемое место), о судах, встретившихся во время плавания, и передавался таможенным или иным службам в месте прибытия [8].

Материалы и методы

Основу для комплексного анализа правового регулирования отношений в сфере вакцинации составили акты национального права государств — участников Содружества независимых государств (СНГ):

- Федеральный закон Российской Федерации от 17.08.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- Закон Туркменистана от 13.03.2021 № 336-VI «О профилактике инфекционных заболеваний»;
- Закон Республики Молдова от 03.02.2009 № 10-XVI «О государственном надзоре за общественным здоровьем»;
- Закон Азербайджанской Республики от 14.04.2000 № 857-IQ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- Закон Кыргызской Республики от 26.06.2001 № 56 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
- Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан от 30.05.2017 № 1413;
- Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- подзаконные акты.

Основными для проведённого исследования были методы системного анализа (позволили сопоставлять информацию в исторической перспективе и в отношении различных правовых систем), методы структурно-функционального анализа (использовались для дифференциации позиций и их группировки по различным классификационным критериям), метод герменевтики (способствовал выявлению концепций и подходов, присутствующих в исследуемых текстах, включая тексты правовых актов), а также метод сравнительного правоведения (позволил осуществить анализ однородных институтов и близких по содержанию норм, используемых для регулирования отношений в сфере иммунопрофилактики в праве различных государств).

Результаты

Для стран СНГ характерным является принятие специальных законодательных актов, посвящённых вопросам иммунопрофилактики. Во многом это обусловлено традициями правотворчества, берущими свои истоки в праве СССР. Не случайно, что первые самостоятельные законы об иммунопрофилактике в странах СНГ появились приблизительно в одно и то же время: Россия — 1998 г., Азербайджанская Республика — 2000 г., Кыргызская Республика — 2001 г., позднее приняты аналогичные акты в Республике Таджикистан (2010 г.) и Туркменистане (2021 г.).

В ряде стран СНГ (например, Республике Молдова и Республике Казахстан) изначально положения о вакцинации были включены в более масштабные по предмету регулирования акты. Тенденцией последних лет является инкорпорирование законов об

иммунопрофилактике в кодексы о здравоохранении (например, в Республике Таджикистан).

«Иммунизация представляет собой и права, и обязанность», — так считают в международных организациях [9]. С учётом того, что профилактические прививки являются, с одной стороны, одним из видов медицинских вмешательств, но с другой стороны, иммунопрофилактика имеет собственный правовой режим, можно говорить об общих правах пациентов при вакцинации (например, выбор медицинской организации) и специальных правах граждан в области вакцинопрофилактики.

Законодательство Российской Федерации предусматривает следующие права граждан в области вакцинопрофилактики:

1) право на информацию о прививке (показания, противопоказания, количество и сроки ревакцинаций, сведения о вакцине как лекарственном препарате, сведения о поствакцинальных осложнениях, последствия отказа от прививки и др.);

2) право на получение прививок на *бесплатной основе* при соблюдении двух условий: а) прививки должны быть включены в Национальный календарь профилактических прививок и Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, б) медицинские организации, в которых они проводятся, должны участвовать в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования;

3) право на медицинский осмотр и медицинское обследование (при необходимости) перед профилактическими прививками;

4) право на получение медицинской помощи при возникновении поствакцинальных осложнений;

5) право на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;

б) право отказаться от профилактических прививок.

В России, как и в большинстве стран СНГ, законодательно¹ выделяются всего две обязанности граждан:

1) обязанность исполнять предписания медицинских работников;

2) обязанность подтверждать (в письменной форме) отказ от профилактических прививок.

В последнее время на законодательном уровне всё более распространённой становится практика закрепления большего числа обязанностей в тех случаях, когда происходит дифференциация субъектов по разным группам (например, работники образовательных учреждений, лица, контактировавшие с больными, и др.).

В большинстве стран СНГ отказ от профилактических прививок влечёт следующие последствия:

- запрет для граждан на выезд в отдельные страны;
- временный отказ в приёме граждан в образовательные и лечебные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний

леваний или при угрозе возникновения эпидемий;

- отказ в приёме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

События последних лет сделали более актуальной проблему научной классификации видов вакцинации, групп субъектов, участвующих в правоотношениях в сфере иммунопрофилактики, обособлении их правовых статусов и более конкретного нормативно-правового закрепления данных вопросов.

Некоторые исследователи разделяют принудительную и обязательную вакцинацию, при этом видят между ними разницу в следующем: при принудительной вакцинации прививают насильно, а при обязательной — просто лишают некоторых социальных возможностей, социальных благ, социальных привилегий, например, права учиться в государственных школах (подобная практика широко стала применяться в 1970-х гг. в США) [6, С. 219].

Из официальной информации о положении с вакцинацией в странах Европейского союза² следует, что в 2010 г. в 16 странах обязательной вакцинации не существовало, а программы вакцинации 13 стран предусматривали одну (или несколько) прививок (например, вакцинация против полиомиелита в 11 странах была обязательна и для детей, и для взрослых).

Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (ст. 85) выделяет два вида профилактических прививок (введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям): обязательные и добровольные. При этом в рамках обязательных профилактических прививок также выделяются два подвида: плановые профилактические прививки и профилактические прививки по эпидемиологическим показаниям.

В рамках общей обязанности физических лиц, постоянно находящихся на территории Республики Казахстан, делать обязательные профилактические прививки законодательство Республики Казахстан определяет субъектов, которым производятся плановые профилактические прививки, — это лица, достигшие определённого возраста, не имеющие медицинских противопоказаний. Профилактическим прививкам по эпидемиологическим показаниям также подлежат физические лица, не имеющие медицинских противопоказаний. Обязательная вакцинация является бесплатной. Проведение иных профилактических прививок является добровольным и осуществляется на платной основе.

¹Статья 5 Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

²Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. URL: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/ese.17.22.20183-en> (дата обращения 25.06.2021).

Особенностью рассматриваемого Кодекса Республики Казахстан является наличие особой регламентации вакцинации в детских коллективах. Установлено, что в дошкольные организации дети, не получившие плановые профилактические прививки, могут быть допущены только при достижении порогового уровня коллективного иммунитета в дошкольной организации. Коллективный иммунитет определяется как косвенная защита непривитых лиц за счёт достижения порогового уровня охвата плановыми профилактическими прививками населения против инфекций, предупреждаемых вакцинами.

Наименьшее количество норм об иммунопрофилактике имеется в Законе Республики Молдова от 03.02.2009 № 10-XVI «О государственном надзоре за общественным здоровьем», ст. 52 которого называется «Профилактическая вакцинация населения».

В профилактическую вакцинацию населения против инфекционных болезней включены:

- 1) систематическая профилактическая вакцинация для возрастных категорий и групп населения, установленных национальной программой по иммунизации;
- 2) вакцинация по эпидемическим показаниям;
- 3) рекомендуемая вакцинация.

В Республике Молдова детей допускают в коллективы, образовательные учреждения и учреждения для отдыха при наличии у них прививок, предусмотренных в рамках систематической профилактической вакцинации.

В Азербайджанской Республике под иммунопрофилактикой инфекционных болезней понимается предотвращение, ограничение распространения или ликвидация инфекционных болезней путём профилактических прививок (введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфического иммунитета против инфекционных болезней)³.

Государственная политика в области иммунопрофилактики основывается на следующих принципах: охват профилактическими прививками всех граждан; бесплатность профилактических прививок населению в государственных и муниципальных медицинских учреждениях; социальная защита граждан при поствакцинальных осложнениях и др.

При появлении опасности возникновения инфекционных болезней в обязательном порядке проводятся профилактические прививки по эпидемическим указаниям. Статьей 6 Закона Азербайджанской Республики «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» установлены правовые последствия отказа от проведения профилактических прививок:

- 1) ограничение до проведения профилактической вакцинации въезда и выезда в отдельные страны;
- 2) временное прекращение приёма лиц в учебные заведения и оздоровительные учреждения при воз-

никновении массовых инфекционных болезней или угрозы эпидемии.

Календарь профилактических прививок является документом, который устанавливает порядок, сроки проведения гражданам профилактических прививок, перечень болезней, требующих проведения прививок, и утверждается соответствующим органом исполнительной власти. Профилактические прививки, включенные в календарь, проводятся в установленные сроки гражданам Азербайджанской Республики, постоянно проживающим в Азербайджанской Республике, лицам без гражданства и иностранцам.

Закон Кыргызской Республики от 26.06.2001 № 56 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» под иммунопрофилактикой инфекционных болезней понимает систему мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путём проведения профилактических прививок (введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням).

Государственная политика в области иммунопрофилактики основывается на гарантиях для граждан доступности профилактических прививок; бесплатного проведения профилактических прививок, включённых в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в государственных учреждениях здравоохранения и др.

Согласно ст. 5 закона граждане Кыргызской Республики имеют два важных права:

- 1) право на бесплатные профилактические прививки в государственных учреждениях здравоохранения в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан Кыргызской Республики медико-санитарной помощью;
- 2) право на получение платных профилактических прививок, не включённых в национальный календарь профилактических прививок, в учреждениях здравоохранения государственной, муниципальной, частной и иных форм собственности.

За отказ от профилактической прививки, повлекший развитие заболевания несовершеннолетнего, ответственность несут родители или его законные представители.

Нормы, касающиеся иммунопрофилактики, включены в Кодексе здравоохранения Республики Таджикистан от 30.05.2017 № 1413 в главу 16 «Охрана общественного здравоохранения». Согласно ст. 103 Кодекса профилактика заболеваний существует в трех видах: первичная, вторичная и третичная. Первичная профилактика заболеваний (массовая и индивидуальная) направлена на создание благоприятных условий жизнедеятельности в целях предупреждения возникновения заболеваний, вторичная — на предупреждение прогрессирования заболеваний на ранних стадиях и их последствий, третичная — на контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей.

³ Закон Азербайджанской Республики от 14.04.2000 № 857-IQ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

Прививки согласно ст. 106 Кодекса здравоохранения Республики Таджикистан подразделяются на три вида: профилактические, плановые и обязательные прививки.

В целях предупреждения возникновения и распространения массовых инфекционных паразитарных и неинфекционных заболеваний (ст. 108 Кодекса) должны своевременно и в полном объёме проводиться необходимые организационные, инженерно-технические, лечебно-профилактические, санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия, в том числе мероприятия по санитарной охране территории Республики Таджикистан, введению карантина, осуществлению производственного контроля, мер в отношении больных инфекционными заболеваниями, проведению медицинских осмотров, профилактических прививок, гигиенического воспитания и обучения граждан.

Оригинальная норма, не имеющая аналогов в законах иных стран СНГ (за исключением Республики Туркменистан), закреплена в Кодексе Республики Таджикистан: лица, болеющие продолжительное время инфекционными, паразитарными заболеваниями, и постоянные носители возбудителей инфекционных заболеваний, представляющих угрозу окружающим, на основании постановления Главного государственного санитарного врача и его заместителей временно отстраняются от деятельности или переводятся на другую работу, которая не представляет опасности для окружающих.

В ранее действовавшем Законе Республики Таджикистан от 29.12.2010 № 680 «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в ст. 9 содержались правовые основы национального календаря профилактических прививок, который включал в себя профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулёза и брюшного тифа и др. В национальном календаре также устанавливались сроки проведения прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации против гриппа, брюшного тифа и других инфекционных заболеваний. Ежегодно также устанавливаются категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, с учётом прогнозируемой заболеваемости.

Закон Республики Беларусь от 07.01.2012 № 340-3 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» определяет прививки как «введение в организм человека иммунобиологических лекарственных средств для создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям». Профилактические прививки согласно ст. 24 проводятся в целях предотвращения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, их локализации и ликвидации. Профилактические прививки проводятся в соответствии с национальным календарём профилактических прививок, а также по эпидемическим показаниям.

Один из новейших актов на пространстве СНГ в сфере вакцинопрофилактики — Закон Туркменистана от 13.03.2021 № 336-VI «О профилактике инфекционных заболеваний». В нём введены многие

новые понятия, которые стали широко употребляться лишь в пандемию коронавируса: изолятор (специализированное место (палата, здание, объект и др.), предназначенное для обследования, профилактического лечения инфекционных больных, контактных лиц и осуществления медицинского наблюдения за ними); обсервация (медицинское наблюдение над лицами, подозреваемыми на наличие опасного для общества инфекционного заболевания и изолированными в отдельном месте на протяжении определённого срока); контактные лица (лица, находившиеся в контакте с источником инфекции, в результате чего они считаются заражёнными инфекционным заболеванием); лица, подозреваемые в наличии инфекционных заболеваний (подозреваемые лица) — лица, находившиеся в контакте с источником инфекции, и (или) находившиеся в очаге инфекции, и (или) с выявленными определёнными подозрительными признаками инфекционных заболеваний и др.

Правовое регулирование в сфере профилактики инфекционных заболеваний построено с учётом специфики организаций, оказывающих социальные услуги, и иных особенностей. Так, согласно ст. 15 «Предотвращение инфекционных заболеваний в детских учреждениях» приём детей в образовательные и оздоровительные учреждения проводится при наличии соответствующей справки от учреждения здравоохранения, в котором ребенок находится под наблюдением. Справка выдаётся на основании данных медицинского осмотра ребёнка при отсутствии медицинских противопоказаний для его пребывания в данном учреждении, а также если ему были проведены профилактические прививки и он не находился в контакте с больными инфекционными заболеваниями или носителями возбудителя инфекционных заболеваний. Детям, которые не получили профилактических прививок согласно национальному порядку профилактических прививок, посещение детских учреждений не разрешается. Если профилактические прививки детям проведены с нарушением установленных сроков в связи с медицинскими противопоказаниями, при благополучной эпидемической ситуации по решению консилиума соответствующих врачей они могут быть приняты в соответствующие детские учреждения и посещать их.

Работники детских учреждений подлежат обязательным профилактическим медицинским осмотрам с целью выявления больных инфекционным заболеванием или носителей возбудителя инфекционных заболеваний. Работники детских учреждений обязаны вести постоянное наблюдение за состоянием здоровья детей, а в случае выявления ребенка, больного инфекционным заболеванием, принять меры для его изоляции от здоровых детей и немедленно сообщить об этом в соответствующее учреждение здравоохранения, а также систематически проводить среди детей специальные учебные занятия и воспитательные работы по соблюдению норм личной гигиены и чистоты.

Согласно ст. 18 больные инфекционными заболеваниями, лица, находившиеся в контакте с ними, носители возбудителя инфекционных заболеваний имеют право на:

1) бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения и государственных научных учреждениях;

2) получение достоверной информации о результатах медицинского осмотра, обследования и лечения, а также рекомендаций по предотвращению распространения инфекционных заболеваний;

3) возмещение вреда, причинённого их здоровью и (или) имуществу вследствие нарушения законодательства Туркменистана о профилактике инфекционных заболеваний.

Больные инфекционными заболеваниями, лица, находившиеся в контакте с ними, носители возбудителя инфекционных заболеваний обязаны:

1) выполнять предписания медицинских работников;

2) соблюдать правила внутреннего распорядка учреждения здравоохранения;

3) проходить в установленные сроки необходимые осмотры и обследования.

Статья 20 Закона Туркменистана от 13.03.2021 № 336-VI содержит перечень мероприятий в отношении больных инфекционными заболеваниями, контактных и подозреваемых лиц и носителей возбудителя инфекционных заболеваний. Они подлежат своевременному и качественному бесплатному лечению, медицинскому обследованию и наблюдению. В случае выявления лиц, подозреваемых в наличии опасных инфекционных заболеваний, в целях предотвращения распространения инфекционных заболеваний над ними устанавливается усиленный медицинский контроль и принимаются меры наблюдения. Усиленный медицинский контроль организуется предприятиями, учреждениями и организациями на основании решения местного учреждения здравоохранения. Лечение больных инфекционными заболеваниями проводится в специализированных учреждениях здравоохранения (отделениях) и научно-исследовательских клиниках специалистами со специальным медицинским образованием.

Статьей 23 предусмотрено отстранение от работы лиц, являющихся носителями возбудителя инфекционных заболеваний. В случае если носителями возбудителя инфекционных заболеваний являются лица, работа которых связана с обслуживанием населения и может привести к распространению инфекционных заболеваний, такие лица временно переводятся на работу, не связанную с риском распространения инфекционных заболеваний. В случае невозможности перевода указанных лиц на другую работу они отстраняются от работы. На период отстранения от работы этим лицам выплачивается пособие по временной утрате трудоспособности. Эти лица медико-социальными экспертными комиссиями могут быть признаны временно или постоянно неспособными по состоянию здоровья для выполнения определённых видов работ. В случае отстра-

нения от работы лиц на определённый срок для проведения наблюдения на весь период их отстранения за счёт средств работодателя им начисляется 50% средней заработной платы, но не менее размера минимальной заработной платы.

Обязательной госпитализации в специализированные больницы подлежат больные опасными и особо опасными инфекционными заболеваниями, а также лица с симптомами таких заболеваний. К лицам, въезжающим на территорию, где введен карантин, и выезжающим из нее, применяются меры наблюдения. Срок наблюдения зависит от продолжительности инкубационного периода болезни.

Обязательными являются профилактические прививки, проводимые в соответствии с национальным порядком профилактических прививок. Для работников отдельных профессий, производств и организаций (при условии высокой вероятности заражения самих работников или высокого риска распространения этими работниками инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих) перечень обязательных прививок более широк: они подлежат вакцинации против инфекционных заболеваний, указанных в национальном календаре, и иных заболеваний.

Отличие обязательной вакцинации от рекомендательной (добровольной) в случае с работниками отдельных профессий и производств состоит в том, что в случае отказа работников от вакцинации они отстраняются от выполнения работ, связанных с высоким риском заражения.

Обсуждение

В практике государств Европейского союза по сравнению со странами СНГ наблюдается большая гибкость правовых режимов вакцинации, «перетекание» рекомендательных, обязательных и смешанных режимов. Рекомендованная вакцинация, как правило, касается вакцин, включённых в национальный план иммунизации, но не является обязательной (то есть не влечёт правовых последствий в случае отказа от неё). Смешанная стратегия рекомендованной и обязательной вакцинации означает, что вакцинация, как правило, рекомендуется для всего населения, но устанавливается в качестве обязательной для отдельных групп (как правило, имеющих наиболее высокий риск заражения и плохой прогноз относительно течения болезни).

Финансово-организационные аспекты также различаются по следующим показателям:

- 1) вакцины, включённые в программу;
- 2) типы вакцины;
- 3) общее количество введённых доз;
- 4) время вакцинации.

Однако есть различия в понимании соотношения принципов обязательности и бесплатности: для России и ряде стран СНГ обязательные прививки являются бесплатными, а в Европейском союзе вакцинация считается рекомендательной, если она включена в национальную программу иммунизации для всех или некоторых групп. При этом финансирование может быть различным: из государствен-

ных (страховых) источников, за счёт средств физических и юридических лиц.

Обязательная вакцинация обладает следующими признаками:

- 1) у граждан отсутствует право выбирать: получить вакцину или отказаться от неё;
- 2) не имеет значение наличие последствия в случае отказа.

Законом Италии от 07.06.2017 о вакцинопрофилактике⁴ предусмотрены обязательные прививки для несовершеннолетних граждан Италии в возрасте 0—16 лет и несовершеннолетних иностранных граждан без сопровождения взрослых против полиомиелита, дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша, *Haemophilus influenzae* (гемофильной палочки) типа В, кори, краснухи, свинки, ветрянки. Особенность состоит в том, что обязательства в отношении вакцинации против кори, краснухи, паротита, ветряной оспы подлежат пересмотру каждые 3 года на основе эпидемиологических данных и достигнутого охвата вакцинацией. В Италии выделяется также группа прививок, которые обозначены как «активные и бесплатные» со стороны регионов и автономных областей, но без обязательств по вакцинации против менингококковой инфекции типов В и С, пневмококковой инфекции, ротавирусной инфекции.

Во всех странах Европейского союза прививка от коронавирусной инфекции является рекомендованной для граждан с 12 лет⁵. В странах СНГ имеются национальные особенности: в Республике Беларусь вакцинация от коронавирусной инфекции носит добровольный характер и проводится на бесплатной основе в соответствии со сформированным на каждой административной территории порядком проведения вакцинации⁶; добровольной и бесплатной для уязвимых групп населения является вакцинация в Республике Казахстан⁷; в Республике Таджикистан — обязательной и бесплатной для граждан старше 18 лет⁸. В Российской Федерации вакцинация от коронавирусной инфекции является обязательной для отдельных групп населения, и регламентирование этих вопросов осуществляется на уровне субъектов РФ. Так, согласно постановлению Главного государственного санитарного врача по

г. Москве № 3 от 19.10.2021 «О проведении профилактических прививок отдельным группам граждан по эпидемическим показаниям» обязательной вакцинации подлежат лица, осуществляющие деятельность в сферах торговли, общественного питания, транспорта общего пользования, такси, образования, здравоохранения, социальной защиты и социального обслуживания и др. Согласно приказу Минздрава России № 1122н от 06.12.2021 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» детям от 12 до 17 лет (включительно) вакцинация против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, проводится добровольно при наличии письменного заявления одного из родителей (или иного законного представителя). В силу ст. 4 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в России прививки, включённые в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, являются бесплатными в рамках обязательного медицинского страхования.

По мнению экспертов⁹, стратегии иммунизации варьируются от только добровольных прививок до почти полностью обязательной программы вакцинации. Планы иммунизации или календари профилактических прививок как особый инструмент, используемый при правовом регулировании в сфере профилактики, появились в 1940—1950-х гг. в связи с успехами в создании различных вакцин [10]. В России Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулёза, эпидемического паротита, гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции и гриппа. Приказом Минздрава России от 09.12.2020 № 1307н «О внесении изменения в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утверждённый приказом Минздрава РФ от 21.03.2014 № 125н» расширен календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (проводятся гражданам при угрозе возникновения инфекционных болезней; решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач РФ, главные государственные санитарные врачи субъектов РФ) за счёт прививок против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Анализ практики иммунизации против коронавирусной инфекции в России подтолкнул ряд исследователей к выводу о том, что «общие формулировки в нормативных актах о добровольности вакцинации для всех граждан Российской Федерации требуют уточнения в целях устранения иллюзии об отсут-

⁴ Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale (17G00095). URL: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=59548> (дата обращения 25.06.2021).

⁵ Italy: Recommended vaccinations. URL: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=103&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (дата обращения 25.06.2021).

⁶ Министерство здравоохранения Республики Беларусь. URL: http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-belorusskikh-grazhdan/COVID-19/faq_covid-19.php#faq01 (дата обращения 25.12.2021).

⁷ Министерство здравоохранения Республики Казахстан. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/press/article/details/43271?directionId=280&lang=ru> (дата обращения 25.12.2021).

⁸ Национальное информационное агентство Таджикистана (НИАТ) «Ховар» при Правительстве Республики Таджикистан. URL: <https://khovar.tj/rus/2021/07/obrashhenie-respublikanskogo-shtaba-posileniyu-protivoepidemicheskikh-mer-po-predotvrashheniyu-rasprostraneniya-novoy-infektsii-covid-19-v-respublike-tadzhikistan-k-grazhdanam-strany> (дата обращения 25.12.2021).

⁹ Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes. URL: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/ese.17.22.20183-en> (дата обращения 25.06.2021).

ствии неблагоприятных юридических последствий... для лиц, не прошедших вакцинацию», т. е. надо произвести «перенос акцента с всеобщего права на профилактические прививки на обязанность отдельных лиц пройти вакцинацию...» [11].

В Австралии в бесплатный календарь прививок включены прививки от ветряной оспы, дифтерии, гриппа, гепатитов А и В, H1b (*Haemophilus influenzae* типа b), ВПЧ (вирус папилломы человека), кори, менингококковой инфекции, паротита, пневмококковой инфекции, полиомиелита, ротавируса, краснухи, опоясывающего лишая, столбняка, коклюша. Вакцины против коронавирусной инфекции бесплатны в Австралии для всех, включая тех, у кого нет карты Medicare, иностранных граждан, трудовых мигрантов и лиц, ищущих убежища¹⁰.

Самой распространённой программой иммунизации взрослых была вакцинация против гриппа, проводимая в 58,8% стран Европы, тогда как программы иммунизации взрослых другими вакцинами были гораздо менее распространены. Вакцинация от гриппа является обязательной в Латвии и добровольной во всех остальных странах. Не финансируется государством (либо не финансируется в отношении отдельных категорий граждан) вакцинация от гриппа в Польше, Румынии, Австрии, Болгарии, Кипре и др.

В 1997 г. в Нидерландах была создана инфраструктура для вакцинации против гриппа, получившая название «Национальная программа профилактики гриппа Нидерландов» (NPG)¹¹. Цель — защитить людей от болезней и смерти из-за гриппа. По совету Голландского совета здравоохранения люди с высоким риском осложнений гриппа лично приглашаются к семейному врачу для бесплатной вакцинации. В целевую группу программы NPG входят: лица в возрасте 60 лет и старше; дети и взрослые с определёнными заболеваниями: аномалиями и функциональными нарушениями дыхательных путей и лёгких, хроническим сердечным заболеванием, сахарным диабетом, хроническим заболеванием почек, пациенты, недавно перенёвшие трансплантацию костного мозга, люди, инфицированные ВИЧ, люди со сниженной устойчивостью к инфекции; дети в возрасте от 6 месяцев до 18 лет, длительно употребляющие салицилат; лица с умственными недостатками, проживающие в жилых домах.

Заключение

Несмотря на то что перечень неблагоприятных последствий отказа от вакцинации приблизительно одинаков в большинстве стран СНГ, правовой статус обязательной вакцинации не является единым. С учётом практики иных зарубежных государств в России и других странах СНГ одним из направле-

ний совершенствования правового регулирования в сфере иммунопрофилактики может стать более активное использование гибких подходов, вариативных моделей при построении правовых режимов вакцинации. Это позволит, помимо прочего, различать несколько видов обязательной вакцинации, закрепить «гибридные» формы вакцинации (добровольная для одних категорий граждан и обязательная для иных), законодательно сформулировать не только неблагоприятные последствия отказа от вакцинации, но и меры стимулирования, содействия вакцинации.

С учётом того, что использование термина «обязательная» не означает тотальной обязательности для всех граждан, а последствия игнорирования данной обязанности становятся негативными лишь для лиц определённых профессий (родов деятельности, возрастов) или при наличии такого условия, как пандемия, можно сделать вывод о необходимости совершенствования законодательного регулирования видов вакцинации, правовых статусов каждого из них и правовых последствий в случае несоблюдения режима обязательной вакцинации.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Путило Н. В., Волкова Н. С. Нормативно-правовое обеспечение прав и обязанностей граждан в области иммунопрофилактики // Журнал российского права. 2011. № 12. С. 30—38.
2. Кирилловых А. А. Комментарий к Федеральному закону от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (постатейный). 2010. 152 с.
3. Внукова В. А., Мадыгина О. А., Бурдина М. В. К вопросу об обязательности вакцинации и ответственности за отказ от прививок. Анализ постановления Европейского суда по правам человека // Российский судья. 2021. № 8. С. 54—58. DOI: 10.18572/1812-3791-2021-8-54-58.
4. Хозикова Е. С. К вопросу о вакцинации: право личности и постановления Европейского суда по правам человека // Государственная власть и местное самоуправление. 2021. № 7. С. 3—6. DOI: 10.18572/1813-1247-2021-7-3-6.
5. Макбрайд Д. COVID-19 и Европейская конвенция по правам человека // Международное правосудие. 2020. № 2. С. 3—17. DOI: 10.21128/2226-2059-2020-2-3-17.
6. Оффит П. Смертельно опасный выбор. Чем борьба с прививками грозит нам всем. Пер. с англ. М.; 2017. 368 с.
7. Устав о благоустройстве в казенных селениях // Свод законов Российской империи. Т. XII, ч. II. СПб.; 1857.
8. Змерзлый Б. В. Организация противоэпидемиологических мер балтийского побережья России в начале XIX века // Право и противодействие пандемии: возможности и перспективы: монография / Отв. ред. В. Н. Синюков, А. А. Мохов. М.; 2021. С. 44—52.
9. На фоне пандемии COVID-19 страны ведут работу по сохранению иммунитета населения к заболеваниям, предупреждаемым вакцинацией (с сокращениями) // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2020. Т. 19, № 2. С. 109. DOI: 10.31631/2073-3046-2020-19-2-109.
10. Брико Н. И., Фельдблюм И. В. Иммунопрофилактика инфекционных болезней в России: состояние и перспективы совершенствования // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2017. Т. 16, № 2. С. 4—9. DOI: 10.31631/2073-3046-2017-16-2-4-9.
11. Малеина М. Н. Вакцинация — противодействие пандемии под контролем закона // Право и противодействие пандемии: возможности и перспективы: монография / Отв. ред. В. Н. Синюков, А. А. Мохов. М.; 2021. С. 62—78.

REFERENCES

1. Putilo NV, Volkova NS. Regulatory support of the rights and obligations of citizens in the field of immunoprophylaxis. *Zhurnal rossyskogo prava*. 2011;(12):30—38. (In Russ.)

¹⁰ Coronavirus (COVID-19) health alert. URL: <https://www.health.gov.au/node/18270> (дата обращения 25.06.2021).

¹¹ National Institute for Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport. URL: <https://www.rivm.nl/en/flu-and-flu-jab/flu-jab> (дата обращения 25.06.2021).

2. Kirillovs AA. Commentary to the Federal Law of September 17, 1998 N 157-FZ «On Immunoprophylaxis of Infectious Diseases» (item-by-article). Moscow; 2010. 152 p. (In Russ.)
3. Vnukova VA, Madygina OA, Burdina MV. On the question of mandatory vaccination and responsibility for refusing to vaccinate. Analysis of the decision of the European Court of Human Rights. *Rossiyskiy sud'ya*. 2021;(8):54–58. DOI: 10.18572/1812-3791-2021-8-54-58. (In Russ.)
4. Khozikova ES. On the issue of vaccination: the right of the individual and the rulings of the European Court of Human Rights. *Gosudarstvennaya vlast' i mestnoye samoupravleniye*. 2021;(7):3–6. DOI: 10.18572/1813-1247-2021-7-3-6. (In Russ.)
5. McBride D. COVID-19 and the European Convention on Human Rights. *Mezhdunarodnoye pravosudiye*. 2020;(2):3–17. DOI: 10.21128/2226-2059-2020-2-3-17. (In Russ.)
6. Offit P. A deadly choice. What the fight against vaccines threatens us all. New York: Basic Books; 2015. 304 p.
7. Charter on improvement in state-owned villages // Code of Laws of the Russian Empire. T. XII, part II. St. Petersburg; 1857. (In Russ.)
8. Zmerzly BV. Organization of anti-epidemic measures of the Baltic coast of Russia at the beginning of the 19th century. In: Law and counteraction to the pandemic: opportunities and prospects: monograph / eds. Sinyukov VN, Mokhov AA. Moscow; 2021:44–52. (In Russ.)
9. Countries Working to Sustain Population Immunity to Vaccine-Preventable Diseases during COVID-19 Pandemic. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2020;19(2):109. DOI: 10.31631/2073-3046-2020-19-2-109. (In Russ.)
10. Briko NI, Feldblyum IV. Immunoprophylaxis of infectious diseases in Russia: state of the art and prospects for improvement. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2017;16 (2):4–9. DOI: 10.31631/2073-3046-2017-16-2-4-9. (In Russ.)
11. Maleina MN. Vaccination — countering the pandemic under the control of the law. In: Law and counteraction to the pandemic: opportunities and prospects: monograph / eds. Sinyukov VN, Mokhov AA. Moscow; 2021:62–78. (In Russ.)

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 615.1

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-39-41

Проблемы теории и правоприменительной практики продажи лекарственных препаратов малолетним

Ирина Александровна Занина^{1✉}, Анастасия Михайловна Соболева²,
Алексей Сергеевич Болгов³

^{1–3}Воронежский государственный университет, г. Воронеж, Российская Федерация

¹irin-zanina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3053-1315>

²nsoblife14082020@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8322-6499>

³abolgov753@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5827-5953>

Аннотация. В работе представлены результаты анализа теоретико-правовых основ фармацевтической помощи малолетним в аптечных организациях. Приведены критерии сделкоспособности малолетних и определение мелкой бытовой сделки. Исследована региональная практика особенностей обслуживания несовершеннолетних при продаже лекарственных препаратов. Установлено, что основным требованием для продажи лекарств детям и подросткам в аптеках является соблюдение локально утверждённых списков запрещённых к отпуску лекарственных препаратов и алгоритмов фармацевтического консультирования.

Ключевые слова: лекарственный препарат, малолетние, продажа, аптечная организация

Для цитирования: Занина И. А., Соболева А. М., Болгов А. С. Проблемы теории и правоприменительной практики отпуска лекарственных препаратов малолетним // Ремедиум. 2021. № 4. С. 39–41. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-39-41.

Original article

Problems of theory and law enforcement practice of realization medicines to juveniles

Irina A. Zanina^{1✉}, Anastasia M. Soboleva², Alexey S. Bolgov³

^{1–3}Voronezh State University, Voronezh, Russian Federation

¹irin-zanina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3053-1315>

²nsoblife14082020@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8322-6499>

³abolgov753@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5827-5953>

Annotation. The article presents the results of the analysis of the theoretical and legal foundations of pharmaceutical assistance to juveniles in pharmacy organizations. The criteria of the transaction capacity of juveniles and the definition of a small household transaction are given. The regional practice of the peculiarities of servicing juveniles in the sale of medicines is investigated. It has been established that the main requirements for the sale of medicines to children and teenagers in pharmacy organizations are compliance with locally approved lists of prohibited medicines and pharmaceutical consulting algorithms.

Key words: medicine, juveniles, realization, pharmacy organization

For citation: Zanina I. A., Soboleva A. M., Bolgov A. S. Problems of theory and law enforcement practice of realization medicines to juveniles. *Remedium*. 2021;(4):39–41. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-39-41.

Введение

Обеспечение прав граждан на оказание качественной и эффективной фармацевтической помощи является основной целью надлежащей аптечной практики. Особое внимание привлекают фармако-юридические аспекты лекарственного обеспечения лиц, которые не достигли дееспособного возраста.

1 марта 2022 г. вступают в законную силу новые правила отпуска лекарственных препаратов (ЛП) аптечными организациями, однако особенности фармацевтического консультирования и продажи препаратов несовершеннолетним до сих пор не регламентированы¹. Действующие правовые основы лекарственных средств и подзаконные нормативно-правовые акты не содержат легитимных основ над-

лежащей фармацевтической помощи детям. В то же время общими нормами гражданского законодательства предусмотрено, что сделкоспособность детей в возрасте от 6 до 14 лет охватывается тремя группами сделок: это мелкие бытовые сделки; сделки, направленные на безвозмездное получение выгоды, не требующие нотариального удостоверения или государственной регистрации; сделки по распоряжению средствами, предоставленными законным представителем или с его согласия третьим лицом для определённой цели или для свободного распоряжения². Указанный выше перечень видов сделок является закрытым. Вместе с тем не представляется возможным с точностью определить принадлежность к нему всех мелких бытовых сделок, в том числе сделок по распоряжению средствами, предо-

ставленными малолетнему его законным представителем или третьими лицами.

Анализ правовых норм ГК РФ и Закона о защите прав потребителей позволяет определить основополагающие признаки мелкой бытовой сделки, которыми, как представляется, являются несущественность стоимости товара и удовлетворение потребительских нужд лиц, не достигших дееспособного возраста.

В правоприменительной практике мелкая бытовая сделка является оценочной категорией, и поэтому суд учитывает конкретные обстоятельства заключения таковой сделки, а также общие критерии, закрепленные законодательством.

При этом рассмотренные нами признаки сделки — несущественность стоимости товара и удовлетворение потребительских нужд лиц, не достигших дееспособного возраста, являются взаимоисключающими, поскольку отсутствие одного из указанных признаков свидетельствует об исключении возможности расценить такую сделку в качестве мелкой бытовой.

Вместе с тем представляется необходимым дополнительно обратить внимание на такие признаки мелкой бытовой сделки, как соответствие сделки возрасту гражданина и отсутствие вреда здоровью и нормальному развитию ребёнка вследствие заключения малолетним упомянутой выше сделки. Указанные признаки мелкой бытовой сделки имеют существенное значение в правоприменительной практике продажи ЛП малолетним.

Проблема качественной фармацевтической помощи в российской педиатрической практике обсуждается довольно давно, но до сих пор отсутствует единое мнение относительно правоспособности малолетних граждан приобретать ЛП в аптеке [3, 4]. Так, специалист в области юриспруденции делает вывод о возможности продажи ЛП несовершеннолетним в аптечных организациях согласно инструкции по медицинскому применению ЛП и внутреннему убеждению работников аптеки³.

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 № 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». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111300143> (дата обращения: 30.11.2021).

² Гражданский кодекс Российской Федерации, часть первая от 30.11.1994 № 51-ФЗ.

³ Федотова Н. Несовершеннолетний пришел за лекарством. Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. 2020. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/nesovershennoletnii-prishel-za-lekarstvom.html>

Целью настоящего исследования явился анализ региональной практики обслуживания несовершеннолетних потребителей в аптечных организациях (на примере Воронежской области).

Материалы и методы

В работе использованы теоретические методы исследования (формализация, логический анализ) и эмпирические методы познания (анкетирование, сравнительный анализ).

Методика эксперимента заключалась в онлайн-анкетировании фармацевтических специалистов с последующим анализом полученных результатов. В исследовании приняли участие 120 человек в возрасте 20—62 года, которым была предложена специально разработанная онлайн-анкета, состоящая из 9 вопросов, преимущественно закрытой формы.

Результаты

Большинство респондентов (96%) были женщины. Стаж работы по специальности «Фармация» у 74% опрошенных не превышал 3 лет, остальные 26% разделены поровну между стажем от 3 до 10 лет и свыше 10 лет. В разрезе занимаемых должностей специалисты распределились следующим образом: 57% — фармацевт, 25% — провизор; 5% — заведующий аптечной организацией; оставшиеся 13% — прочие фармацевтические должности.

Анализ мнений респондентов относительно нижней возрастной границы, достаточной для приобретения ЛП в аптеке, выявил, что 35% опрошенных специалистов высказались за 16 лет, 33% — за 18 лет, 31% — за 14 лет и лишь 1% — за 10 лет.

Во исполнение установленных требований к ограничению продажи несовершеннолетним определённых групп ЛП на рабочих местах большинства респондентов (67%) имеется список ЛП, не рекомендуемых или запрещенных к отпуску лицам, не достигшим 18-летнего возраста. В то же время, по данным 68% участников опроса, в стандартных операционных процедурах по отпуску и реализации ЛП отсутствуют правила надлежащего фармацевтического консультирования детей и подростков. При этом фармацевтические специалисты указывают на существующие проблемы при продаже ЛП малолетним, в числе которых отмечены:

- возможность употребления ЛП не по назначению — 35%;
- конфликты с родителями и другими законными представителями — 26%;
- требование возврата приобретённого ЛП;
- несоблюдение рекомендаций фармацевтического работника по приёму и хранению препарата — 18%.

В качестве возможных способов решения данной проблемы респонденты предложили: внесение на законодательном уровне изменений в нормативно-правовые акты, актуализацию стандартных операционных процедур, разработку списка ЛП, запрещённых для отпуска детям. Стоит заметить, что 9% опрошенных не считают необходимыми какие-либо изменения.

Заключение

Вышесказанное позволяет сделать следующие выводы:

1. Отпуск ЛП (за исключением наркотических и психотропных препаратов) малолетним лицам возможен только при предъявлении ими рецепта на ЛП и его надлежащей фармацевтической экспертизе специалистом в аптеке. Порядок данной фармацевтической услуги должен быть задокументирован в стандартной операционной процедуре аптечной организации. В данном случае ответственность за рациональное и безопасное применение ЛП несёт правомочный медицинский работник, выписавший рецепт. Такой подход не противоречит нормам гражданского законодательства, устанавливающим право малолетних лиц на совершение мелких бытовых сделок.
2. Приобретение ЛП малолетними гражданами при отсутствии рецепта или письменного согласия законных представителей сопровождается риском причинения вреда здоровью и жизни ребёнка вследствие возможного неконтролируемого применения ЛП или применения его в немедицинских целях. Даже уточнение у несовершеннолетнего покупателя фармацевтическим специалистом информации о цели приобретения и применения ЛП, реко-

мендации по рациональному применению ЛП не могут гарантировать отсутствие негативных последствий для малолетнего и привлечение к ответственности субъекта розничной торговли ЛП.

3. Решение проблемы надлежащего отпуска и реализации ЛП несовершеннолетним требует системного подхода — актуализации норм гражданского права и приведение в соответствие отраслевых нормативно-правовых актов.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Кюльбякова М. Л., Хабибов С. Г. Проблема «немедицинского» использования транквилизаторов // Мечниковские чтения-2020: Материалы 93-й Всероссийской научно-практической студенческой конференции с международным участием, Санкт-Петербург, 29—30 апреля 2020 г. СПб 2020. С. 517—518.
2. Наркевич И. А., Немятых О. Д., Медведева Д. М. Фармацевтический персонал в системе оказания паллиативной помощи детям: международная практика и перспективы в России // Формулы Фармации. 2019. Т. 1, № 1. С. 38—43.

REFERENCES

1. Kulbyakova ML, Khabibov SG, Kuznetsov OA. The problem of «non-medical» use of tranquilizers. *Mechnikov Readings-2020: Materials of the 93rd All-Russian Scientific and Practical Student Conference with International Participation, St. Petersburg, April 29—30, 2020*. St. Petersburg; 2020:517—518. (In Russ.)
2. Narkevich IA, Nemyatykh OD, Medvedeva DM. Pharmacists in the system of pediatric palliative care: international practice and prospects in Russia. *Formuly Farmatsii*. 2019;1(1):38—43. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Д и с к у с с и о н н а я с т а т ь я

УДК 615.1:614.27

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-42-46

Конфликт интересов в розничной торговле лекарственными средствами: постановка вопроса

Антон Геннадьевич Матвеев¹, Екатерина Сергеевна Мезенцева²✉

¹Пермский государственный национальный исследовательский университет, г. Пермь, Российская Федерация;

²Пермская государственная фармацевтическая академия, г. Пермь, Российская Федерация

¹la-musica@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5808-939X>

²ekaterina.vorozhtsova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4107-333X>

Аннотация. Законодательная регламентация отношений, связанных с конфликтом интересов, затронула и сферу фармацевтической деятельности. На выполнение профессиональных обязанностей фармацевтического работника могут влиять как объективные, так и субъективные факторы. К числу первых можно отнести техническую невозможность и нецелесообразность информировать пациента обо всех имеющихся взаимозаменяемых лекарственных препаратах. К числу вторых — личную (порой имущественную) заинтересованность фармацевтического работника в продвижении определённых торговых наименований. В этом случае можно поставить вопрос о конфликте интересов. Предложенное Федеральным законом об основах охраны здоровья граждан понятие конфликта интересов в фармацевтической деятельности не раскрывает понятие личной заинтересованности и, более того, юридическая конструкция конфликта интересов в силу проблематичности его доказывания не добавляет эффективности в правовое регулирование розничной торговли лекарственными средствами. Нормативно-правовая регламентация обязанностей фармацевтического работника и этические требования беспристрастности и объективности его деятельности — это достаточные стандарты взаимоотношений фармацевтического работника и пациента.

Ключевые слова: конфликт интересов, фармацевтическая деятельность, консультирование, информирование, консультационно-информационная услуга

Для цитирования: Матвеев А. Г., Мезенцева Е. С. Конфликт интересов в розничной торговле лекарственными средствами: постановка вопроса // Ремедиум. 2021. № 4. С. 42—46. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-42-46.

Discussion Article

Conflict of interest in retail sales of medicines: raising an issue

Anton G. Matveev¹, Ekaterina S. Mezentseva²✉

¹Perm State National Research University, Perm, Russian Federation;

²Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russian Federation

¹la-musica@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5808-939X>

²ekaterina.vorozhtsova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4107-333X>

Annotation. Legislative regulation of contacts related to conflicts of interest has also affected the pharmaceutical business. Both objective and subjective factors can influence on the pharmacists' performance of their professional duties. First of all is an impossibility and inexpedient to inform the patient about all available interchangeable medicines. Second one is the personal (sometimes property) interest of a pharmacist in promoting certain trade names. In this case, the issue of a conflict of interest can be raised. The concept of a conflict of interest in pharmaceutical business proposed by the Federal Law on the Basis of Public Health Protection does not disclose the concept of personal interest and, moreover, the legal structure of a conflict of interest, due to the problematic nature of its proof. This is does not add efficiency to the legal regulation of retail sales of medicines. Legal regulation of the pharmacists' duties and ethical requirements for the impartiality and objectivity of their activities are sufficient standards for the relationship between a pharmacist and a patient.

Key words: conflict of interest, pharmaceutical business, counseling patient, informing patient

For citation: Matveev A. G., Mezentseva E. S. Conflict of interest in the retail sales of medicines: raising an issue. *Remedium*. 2021;(4):42–46. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-42-46.

Введение

Сфера обращения лекарственных средств представляет собой одну из ключевых основ сбалансированного развития общества. К числу важнейших прав человека относится право на здоровье, которое провозглашается на самом высоком уровне в актах как международного, так и национального права.

Очевидно, что сегодня без лекарственных средств вряд ли возможно обеспечить высокие стандарты охраны человеческого здоровья. Так, в Замечаниях общего порядка № 14, принятых Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам, указано, что к одной из основополагающих предпосылок здоровья относятся важнейшие лекарственные средства¹.

Одним из элементов системы обращения лекарственных средств является их розничная реализация. Именно на этом этапе пациент (покупатель) делает свой выбор в пользу того или иного лекарственного препарата (ЛП). Зачастую на предпочтения покупателей серьёзное влияние оказывают консультации фармацевтических работников, которые должны быть беспристрастными. Так, в Кодексе этики фармацевта, принятом Международной фармацевтической федерацией², указано, что национальные кодексы этики фармацевтов должны включать в себя, в частности, следующие обязанности:

1) действовать справедливо и беспристрастно при распределении доступных им ресурсов здравоохранения;

2) гарантировать, что их приоритетами являются безопасность, благополучие и наилучшие интересы тех, кому они предоставляют профессиональные услуги, и что они всегда действуют честно в своих отношениях с ними.

На то, о каких препаратах аптечного ассортимента фармацевтический работник проинформирует покупателя в первую очередь, а о каких постарается умолчать, в повседневной реальности влияют как объективные, так и субъективные факторы. К числу первых, например, можно отнести техническую невозможность и нецелесообразность информировать пациента обо всех имеющихся взаимозаменяемых ЛП. К числу вторых — личную (порой имущественную) заинтересованность фармацевтического работника в продвижении ЛП определённых торговых наименований. В этом случае действия фармацевтического специалиста не являются беспристрастными, и можно поставить вопрос о конфликте интересов.

Цель настоящей работы — определить специфические признаки конфликта интересов в розничной торговле ЛП, соотнести такой конфликт интересов с надлежащим исполнением профессиональных обязанностей фармацевтического работника.

История вопроса

В России проблематика конфликта интересов первоначально стала обсуждаться в контексте государственной службы и борьбы с коррупцией. Здесь следует обратить внимание на влияние Конвенции ООН против коррупции от 31.10.2003 [1]. В п. 4 ст. 7 Конвенции установлено: «Каждое Государство-участник стремится, в соответствии с основополагающими принципами своего внутреннего законодательства, создавать, поддерживать и укреплять такие системы, какие способствуют прозрачности и предупреждают возникновение коллизии интересов». Основополагающим для российского законодательства является определение конфликта интересов,

зафиксированное в п. 1 ст. 10 Федерального закона от 25.12.2008 «О противодействии коррупции»³: «Под конфликтом интересов в настоящем Федеральном законе понимается ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) лица, замещающего должность, замещение которой предусматривает обязанность принимать меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов, влияет или может повлиять на надлежащее, объективное и беспристрастное исполнение им должностных (служебных) обязанностей (осуществление полномочий)».

Круг общественных отношений, для которых проблема конфликта интересов приобретает значимость, неуклонно расширяется. Соответственно, возрастает и число российских нормативных правовых актов, в которых это понятие находит отражение. В настоящее время таких актов принято несколько десятков. В целом наблюдаемая тенденция увеличения случаев, когда конфликт интересов имеет правовое значение, заключается в том, что соответствующее понятие не ограничивается уже сферой государственной и муниципальной службы. Как обоснованно утверждается в литературе: «Конфликт интересов рождается в ситуации, при которой лицо, работающее в государственной или частной организации, имеет в частном плане интересы, могущие повлиять или показаться влияющими на то, как данное лицо справляется со своими обязанностями или задачами, которые были ему доверены данным органом» [2].

Понятие и признаки конфликта интересов в фармации

Законодательная регламентация отношений, связанных с конфликтом интересов, затронула и сферу фармацевтической деятельности. В п. 1 ст. 75 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что «конфликт интересов — ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов». Концептуально эта дефиниция соответствует общему определению конфликта интересов, закреплённому в Федеральном законе «О противодей-

¹ Замечания общего порядка № 14 (2000 г.). Право на наивысший достижимый уровень здоровья. Режим доступа: <http://hrlibrary.umn.edu/russian/gencomm/rescgencom14.html>

² Codes of Ethics for Pharmacists. Режим доступа: <http://www.sverigesfarmaceuter.se/globalassets/2-dokument/kanslirelaterat/styrelse-fortroendevalda--rs/ovriga-engagerade/etikradet/code-of-ethics-for-pharmacists.pdf>

³ Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/28623>

ствии коррупции». В то же время следует обратить внимание на следующие нюансы.

Во-первых, в Федеральном законе об основах охраны здоровья не раскрывается понятие личной заинтересованности. Здесь отмечается лишь то, что таковая выражается в получении материальной выгоды или иного преимущества. При этом непонятно, насколько широко следует трактовать термин «иное преимущество». В п. 2 ст. 10 Федерального закона «О противодействии коррупции» указано, что под личной заинтересованностью понимается возможность получения доходов в виде денег, иного имущества, в том числе имущественных прав, услуг имущественного характера, результатов выполненных работ или каких-либо выгод (преимуществ). Заметим, что к имуществу указанный Закон относит и цифровые валюты (п. 10 ст. 8). Из приведённого положения не ясно, что следует понимать под какими-либо выгодами (преимуществами). Представляется, что под иным преимуществом следует подразумевать выгоду неимущественного характера, основанную на таких побуждениях, как карьеризм, семейственность, желание приукрасить действительное положение, получить взаимную услугу, заручиться поддержкой в решении какого-либо вопроса, скрыть свою некомпетентность и т. п. Такая конкретизация была осуществлена Верховным Судом РФ применительно к преступлениям, связанным со злоупотреблением служебными полномочиями⁴. Представляется, что приведённые разъяснения актуальны для сферы конфликта интересов в фармацевтической деятельности, по крайней мере, до тех пор, пока в Федеральный закон об основах охраны здоровья не будут внесены уточнения.

Получение фармацевтическим работником материальной выгоды или иного преимущества как один из признаков конфликта интересов пересекается с запретом, установленным в пп. 1 п. 2 ст. 74 Федерального закона об основах охраны здоровья. Согласно этой норме фармацевтические работники не вправе принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счёт средств компании, представителя компании. В связи с этим возникает вопрос, следует ли толковать этот запрет расширительно и включать в него всё содержание личной заинтересованности, показанное выше. Представляется, что для такого вывода нет оснований. Формулировка личной заинтересованности (получение материальной выгоды или иного преимущества) является открытой и, следовательно, позволяет толковать её широко, исходя из цели противодействия конфликту интересов. Само по себе получение материальной выгоды или иного преимущества — это ещё не конфликт интересов, т. к. его

обязательными признаками также являются влияние или возможность влияния личной заинтересованности на надлежащее исполнение профессиональных обязанностей, наличие противоречия между личной заинтересованностью и интересами пациента. Напротив, приведённый запрет принимать подарки сформулирован чётко и конкретно. Он действует независимо от того, надлежащим ли образом фармацевтический работник исполняет свои обязанности.

Во-вторых, Федеральный закон об основах охраны здоровья более узко, нежели Федеральный закон «О противодействии коррупции», определяет круг лиц — получателей выгоды от конфликта интересов. Если в первом законе говорится, что такая выгода может быть получена фармацевтическим работником лично либо через представителя компании, то во втором используется формулировка о том, что такими получателями могут быть все те лица, которые состоят с должностным лицом в близком родстве или свойстве, связаны с ним имущественными, корпоративными или иными близкими отношениями. Вряд ли такое широкое и недостаточно определённое понимание круга получателей выгоды следует экстраполировать на деятельность фармацевтических работников. Следует учитывать, что согласно общему принципу права специальный закон вытесняет общий закон (*Lex specialis derogat generali*). Поэтому при конкуренции п. 2 ст. 10 Федерального закона «О противодействии коррупции» и п. 1 ст. 75 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приоритет должна иметь последняя норма.

В-третьих, надлежащий характер выполнения профессиональных (должностных) обязанностей, на который влияет или может повлиять личная заинтересованность, раскрывается в Федеральном законе «О противодействии коррупции» через признаки объективности и беспристрастности, тогда как в Федеральном законе об основах охраны здоровья эти требования отсутствуют. Объективность и беспристрастность — это оценочные категории, которые следует наполнить конкретным содержанием, учитывая специфику должностных обязанностей фармацевтического работника.

Надлежащее исполнение должностных обязанностей фармацевтического работника и конфликт интересов

Рассматривая признаки надлежащего выполнения должностных обязанностей фармацевтического работника через призму конфликта интересов в розничной торговле ЛП, следует обратить внимание на пп. 4 п. 2 ст. 74 Федерального закона об основах охраны здоровья, в котором установлено, что фармацевтический работник не вправе «предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов

⁴ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 16.10.2009 № 19 «О судебной практике по делам о злоупотреблении должностными полномочиями и о превышении должностных полномочий». Режим доступа: http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=19&nd=204002460&collection=1

и медицинских изделий, имеющих более низкую цену». Это правило без какой-либо конкретизации продублировано в п. 17 Приказа Минздрава РФ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»⁵. В п. 54 Приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»⁶ (далее Правила НАП) также установлено, что «при реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному». Обращаясь к профессиональным стандартам «Провизор» и «Фармацевт», следует констатировать, что в них закреплены в целом похожие предписания достаточно общего характера⁷. Так, к трудовым действиям в указанных стандартах отнесены: консультации по группам ЛП и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам; оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и товаров аптечного ассортимента с учётом их возможного взаимодействия и совместимости с другими ЛП.

Из приведённых правил, по крайней мере, следует то, что о ЛП с самой низкой ценой фармацевтический работник обязан проинформировать пациента. Однако следует ли из них, что он лишён права самостоятельно определять, о каком из десятка взаимозаменяемых ЛП сообщить пациенту в первую очередь? Чтобы ответить на поставленный вопрос, следует разграничить понятия «информирование», «консультирование», «информационно-консультационная помощь». В самом общем виде, по нашему мнению, результатом информирования является предоставление или сообщение информации как она есть, т. е. в неизменном виде. Консультирование представляет собой услугу или помощь более высокого интеллектуального порядка. Результат консультации — это переработанная, разъяснённая, си-

стематизированная, обобщённая информация, т. е. знание. Соответственно, информационно-консультационная помощь или услуга объединяет информирование и консультирование. Заметим, что информационные и консультационные услуги разграничиваются в Гражданском кодексе РФ (ст. 779).

Предоставление информации и фармацевтическое консультирование недостаточно чётко определены в Правилах НАП. Под фармацевтическим консультированием здесь понимается «доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приёма, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях» (п. 8) [8]. Любопытно, что в этом определении не отражен такой важный с точки зрения профессиональных стандартов «Фармацевт» и «Провизор» элемент фармацевтического консультирования, как помощь при выборе безрецептурных ЛП. В то же время понятие информирования в Правилах НАП не раскрыто. Из п. 8 и 15 этого акта можно сделать вывод, что информирование — это предоставление покупателю достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, рациональном применении ЛП в целях ответственного самолечения.

Соответственно, можно утверждать, что определение фармацевтического консультирования, закреплённое в Правилах НАП, является неполным. В него следует включить указание на помощь при выборе безрецептурных ЛП. Представляется, что фармацевтический работник вправе при запросе пациента, руководствуясь своим профессиональным знанием, проконсультировать его и предложить какой-то конкретный безрецептурный ЛП, а не просто перечислить все имеющиеся в продаже ЛП, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование. Такой подход не противоречит положениям правовых актов о том, что фармацевтический работник не вправе скрывать информацию о наличии ЛП. О нарушении этой обязанности можно говорить тогда, когда при вопросе пациента об иных ЛП фармацевтический работник утаивает от него соответствующую информацию. Пациент не является бесправным субъектом и при любых своих сомнениях он всегда имеет право попросить фармацевтического работника проинформировать его о других препаратах. Е. А. Федина обоснованно утверждает, что «ответственность за состояние собственного здоровья практически во всех развитых странах в большей степени лежит на потребителе товаров аптечного ассортимента» [3]. В свете сказанного ошибочным представляется мнение В. В. Никитина, согласно которому: «Фармацевт аптеки, по нашему мнению, не вправе давать посетителям рекомендации по выбору и приёму лекарственных препаратов» [4]. Это утверждение противоречит положениям приведённых выше профессиональных стандартов, в которых прямо зафиксировано, что

⁵ Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201709110035>

⁶ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102421759>

⁷ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201604120020>; Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106290044>

фармацевтический работник оказывает информационно-консультационную помощь при выборе безрецептурных ЛП. Использование термина «рекомендации» в данном контексте представляется некорректным.

Таким образом, как таковая консультационная помощь фармацевтического работника при выборе безрецептурных ЛП соответствует критерию надлежащего исполнения его профессиональных обязанностей. Предложение пациенту приобрести определенный ЛП может быть квалифицировано как конфликт интересов только при совпадении следующих условий:

1) имеется личная заинтересованность фармацевтического работника в получении материальной выгоды или иного преимущества;

2) влияние или возможность влияния личной заинтересованности на надлежащее исполнение профессиональных обязанностей;

3) наличие противоречия между личной заинтересованностью и интересами пациента.

Доказать все эти обстоятельства достаточно сложно, т. к. они включают в себя значительное число субъективных моментов. Например, фармацевтический работник, предлагающий пациенту определенный ЛП, может быть искренне убежден в том, что для пациента именно этот ЛП является оптимальным. Далее, представим себе некую ситуацию, когда фармацевтический работник имеет материальную заинтересованность в продвижении определенного препарата. Беспристрастной его консультацию назвать нельзя. Однако пациенту этот ЛП подходит, и он, ознакомившись с ассортиментом препаратов и инструкцией по применению, делает свой выбор вполне осознанно.

Заключение

Представляется, что юридическая конструкция конфликта интересов в силу проблематичности доказывания соответствующей ситуации не добавляет

эффективности в правовое регулирование розничной торговли ЛП. Как говорится, неработающие нормы права снижают и обесценивают авторитет права как целостной системы. На наш взгляд, нормативно-правовая регламентация обязанностей фармацевтического работника и этические требования беспристрастности и объективности его деятельности — это достаточные стандарты взаимоотношений фармацевтического работника и пациента. Другой вопрос, что регламентацию обязанностей следует совершенствовать, а этические требования нужно внедрять в практическую деятельность более активно и системно.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Конвенция Организации Объединенных Наций против коррупции // Бюллетень международных договоров. 2006. № 10. С. 7—54.
2. Глазырин Т. С., Козлов Т. Л., Колосова Н. М., Ноздрачев А. Ф., Плюгина И. В., Путило Н. В. и др. Конфликт интересов на государственной и муниципальной службе, в деятельности организаций: причины, предотвращение, урегулирование: научно-практическое пособие. М.; 2016. 224 с.
3. Федина Е. А. Теоретические и методические основы совершенствования качества фармацевтических информационно-консультационных услуг при безрецептурном отпуске: автореф. дисс. ... докт. фарм. наук. М.; 2007. 46 с.
4. Никитин В. В. Рекомендации фармацевта по выбору лекарственных препаратов в аптеке // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2020. № 1. С. 69—72.

REFERENCES

1. United Nations Convention against Corruption. *Bulletin of International Treaties*. 2006;10:7–54.
2. Glazyrin TS, Kozlov TL, Kolosova NM, Nozdrachev AF, Plyugina IV, Putilo NV et al. Conflict of interests in the state and municipal service, in the activities of organizations: causes, prevention, regulation: scientific and practical guide. Moscow; 2016. 224 p.
3. Fedina EA. Theoretical and methodological foundations for improving the quality of pharmaceutical information and consulting services with over-the-counter dispensing: author. diss. ... doct. pharm. sciences. Moscow; 2007. 46 p. (In Russ.)
4. Nikitin V. V. Pharmacist recommendations on the choice of drugs in the pharmacy. *Apteka: bukhgalterskiy uchet i nalogooblozheniye*. 2020;(1):69–72. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Д и с к у с с и о н н а я с т а т ь я

УДК 179.3; 179.4; 615.076.9.

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56

Гуманное обращение с лабораторными животными как неотъемлемая составляющая доклинических исследований лекарственных средств

Павел Валерьевич Буренков^{1✉}, Владимир Алексеевич Смирнов²,
Наталья Николаевна Чадова³, Владислав Николаевич Шестаков⁴

^{1–4}Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик, г. Москва, Российская Федерация

¹burenkov.pv@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2525-1194>

²info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7206-3313>

³info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9132-1015>

⁴info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6507-7530>

Аннотация. В статье рассмотрена проблема гуманного обращения с лабораторными животными при проведении доклинических исследований с научной и с биоэтической точек зрения. История использования лабораторных животных представлена со времён античности до новейшего времени. В хронологическом порядке описаны исторические события, направленные на защиту и гуманное использование животных в научных целях в европейских странах, Японии, США, Российской империи, Союзе Советских Социалистических Республик, Российской Федерации. Детально рассмотрены основные периоды становления и требования международных нормативно-правовых актов, регулирующих использование лабораторных животных в научных целях, а также отдельные организации, деятельность которых посвящена вопросам биоэтики. Подробно описано применение принципа «3 Rs» (замена, сокращение, улучшение) как основного правила гуманного обращения с лабораторными животными. Отдельно отмечено, что на текущий момент законодательство по вопросам биоэтики в России требует пересмотра и модернизации.

Ключевые слова: доклинические исследования, лабораторные животные, биоэтика, принцип «3 Rs»

Для цитирования: Буренков П. В., Смирнов В. А., Чадова Н. Н., Шестаков В. Н. Гуманное обращение с лабораторными животными как неотъемлемая составляющая доклинических исследований лекарственных средств // Ремедиум. 2021. № 4. С. 47–56. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56.

Discussion Article

Humane handling of laboratory animals as an integral component of preclinical studies of drugs

Pavel V. Burenkov^{1✉}, Vladimir A. Smirnov², Natalia N. Chadova³, Vladislav N. Shestakov⁴

^{1–4}State Institute of Drugs and Good Practices, Moscow, Russian Federation

¹burenkov.pv@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2525-1194>

²info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7206-3313>

³info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9132-1015>

⁴info@gilsinp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6507-7530>

Annotation. The article describes the problem of humane handling of laboratory animals in preclinical studies from a scientific and bioethical points of view. The history of using laboratory animals in scientific purposes was presented from antiquity to modernity. All historical events aimed at the protection and humane use of animals for scientific purposes in European countries, Japan, the United States, the Russian Empire, the Union of Soviet Socialist Republics, and the Russian Federation were presented in chronological order. The main periods of the formation of international normative acts regulating the use of laboratory animals for scientific purposes, and organizations whose activities are devoted to bioethics are considered. The principle «3 Rs» (Replacement, Reduction, Refinement) is described as the basic rule of bioethics for conducting preclinical studies and using laboratory animals. It is important that in modern times the laws on the humane use of laboratory animals in the Russian Federation require revision.

Key words: preclinical studies, laboratory animal, bioethics, principle «3 Rs»

For citation: Burenkov P. V., Smirnov V. A., Chadova N. N., Shestakov V. N. Humane handling of laboratory animals as an integral component of preclinical studies of drugs. *Remedium*. 2021;(4):47–56. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56.

Введение

Первые два десятилетия XXI в. для фармацевтической отрасли в мире характеризовались прогрессивным развитием — безостановочно разрабатывались новые лекарственные средства, совершенствовались подходы к производственным процессам, научным исследованиям и мониторингу за безопас-

ностью фармакотерапии. Идя по пути научных исследований и формирования полноценных доказательных баз для новых лекарственных средств ещё со второй половины XX в., отрасль в настоящее время обеспечивает возможность фармакотерапии тщательно изученными по критериям безопасности, биологических эффектов и возможных последствий лекарственными препаратами.

При получении приемлемых результатов фундаментальных исследований безопасности и эффективности кандидата в лекарственные средства разработчик переходит к доклиническим исследованиям препарата на лабораторных животных. Доклинические исследования лекарственного средства — биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путём применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства¹. При проведении исследований на животных появляется возможность изучить профиль токсичности нового препарата, выявить наиболее чувствительные органы и системы, оценить специфическую токсичность [1]. Исследования фармакодинамики на лабораторных животных *in vivo* позволяют сформировать представления о механизмах действия лекарственного средства, характеристиках терапевтического эффекта и общих фармакологических свойствах [2]. Немаловажными являются и показатели фармако- и токсикокинетики в исследованиях *in vivo*, такие исследования позволяют оценить процессы всасывания, экскреции, распределения и метаболизма лекарственного средства в терапевтических, а также в токсических дозах [2].

Однако в ходе проведения доклинических исследований лабораторные животные, используемые как тест-системы [3], испытывают стресс, подвергаются болезненным процедурам и эвтаназии. В доклинических исследованиях зачастую гибель животного является конечной точкой эксперимента, что и обеспечивает получение фармакологических и токсикологических данных об испытуемом веществе. Боли и стресс у лабораторных животных могут быть вызваны как экспериментальными манипуляциями, так и ненадлежащим содержанием, отсутствием необходимого ухода и условий. При обращении с животными исследователи должны обеспечить минимизацию любых стрессовых ситуаций и боли у лабораторных животных, надлежащее содержание в соответствии с биологическими потребностями каждого вида, а при невозможности избежать эвтаназии смерть животного должна быть максимально быстрой и безболезненной.

Любая боль у лабораторных животных всегда является для него мощным стрессом, что, несомненно, оказывает прямое влияние на получаемые в ходе исследования результаты [4—8]. Поэтому планирование доклинических исследований с учётом минимизации всех болезненных процедур и удовлетворения физиологических, зоосоциальных и иных потребностей лабораторных животных — залог получения корректных экспериментальных данных. Правильно подобранный метод эвтаназии как является проявлением гуманности по отношению к животным [9], так и позволяет получить биологический мате-

риал приемлемого качества, а, следовательно, и корректные результаты исследования [10].

Постоянное развитие методов исследований «в пробирке» (*in vitro*), а также с использованием программного обеспечения (*in silico*) [11] создаёт предпосылки для постепенного отказа от использования живых организмов как тест-систем для исследований, однако полный отказ от исследований *in vivo* в настоящее время невозможен. В связи с этим мировое научное сообщество находится в процессе постоянного усовершенствования нормативной правовой базы, определяющей права лабораторных животных и обеспечивающей гарантии предоставления этих прав. Согласно биоэтическим нормам при проведении исследований должны использоваться все результаты технического прогресса, направленные на снижение боли и страданий лабораторных животных.

Историческая справка: Античность и Средневековье

Лабораторные животные использовались как тест-системы с древнейших времён [12, 13]. Одними из родоначальников вивисекции (от лат. *vivus* — живой и *sectio* — рассечение) считаются Аристотель и Эразистрат, жившие в IV—III вв. до н.э. Аристотель описал множество биологических видов, изучал вопросы эмбриологии. Работы Эразистрата посвящены изучению нервной и сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта. Клавдий Гален был известным исследователем во II—III вв. н.э. Гален считается отцом вивисекции, он изучал строение и функции организма грызунов, коз, свиней [14, 15]. Множество трудов Галена посвящены исследованию анатомии человека.

Арабские учёные Авиценна и Авенсоар в X—XII вв. внесли огромный вклад в развитие медицины, анатомии и нормальной физиологии, также практикуя хирургические вмешательства на животных. В эпоху возрождения одним из самых известных учёных, изучавших строение и функции организма животных и человека, был Андреас Везалий. Его труды изложены в книге «О строении человеческого тела».

С древнейших времён и вплоть до конца XVIII в. отдельные учёные, активисты, представители различных социальных групп по всему миру пытались организовать и претворить в жизнь защиту животных посредством нормативного регулирования, однако все эти попытки были спонтанными и не приводили к желаемому результату [16]. Польза от использования лабораторных животных в историческом развитии и становлении современной медицины огромна. Благодаря научным экспериментам были сделаны фундаментальные открытия в области физиологии, анатомии и фармакологии [17], без которых имеющийся прогресс в естественных науках был бы недостижим.

Историческая справка: Европа XVIII—XX вв.

Во второй половине XIX в. исследования на животных приобрели массовый характер вместе с хо-

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных

дом развития естественных наук. С научными открытиями, сделанными благодаря использованию подопытных животных, в обществе постепенно формировался вопрос об этичности проводимых экспериментов. В 1875 г. в Великобритании было создано первое общество против болезненных экспериментов на животных — The National Anti-Vivisection Society, существующее и по сей день. В этом же 1875 г. противники вивисекции добились назначения первой Королевской комиссии по вивисекции, а уже в январе 1876 г. в Великобритании был принят «Закон об опытах на животных», это был первый в мире нормативный документ в данной сфере. Закон оставался в силе 110 лет, в 1986 г. был заменён на Закон о животных.

В 1903 г. в Великобритании разгорелся крупный скандал, получивший название «Дело о коричневой собаке». Поводом для скандала послужила деятельность Лондонского университетского колледжа. Профессор У. Бейлис провёл перед студентами вивисекцию коричневого терьера, в ответ на это присутствовавшие в аудитории антививисекторы потребовали прекратить все проводимые опыты. В 1906 г. в Лондоне антививисекторами в память о погибших в лабораториях колледжа собаках был установлен памятник коричневому терьеру, что вызвало массовые беспорядки и стычки между противниками вивисекции и экспериментаторами, учёными, студентами-медиками, одобрявшими использование животных в научных целях [16]. Оригинальный памятник был уничтожен в 1910 г. Современный памятник коричневому терьеру с 1986 г. располагается в Баттерси-парке в городе Лондона.

Вторая Королевская комиссия по вивисекции была проведена в Великобритании в 1906 г. По результатам её работы были пересмотрены некоторые проводимые эксперименты, усилен контроль над ними, а также были приняты решения по методам быстрой и безболезненной эвтаназии животных.

Подводя итог событиям, происходившим на территории Великобритании на рубеже XIX—XX вв., можно отметить, что викторианский средний класс, руководствуясь принципами биоэтики и гуманности, внёс наибольший вклад в развитие нормативно-правовой базы и общечеловеческой защиты животных [18].

На территории материковой Европы законодательство по защите животных развивалось в аналогичные временные периоды, что и в Великобритании. Одним из первых документов считается Лейпцигский закон 1766 г., устанавливающий уголовное наказание за жестокое обращение с лошадьми как с рабочей силой [16]. В первой половине XVIII в. на территории Германии начали активно создаваться общества по защите животных, к 1841 г. таких обществ в Германии стало 6, а в 1844 г. первое общество по защите животных было создано в Швейцарии [19]. В эти же исторические сроки на территории европейских стран начала формироваться нормативная правовая база. В дальнейшие годы вплоть до Первой мировой войны на движение по защите животных в континентальной Европе влияли до-

стижения Великобритании на данном поприще. С началом Первой мировой войны и после неё общая активность в Европе в пользу защиты животных была существенно снижена даже в Великобритании, подтверждением чего может быть отклонение проекта документа «Билль о защите собак» и его снятие с рассмотрения правительством Великобритании в 1919 г. [20].

После окончания Второй мировой войны на всей территории Европы происходил пересмотр нормативной документации в пользу защиты животных. Так, в 1970-е гг. в Великобритании была полностью запрещена охота на отдельные биологические виды [19]. Период с 1950-х по 1980-е гг. характеризуется ростом исследований благополучия животных в англоязычных странах [16] и разнообразием подходов к вопросам биоэтики.

В 1986 г. в Европе был подготовлен международный нормативный правовой акт, направленный на защиту животных, используемых для экспериментов и в иных научных целях. Этот акт был принят 18.03.1986 как Конвенция «О защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях»².

Вместе с Конвенцией о защите животных в 1986 г. в Европе была принята Директива 86/609/ЕЭС [21], целью которой была гармонизация законодательных и административных норм среди стран — участниц Совета Европы, которые устанавливали требования к содержанию и обращению с лабораторными животными. В 2010 г. Директива 86/609/ЕЭС была заменена Директивой 2010/63/ЕС «О защите животных, используемых для научных целей» [22], действующей до настоящего времени.

С 1978 г. на территории Европы свою деятельность ведёт Федерация европейских научных ассоциаций по лабораторным животным (Federation of European Laboratory Animals Science Associations — FELASA)³. Деятельность организации заключается в разработке рекомендаций по научным направлениям, в которых используются лабораторные животные. Каждые 3 года Федерация проводит симпозиумы, по отдельным вопросам создаются рабочие группы. В FELASA участвуют ассоциации из Франции, Италии, Бельгии, Чехии, Германии, Австрии, Греции, Великобритании, Ирландии. Множество общественных организаций по защите лабораторных животных на территории Европы ведут свою деятельность в целях постоянного улучшения условий содержания животных, снижения их использования в пользу альтернативных тест-систем, ограничения боли и страданий.

Историческая справка: Япония

На территории Японии первый закон о защите животных был принят в 1975 г.⁴ Одна из статей за-

² European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes, Strasbourg, 18.03.1986.

³ Federation of European Laboratory Animals Science Associations. URL: <https://felasa.eu>

⁴ Act on Protection and Management of Animals, Act No. 105, 1973. URL: aigo_kanri_1973_105_en.pdf (env.go.jp).

кона гласила, что если животное используется в научных целях, то все проявления боли и стресса у животного должны быть минимизированы. В 1999 г. к закону была подготовлена первая поправка, утверждающая термин «благополучие» в отношении лабораторных животных [23]. Поправка к закону также внесла новые требования к организациям, осуществляющим работу с лабораторными животными в рамках научной деятельности. Вторая поправка к закону о защите животных в Японии была опубликована в 2005 г., она устанавливала принцип единообразия к уходу и содержанию лабораторных животных, а также регулировала вопросы выбора альтернатив использования лабораторных животных, сокращения их использования в научных исследованиях [23]. Третья поправка к закону в Японии появилась в 2012 г. Документ устанавливал необходимость применения принципа справедливости к животным и соблюдения их прав. Базовым принципом гуманного отношения к животным в Японии стал принцип симбиоза между человеком и животным. К третьей поправке также была внесена резолюция, устанавливающая принцип «трёх R» (Replacement — замена, Reduction — сокращение, Refinement — улучшение; «3 Rs») как основной принцип при проведении научно-исследовательских работ с использованием лабораторных животных [24]. Данный принцип был впервые описан У. Расселом и Р. Берчем в 1959 г. [25].

Стоит отметить, что в Японии в 1995 г. было разработано отдельное руководство по проведению эвтаназии животных, затем в данное руководство дважды вносились поправки [23]. В настоящее время в Японии законодательно утверждены независимые комитеты по использованию лабораторных животных в научных целях (Institutional Animal Experiment Committee) при каждом научно-исследовательском учреждении [23]. Каждый комитет рассматривает планируемые доклинические исследования по вопросу использования лабораторных животных и их благополучия с позиций биоэтики и гуманности.

Однако применение принципа «3 Rs» в Японии остаётся добровольным [24], а законодательством установлено, что ответственность за жестокое обращение с животными при научных исследованиях закреплена за непосредственными исполнителями.

Историческая справка: Соединённые Штаты Америки

В США законодательство по защите животных формируется с XVII в. [26]. Первым нормативным документом, запрещающим жестокое обращение с животными в США, является правовой кодекс «Свод свобод», принятый в 1641 г. общим судом Массачусетса [27, 28].

В 1866 г. в США деятельность по защите животных вышла на государственный уровень. Законодательное собрание Нью-Йорка утвердило государственное общество по защите животных, одним из полномочий которого являлось преследование нарушителей и их представление к ответственности.

Уже к 1870—1880 гг. аналогичные государственные общества функционировали практически в каждом штате страны. Благодаря деятельности обществ в США были введены запреты на проведение корриды, петушиных и собачьих боёв, негуманного обращения с лошадьми. В эти же годы были обновлены требования к процессам логистики и к организациям — перевозчикам животных.

С развитием естественных наук в США увеличилось и количество опытов на животных, проводимых в научных и образовательных целях. Во второй половине XIX в. всё большее количество экспериментов проводилось с использованием млекопитающих, таких как грызуны, кошки, собаки, пришедших взамен рептилиям и земноводным, опыты с которыми были популярны в первой половине XIX в. Это способствовало формированию в обществе протекционизма в отношении вивисекции и экспериментов над животными в целом, активисты устраивали демонстрации и акции протеста, собирали подписи на соответствующих петициях.

Первый закон о благополучии животных [29] появился в США в 1966 г., а в 1970—1980 гг. в США впервые был рассмотрен термин «права животных», предпосылкой чего стали работы психолога Р. Райдера, рассмотревшего структуру взаимоотношений человека и животных как определённую форму дискриминации — спесиесизм [19]. Райдер считал, что всем живым существам, способным испытывать физическую боль, свойственен определённый набор прав и свобод. Солидарно с Райдером в вопросе наделяния животных правами работал П. Зингер, автор книги «Освобождение животных» [30]. Зингер поддерживал концепцию Р. Райдера о правах животных, а спесиесизм или видовую дискриминацию со стороны человека по отношению к животным считал схожей с сексизмом и расизмом [31, 32]. В дальнейшем вопрос о правах животных, в том числе лабораторных, был рассмотрен в 1983 г. Т. Риганом через призму деонтологии как раздела этики о нравственности и морали [33]. Основными правами животных в современном понятии являются: право на жизнь, право на естественную свободу (для диких животных), право на все блага, необходимые для жизни, право на защиту от боли и стресса, нанесённых человеком, в том числе при проведении экспериментов, право на опеку (для домашних животных).

За минувшие 40 лет в США и во всем мире было множество скандалов, возникших по причине негуманного и жестокого обращения с животными в лабораториях, самыми громкими из которых являются скандал в Институте исследований поведения (1981 г.), скандалы в Пенсильванском Университете (1984 г.), Калифорнийском университете (1985 г.), Хантингтонском институте (1997 г.) и Кембриджском университете (2002 г.). Поэтому вопросы гуманного обращения с лабораторными животными не теряют своей актуальности.

В настоящее время в каждом штате США действуют законы штата, защищающие животных от жестокого обращения. Законы о борьбе с жестоко-

стью и о защите животных контролируются напрямую полицией штата, на основании чего каждый штат имеет право определять сферу действия законов и меры наказаний за нарушения. Такой подход позволяет более эффективно контролировать исполнение законов. Также в США существует множество организаций и ассоциаций, деятельность которых напрямую связана с вопросами гуманного обращения с животными. Многие организации по защите животных, такие как Американское сообщество по предотвращению жестокого обращения с животными (American Society for the Prevention of Cruelty to Animals)⁵ имеют многолетнюю историю и огромный опыт в вопросах биоэтики.

Каждое исследовательское учреждение в США имеет Комитет по благополучию и использованию лабораторных животных (Institutional Animal Care and Use Committee)⁶. Комитет рассматривает протоколы исследований, оценивает уход, условия содержания и манипуляции с животными в эксперименте, информирует Управление по благополучию лабораторных животных (Office of Laboratory Animal Welfare)⁷ Национального института здравоохранения США о выявленных нарушениях, несоблюдении протоколов. Управление по благополучию лабораторных животных обеспечивает исполнение положений политики системы общественного здравоохранения США по вопросам доклинических исследований, курирует вопросы благополучия лабораторных животных, проводит образовательную деятельность.

В США также функционирует международная Ассоциация по оценке и аккредитации ухода за лабораторными животными (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)⁸. Ассоциация проводит инспекции лабораторий и иных организаций, осуществляющих работу с лабораторными животными на предмет оценки благополучия животных на добровольных условиях исследовательских учреждений. Ведёт активную международную деятельность, ею аккредитовано порядка 900 учреждений по всему миру, в том числе в России.

Пройдя долгий и сложный путь, имея многоуровневую продвинутую государственную программу по обеспечению и контролю за гуманным обращением с животными, в том числе лабораторными, США наряду с Великобританией заслуженно являются одними из самых развитых стран в вопросах биоэтики.

Историческая справка: дореволюционная Россия

В царской России проблематика охраны окружающей среды известна ещё со времён становления

династии Романовых в XVI в. Одним из центральных документов того времени считается Соборное Уложение 1649 г. [34]. Как нормативный документ Соборное Уложение предусматривало ответственность за убийство и кражу некоторых видов диких животных, вырубку лесов и поджоги земельных угодий, жестокое обращение с сельскохозяйственными животными [35]. Далее на протяжении длительного времени различными правителями на Руси издавались указы и прочие нормативные документы, включающие всё более строгие требования к охране окружающей среды, животного и растительного мира, а также регламентирующие ответственность нарушителей.

В XIX в., с началом массового использования лабораторных животных в научных целях, в Российской империи начали формироваться первые движения, направленные на защиту лабораторных животных. Однако массового общественного сопротивления использованию животных в научных целях в России не сформировалось. Немногочисленные активисты во второй половине XIX в. для продвижения идей гуманного обращения с животными в народные массы пользовались, в основном, зарубежной литературой. Характерной особенностью развития антививисекционного движения в Российской империи была идея полного запрета экспериментов на животных. Первой попыткой отменить вивисекцию стала подача в 1880 г. М.А. фон Шиллингом соответствующей петиции в Министерство юстиции, однако петиция была ведомством отклонена [36].

В 1882 г. вопрос о необходимости отмены вивисекции рассматривался на I съезде Российского общества покровительства животным (РОПЖ) [37], была создана специальная комиссия из 4 человек [38] и подготовлена резолюция к Съезду русских естествоиспытателей и врачей, которая была рассмотрена и отклонена на данном Съезде. Все последующие попытки Общества обозначить вивисекцию как актуальную проблему, требующую массовых обсуждений и принятия решений, также потерпели крах. В 1886 г. усилиями Общества были отменены публичные лекции в Петербурге с демонстративной вивисекцией в образовательных целях, что стало поводом для критики антививисекционистов со стороны научного сообщества [36].

Статья Н. А. Варпаховского «Учёные-живодёры», изданная в 1889 г., несёт в себе критику вивисекции, призывает остановить бессмысленные и бесчеловечные опыты над животными и предлагает введение правовых норм при проведении научных экспериментов [36]. Н. А. Варпаховский рассуждает о том, что любая борьба с вивисекцией не будет эффективной до того момента, как появится первый нормативный правовой акт, регулирующий вивисекцию. Однако все попытки повлиять на неконтролируемое использование лабораторных животных в экспериментах и негуманное обращение с животными не увенчались успехом. Общество того времени в большинстве своём было настроено безразлично к проблемам биоэтики и не сформировало

⁵ American Society for the Prevention of Cruelty to Animals. URL: <https://www.asPCA.org>

⁶ Institutional Animal Care and Use Committee URL: <https://iacuc.ucsf.edu>

⁷ National Institutes of Health (Office of Laboratory Animals Welfare). URL: <https://olaw.nih.gov>

⁸ Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care. URL: <https://www.aaalac.org>

соответствующих общественных организаций. Нормативно-правовое регулирование вивисекции не было реализовано как ввиду отсутствия инициатив «сверху» и «снизу», так и по причине серьёзной поддержки экспериментов с участием животных научным сообществом.

В 1901 г. РОПЖ стала покровительствовать баронессе В. И. Мейендорф, её усилиями вопрос о запрете вивисекции вновь стал рассматриваться. Баронесса смогла добиться покровительства РОПЖ Императрицей Марией Фёдоровной и в результате предложить законопроект, который полностью запрещал бы вивисекцию на территории Российской империи. Законопроект был встречен научным сообществом негативно, и к 1906 г., собрав множество резолюций, учёные коллективно не допустили принятия закона [38]. Несмотря на провал, баронессе В. И. Мейендорф удалось популяризировать борьбу за негуманное обращение с животными, в результате чего в 1907—1909 гг. увеличилось количество публикаций об антививисекционных движениях. Среди населения было отмечено увеличение количества поддерживающих запрет вивисекции, в 1909 г. был проведён их Съезд в Москве.

С началом Первой мировой войны и последовавшей за ней событиями Октябрьской революции 1917 г. и Гражданской войны проблема негуманного отношения к животным была напрочь оставлена без внимания на десятилетия вперёд. Н. Е. Берегой по результатам анализа причин провала движения, направленного на защиту лабораторных животных в Российской империи в 1880—1906 гг., выделяет следующие факторы [36]:

1. Низкий уровень культуры общественных движений в Российской империи по сравнению со странами Европы и США, где общественное движение в защиту животных быстро набрало обороты и стало основой для принятия соответствующих нормативных актов.
2. Результаты, получаемые при проведении экспериментов над животными, оказались выше прав самих животных, а цена таких экспериментов, выражаемая в гибели, боли и стрессе лабораторных животных, рассматривалась научным сообществом того времени как оправданная.

Коллектив авторов данной статьи хотел бы выделить ещё одну возможную причину провала движения по защите животных в Российской империи на рубеже XIX—XX вв. — мы считаем, что законопроект, предлагаемый В. И. Мейендорф, был чересчур радикальным и бескомпромиссным. Полный запрет на вивисекцию сильно затормозил бы развитие естественных наук и прогресса в целом, что и вызвало недовольство учёных-физиологов, в том числе И. П. Павлова [38]. Современные подходы к гуманному обращению с животными, известные как «принцип 3 Rs», позволяют сохранять разумный баланс между научной и биоэтической составляющими.

Историческая справка: Союз Советских Социалистических Республик

По мере восстановления экономики в СССР после Второй мировой войны начала реализовываться государственная политика по охране окружающей среды. Однако на протяжении всего дальнейшего существования СССР основной деятельностью, реализуемой в целях охраны окружающей среды, были запреты и ограничения на добычу отдельных биологических видов, деятельность заповедников, направленная на защиту и существование в естественных условиях некоторых диких животных и растений. Примечательно, что со времён формирования СССР количество заповедников постоянно росло вплоть до 1951 г. В 1951 г. был принят закон «О заповедниках», согласно которому на территории СССР были одновременно уничтожены 88 заповедников из 128 имевшихся [39, 40]. В дальнейшем в СССР более не допускались настолько массовые акты вредительства дикой природе.

Движения в пользу защиты лабораторных животных в послевоенном СССР отсутствовали ввиду наивысшего приоритета по восстановлению экономики и инфраструктуры страны. Спустя два десятилетия в СССР начало постепенно развиваться нормативное регулирование в отношении лабораторных животных. Так, в 1966 г. был утверждён приказ Министерства здравоохранения СССР № 163⁹, содержащий требования к кормлению разных видов лабораторных животных, в том числе требования по суточной норме для лабораторных животных разных возрастов. В 1983 г. вместо этого приказа был принят Приказ Министерства здравоохранения СССР № 1179¹⁰, в котором были пересмотрены действующие ранее требования к кормам для лабораторных животных.

В 1977 г. был издан Приказ Министерства здравоохранения СССР № 755¹¹. Данный документ содержал нормативные требования к содержанию животных, экспериментальным манипуляциям с ними, базовым правилам ухода за животными, требования к организации и обустройству вивария, квалификации персонала, а также необходимость соблюдения и контроля правил гуманного обращения с животными. Приказ был отменён Постановлением Правительства РФ в 2020 г.¹²

Таким образом, в те годы, когда в западных странах, благодаря общественному контролю за законодательством по защите животных, была достигнута

⁹ Приказ Минздрава СССР от 10.03.1966 № 163 «О нормах кормления лабораторных животных и продуцентов».

¹⁰ Приказ Минздрава СССР от 10.10.1983 № 1179 «Об утверждении нормативов затрат кормов для лабораторных животных в учреждениях здравоохранения».

¹¹ Приказ Минздрава СССР от 12.08.1977 № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных».

¹² Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 № 857 (ред. от 11.07.2020) «О признании не действующими на территории Российской Федерации актов и отдельных положений актов, изданных центральными органами государственного управления РСФСР и СССР, а также об отмене акта федерального органа исполнительной власти Российской Федерации».

гармония между научными исследованиями и вопросами биоэтики, в Советском Союзе гуманное отношение к животным реализовывалось посредством нескольких Приказов Министерства здравоохранения СССР, а со стороны населения практически полностью отсутствовала инициативная общественная деятельность, направленная на модернизацию в вопросах биоэтики. Ввиду особенностей внешней политики Советского Союза ратификация международных нормативных правовых актов по защите животных не представлялась возможной.

Историческая справка: Российская Федерация

Для современной России вопрос гуманного обращения с лабораторными животными остаётся актуальным [41]. Анализ действующей нормативной документации показал, что в правовом поле Российской Федерации отсутствуют документы, устанавливающие полноценные требования к обращению с лабораторными животными. Существующие требования в отношении гуманного обращения с лабораторными животными носят формальный характер, а действующее законодательство ограничено лишь общими фразами на данную тематику.

Анализ Федерального закона от 27.12.2018 № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными» показал, что положения данного нормативно-правового акта не распространяются на лабораторных животных, о чем записано в первой статье Закона.

Закон РФ от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии» устанавливает нормативное правовое регулирование в области ветеринарии, положения ветеринарно-санитарного контроля (надзора) и экспертизы и организацию Государственной ветеринарной службы. В отдельных статьях закона описаны базовые процедуры обращения с животными, такие как реализация профилактических, диагностических, лечебных процедур, ограничительных мероприятий, управление карантинными мероприятиями, а также установлены требования к ветеринарным процедурам по содержанию животных, их учёту и идентификации, транспортировке. Однако в тексте закона не упоминается о лабораторных животных и применимости статей закона к сфере доклинических исследований.

Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 введены требования к организации и работе вивария (устройство, помещения, персонал)¹³. Документ был введён взамен утратившему силу СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)».

Рассматривая ст. 245 Уголовного кодекса РФ об ответственности за жестокое обращение с животными, сложно связать описанные противоправные

действия и ответственность, предусмотренную за их совершение, со сферой доклинических исследований и биоэтики. Остаётся неясным, будет ли являться, например, мучительная гибель животного в научном эксперименте основанием для уголовного преследования в отношении команды исследователей по ст. 245 Уголовного кодекса РФ, а также обратная ситуация, когда было совершено массовое убийство животных ради забавы или любопытства, а с целью ухода от ответственности такая ситуация преподносится как научная необходимость.

Обращаясь к нормативной документации Евразийского экономического союза по вопросам проведения доклинических исследований, надлежащей лабораторной практики и гуманного обращения с лабораторными животными на наднациональном уровне, обнаруживается, что Союз рекомендует руководствоваться в вопросах содержания лабораторных животных национальными нормативно-правовыми актами государств-членов¹⁴. Отдельный нормативный документ по гуманному обращению с лабораторными животными на наднациональном уровне отсутствует.

Совет Европы, участником которого является Россия, ратифицировал Конвенцию «О защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» в 1986 г. В России основные положения Конвенции соблюдаются частично, в основном отдельными учреждениями, какие-либо контрольные мероприятия не проводятся. Прочие международные документы в области гуманного обращения с животными в России не ратифицированы.

Обращаясь к национальным и наднациональным нормативным документам, регулирующим надлежащую лабораторную практику, становится ясным, что некоторые элементы гуманного обращения с лабораторными животными установлены данными документами, однако о наличии полноценных биоэтических требований вывод сделать невозможно.

Вместе с нормативно-правовыми актами в России в целях реализации правил надлежащей лабораторной практики существуют национальные и межгосударственные стандарты, некоторые из них представляют собой рекомендации по использованию и содержанию лабораторных животных в доклинических исследованиях¹⁵. Полезной книгой является руководство по содержанию и использованию лабораторных животных [42]. Таким образом, национальное законодательство в вопросах правовой защиты животных, используемых в научных целях, требует пересмотра и модернизации. Законодательство не возлагает на научно-исследовательские организации обязанности гуманного, рационального и научно обоснованного использования лабораторных животных при проведении доклинических ис-

¹³ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

¹⁴ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2020 № 10 «О Руководстве по проведению доклинических исследований токсичности при повторном (многократном) введении действующих веществ лекарственных препаратов для медицинского применения».

следований. Слабым и не до конца проработанным видится законодательство, устанавливающее ответственность за негуманное и жестокое обращение с лабораторными животными.

Для восполнения пробелов в нормативном регулировании гуманного обращения с лабораторными животными, а также в целях повышения качества отечественных доклинических исследований, что, в конечном счёте, влияет на качество, безопасность и эффективность лекарственной терапии, возможным первым шагом со стороны государства может быть ратификация международных документов по использованию лабораторных животных или подготовка собственного нормативного документа, в котором был бы полностью реализован принцип «3 Rs» и утверждены базовые мероприятия, направленные на совершенствование гуманного обращения с животными и биоэтики.

Принцип «3 Rs» расшифровывается как замена, сокращение, улучшение (англ. Replacement, Reduction, Refinement) [25, 43—45].

Под «заменой» принято понимать непрекращающийся поиск альтернативных тест-систем взамен использования млекопитающих лабораторных животных в экспериментах. Основные направления замены — подбор альтернативных биологических видов более низшего класса (например, рыбы взамен млекопитающих), разработка методик *in vitro*, *in silico* и др., по которым будет иметься возможность получения качественных и достоверных результатов.

Принцип «Сокращение» направлен на уменьшение количества лабораторных животных при проведении доклинических исследований. С другой стороны, сократить количество лабораторных животных можно до определённого количества, это связано с минимальным объёмом выборки при статистической обработке экспериментальных данных. Например, в исследованиях безопасности рекомендуется использовать по 5—10 грызунов каждого пола, кроликов и других не грызунов — по 3 особи каждого пола [2]. Данное количество животных будет минимальным с точки зрения биоэтических принципов и в то же время достаточным с точки зрения минимального объёма выборки для статистического анализа.

Принцип «Улучшение» заключается в использовании всех новшеств современного технического прогресса при работе с лабораторными животными.

¹⁵ ГОСТ 33215-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»; ГОСТ 33216-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»; ГОСТ 33217-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими»; ГОСТ 33218-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами»; ГОСТ 33219-2014 «Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями».

Постоянному пересмотру с целью улучшения в испытательном центре доклинических исследований должны быть подвергнуты как манипуляции с животными в рамках проводимых экспериментов, так и рутинные процедуры по содержанию лабораторных животных. Отдельно стоит выделить ветеринарное обслуживание животных — это и надлежащее размещение животных в помещениях в зависимости от особенностей биологических видов, и уход, рациональное кормление, поение и лечебно-профилактические мероприятия, консультации для исследователей по любым вопросам с учётом анатомо-физиологических особенностей определённого биологического вида на этапе планирования эксперимента (например, подбор способа эвтаназии в конкретном исследовании).

Заключение

Реализация принципа «3 Rs» в России на законодательном уровне позволит заполнить выявленный пробел в биоэтике, а также существенно улучшить качество отечественных доклинических исследований. Помимо этого, важными вопросами являются государственный учёт всех лабораторных животных в стране, как это делают в иностранных государствах [46], законодательные требования к работе независимых биоэтических комиссий с целью минимизации случаев бесконтрольных негуманных экспериментов, а также внедрение периодических контрольно-надзорных мероприятий по оценке гуманного обращения с лабораторными животными, принимающих участие в доклинических исследованиях. Биоэтическая культура, выведенная на уровень, соответствующий таковому в странах Организации экономического сотрудничества и развития, а также следование принципам надлежащей лабораторной практики позволят нашей стране иметь основу для совершенствования всей фармацевтической отрасли.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Миронов А. Н., Бунятян Н. Д., Васильев А. Н., Верстакова О. Л., Журавлева М. В., Лепахин В. К. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. М.; 2012.
2. Михайлов И. Б. Клиническая фармакология. СПб.; 2019.
3. Lesch J. E. Science and medicine in France: the emergence of experimental physiology, 1790—1855. Cambridge; 1984. 276 p.
4. Дускаева А. Х., Нотова С. В. Влияние пищевого стресса на гематологические показатели лабораторных животных // Вопросы питания. 2014. Т. 83, № 3. С. 256—256.
5. Нотова С. В., Дускаева А. Х., Мирошников С. В. Оценка влияния пищевого стресса на психофизиологические и метаболические показатели // Вестник Оренбургского государственного университета. 2012. № 10. С. 146.
6. Старицкий А. Ю. Влияние эмоционально-болевого стресса на показатели углеводного и липидного обменов у лабораторных крыс в зависимости от типа нервной деятельности животных // Харківської державної зооветеринарної академії. 2016. С. 35.
7. Тимошенко О. П., Старицкий А. Ю. Влияние эмоционально-болевого стресса на показатели углеводного и липидного обменов у лабораторных крыс в зависимости от типа нервной деятельности животных // Проблеми зооінженерії та ветеринарної медицини. 2016. Т. 33, № 2. С. 35—39.
8. Плешакова Е. В., Каневский М. В., Юлаева С. И., Галицкая А. А., Коннова С. А., Семячкина О. В. Действие химических факторов и светового стресса на показатели крови лабо-

- раторных животных // Токсикологический вестник. 2016. № 138. С. 22—27.
9. Рыбакова А. В., Макарова М. Н. Методы эвтаназии лабораторных животных в соответствии с европейской директивой 2010/63 // Международный вестник ветеринарии. 2015. № 2. С. 96—107.
 10. Гуцин Я. И., Мужикян А. А. Влияние различных методов эвтаназии на гистологическую картину легких мелких лабораторных животных // Международный вестник ветеринарии. 2014. № 4. С. 96—104.
 11. Terstappen G. C., Reggiani A. In silico research in drug discovery // Trends in pharmacological sciences. 2001. Vol. 22, N 1. P. 23—26.
 12. Ковнер С. Г. История древней медицины. Киев; 1888.
 13. Hirschberg J. Alkmaion's Verdienst um die Augenkunde // Albrecht von Graefes Archiv für Ophthalmologie. 1921. Bd. 105, N 1. P. 129—133.
 14. Friedman M., Friedland G. W. Medicine's 10 greatest discoveries. New Haven; 1998.
 15. Rupke N. A. Vivisection in historical perspective. NY; 1987.
 16. Боровик М. А., Михель Д. В. Движения по защите животных: история, политика, практика // Журнал исследований социальной политики. 2010. № 8. С. 2.
 17. Копаладзе Р. А. Эксперименты на животных и важнейшие достижения в истории биомедицины // Успехи физиологических наук. 2014. Т. 45, № 3. С. 23—44.
 18. Turner J. Reckoning with the beast: animals, pain, and humanity in the Victorian mind. Baltimore; 1980. P. 181—182.
 19. Ryder R. D. Animal revolution: changing attitudes towards speciesism // Animal Welfare. 2001. Vol. 10, № 2. P. 222.
 20. Shaw B. G. Dogs' Protection Bill. Philadelphia; 1919.
 21. EEC. Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes // Official Journal of the European Communities. 1986. Vol. 358. P. 1—29.
 22. Directive E. U. 63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes // Official Journal of the European Communities. 2010. Vol. 276. P. 33—79.
 23. Nakanishi Y. The principle of animal welfare in the EU and its influence in Japan and the world // Contemporary Issues in Environmental Law. 2016. P. 87—113.
 24. Fujisawa K. Further amendment is needed // Consumer Law News Network. 2012. Vol. 92. P. 355—358.
 25. Russell W. M.S., Burch R. L. The principles of humane experimental technique. London; 1959. 252 p.
 26. Черткова А. Ю. Историческое развитие защиты животных в США // Материалы XXIII Всероссийской студенческой научно-практической конференции Нижневартовского государственного университета. Нижневартовск, 2021. С. 341—344.
 27. New England Massachusetts Colony Freedom Act, Massachusetts, 1641 // Hanover Historical Texts Project. P. 261.
 28. Рахманова Е. Н. Законодательство о защите животных: сравнительно-правовой анализ // Уголовная политика и правоприменительная практика: сборник материалов VII Международной научно-практической конференции. СПб., 2019. С. 258—263.
 29. Schwindaman D. F. The history of the Animal Welfare Act // McPherson C. W., Mattingly S. F. (eds.) 50 years of laboratory animal science. Memphis; 1999. P. 147—151.
 30. Singer P. Animal liberation: a new ethics for our treatment of animals. New York; 1975. P. 7—18.
 31. Singer P. (ed.) In Defense of Animals. The Second Wave. Oxford; 2006. 248 p.
 32. Marcus R. B. Moral dilemmas and consistency // J Philosophy. 1980. Vol. 77, N 3. P. 121—136.
 33. Regan T. The case for animal rights. Berkeley; 2004. 425 p.
 34. Соборное уложение 1649 г. Полное собрание законов Российской Империи с 1649. СПб., 1830. Т. 1.
 35. Малашенкова О. В., Журавлев А. Л. Правовые аспекты становления отношений в сфере охраны окружающей среды в XVII в. в царской России // Вестник Международного юридического института. 2017. № 3. С. 133—151.
 36. Берегой Н. Е. Вивисекция и борьба с ней в Российской империи в XIX—начале XX вв // Историко-биологические исследования. 2016. Т. 8, № 2. С. 115—123.
 37. Отчёт о 1-м съезде представителей РОПЖ в 1882 году. СПб., 1883.
 38. Берегой Н. Е. Из истории провала законопроекта по ограничению вивисекции в России (1901—1906) // Вопросы истории естествознания и техники. 2007. Т. 28, № 3. С. 82—88.
 39. Стивен Б. Новый взгляд на уничтожение заповедников в СССР в 1950-е гг. // Историко-биологические исследования. 2012. Т. 4, № 1. С. 57—72.
 40. Горяшко А. История российских заповедников // Биология. Ежедневное приложение к газете «Первое сентября». 2000. № 40. С. 14—15.
 41. Мурашев А. Н., Попов В. С., Красильщикова М. С., Жармухамедова Т. Ю., Ржевский Д. И., Хохлова О. Н. Национальные особенности доклинических исследований и использования лабораторных животных в России: проблемы и перспективы // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2015. № 2. С. 35—39.
 42. Белоцерцева И. В., Блинов Д. В., Красильщикова М. С. Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных. М.; 2017. 336 с.
 43. Flecknell P. Replacement, reduction, refinement // ALTEX. 2002. Vol. 19, N 2. P. 73—78.
 44. Guhad F. Introduction to the 3Rs (refinement, reduction and replacement) // J. Am. Assoc. Lab. Animal Sci. 2005. Vol. 44, N 2. P. 58—59.
 45. Kendall L. V., Owiny J. R., Dohm E. D., Knapke K. J., Lee E. S., Kopanke J. H. et al. Replacement, refinement, and reduction in animal studies with biohazardous agents // ILAR J. 2018. Vol. 59, N 2. P. 177—194.
 46. Вольская Е. Оптимизация доклинических исследований: на пути к гуманным опытам // Ремедиум. 2016. № 1—2. С. 6—15.

REFERENCES

1. Mironov AN, Bunyatyan ND, Vasil'ev AN, Verstakova OL, Zhuravleva MV, Lepahin VK et al. Guidelines for Preclinical Trials of Medicines. Moscow; 2012. (In Russ.)
2. Mihailov IB. Clinical pharmacology. St. Petersburg; 2019. (In Russ.)
3. Lesch JE. Science and medicine in France: the emergence of experimental physiology, 1790—1855. Cambridge; 1984. 276 p.
4. Duskaeva AKh, Notova SV. Effect of food stress on hematological parameters of laboratory animals. *Voprosy pitaniya*. 2014;83(3):256—256. (In Russ.)
5. Notova SV, Duskaeva AKh, Miroshnikov SV. Assessment of the influence of food stress on psychophysiological and metabolic parameters. *Vestnik Orenburgskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2012;(10):146. (In Russ.)
6. Staritskiy AYU. Influence of emotional and painful stress on indicators of carbohydrate and lipid metabolism in laboratory rats, depending on the type of nervous activity of animals. *Harkiv's'koi derzhavnoi zooveterinarnoi akademii*. 2016;35. (In Russ.)
7. Timoshenko OP, Staritskiy AYU. Influence of emotional and painful stress on indicators of carbohydrate and lipid metabolism in laboratory rats, depending on the type of nervous activity of animals. *Problemi zooinzhenerii ta veterinarnoi medicini*. 2016; 33(2):35—39. (In Russ.)
8. Pleshakova EV, Kanevskiy MV, Yulaeva SI, Galitskaya AA, Konnova SA, Semyachkina OV. The effect of chemical factors and light stress on the blood parameters of laboratory animals. *Toksikologicheskij vestnik*. 2016;(3):22—27. (In Russ.)
9. Rybakova AV, Makarova MN. Methods for the euthanasia of laboratory animals in accordance with European Directive 2010/63. *Mezhdunarodnyj vestnik veterinarii*. 2015;(2):96—107. (In Russ.)
10. Gushchin Yal, Muzhikyan AA. Influence of various methods of euthanasia on the histological structure of the lungs of laboratory animals. *Mezhdunarodnyj vestnik veterinarii*. 2014;(4):96—104. (In Russ.)
11. Terstappen GC, Reggiani A. In silico research in drug discovery. *Trends in pharmacological sciences*. 2001;22(1):23—26.
12. Kovner SG. History of ancient medicine. Kiev; 1888. (In Russ.)
13. Hirschberg J. Alkmaion's Verdienst um die Augenkunde. *Albrecht von Graefes Archiv für Ophthalmologie*. 1921;105(1):129—133.
14. Friedman M., Friedland GW. Medicine's 10 greatest discoveries. NH.: Yale University. 1998.
15. Rupke NA. Vivisection in historical perspective. New Haven; 1987.
16. Bоровик MA, Mihel' DV. Animal welfare movements: history, politics, practice. *Zhurnal issledovaniy social'noj politiki*. 2010;(8):2. (In Russ.)
17. Kopaladze RA. Animal experiments and major advances in the history of biomedicine. *Uspekhi fiziologicheskikh nauk*. 2014;45(3):23—44. (In Russ.)

18. Turner J. Reckoning with the beast: animals, pain, and humanity in the Victorian mind. Baltimore; 1980. P. 181–182.
19. Ryder RD. Animal revolution: changing attitudes towards speciesism. *Animal Welfare*. 2001;10(2):222.
20. Shaw B. G. Dogs' Protection Bill. Philadelphia; 1919.
21. European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes, Strasbourg. 18 March, 1986 // Available from: CETS 123 — European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes (coe.int). Accessed: 08 November 2021.
22. EEC (1986). Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. *Official Journal of the European Communities*. 1986; 358:1–29.
23. Directive E. U. 63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *Official Journal of the European Communities*. 2010;276:33–79.
24. Nakanishi Y. The principle of animal welfare in the EU and its influence in Japan and the world. *Contemporary Issues in Environmental Law*. 2016:87–113.
25. Fujisawa K. Further amendment is needed. *Consumer Law News Network*. 2012;(92):355–358.
26. Russell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. London; 1959. 252 p.
27. Chertkova AYU. Historical development of animal welfare in the United States of America. *Materialy XXIII Vserossiyskoy studentcheskoj nauchno-prakticheskoy konferentsii Nizhnevartovskogo gosudarstvennogo universiteta*. Nizhnevartovsk; 2021:241–344. (In Russ.)
28. New England Massachusetts Colony Freedom Act, Massachusetts, 1641. *Hanover Historical Texts Project*. 261.
29. Rakhmanova EN. Animal welfare legislation: a comparative legal analysis. *Ugolovnaya politika i pravoprimeritel'naya praktika: collection of materials of the VII International scientific-practical conference*. St. Petersburg, 2019:258–263. (In Russ.)
30. Schwindaman DF. The history of the Animal Welfare Act. In: McPherson CW, Mattingly SF (eds.) *50 years of laboratory animal science*. Memphis; 1999:147–151.
31. Singer P. *Animal liberation: a new ethics for our treatment of animals*. New York; 1975:7–18.
32. Singer P. (ed.) *In Defense of Animals. The Second Wave*. Oxford; 2006. 248 p.
33. Regan T. *The case for animal rights*. Berkeley; 2004. 425 p.
34. Sobornoye ulozheniye 1649. Complete collection of laws of the Russian Empire since 1649. St. Petersburg; 1830; 1. (In Russ.)
35. Malashchenkova OV, Zhuravlev AL. Legal aspects of the formation of relations in the field of environmental protection in the 17th century in Russia. *Vestnik Mezhdunarodnogo yuridicheskogo instituta*. 2017;(3):133–151. (In Russ.)
36. Beregoy NE. Vivisection and the fight against it in the Russian Empire in the 19th — early 20th centuries. *Istoriko-biologicheskie issledovaniya*. 2016;8(2):155–123. (In Russ.)
37. Report on the 1st Congress of Representatives of the Russian Society for the Protection of Animals in 1882. St. Petersburg; 1883. (In Russ.)
38. Beregoy NE. From the history of the failure of the bill to restrict vivisection in Russia (1901–1906). *Voprosy istorii estestvoznaniya i tekhniki*. 2007;28(3):82–88. (In Russ.)
39. Stiven B. A new look at the destruction of reserves in the USSR in the 1950s. *Istoriko-biologicheskie issledovaniya*. 2012;4(1):57–72. (In Russ.)
40. Goryashko A. History of Russian reserves. *Biologiya. Weekly supplement to the newspaper «The First of September»*. 2000;(40):14–15. (In Russ.)
41. Murashev AN, Popov VS, Krasil'shchikova MS, Zharmuhamedova TYu, Rzhveskiy DI, Khokhlova ON. National characteristics of preclinical research and using of laboratory animals in Russia: problems and prospects. *Vedomosti Nauchnogo centra ekspertizy sredstv medicinskogo primeneniya*. 2015;(2): 35–39. (In Russ.)
42. Belozerceva IV, Blinov DV, Krasil'shchikova MS. Guidelines for the maintenance and use of laboratory animals. Moscow; 2017. 336 p. (In Russ.)
43. Flecknell P. Replacement, reduction, refinement. *ALTEX*. 2002;19(2):73–78.
44. Guhad F. Introduction to the 3Rs (refinement, reduction and replacement). *J Am Assoc Lab Animal Sci*. 2005;44(2):58–59.
45. Kendall LV, Owiny JR, Dohm ED, Knappek KJ, Lee ES, Kopanke JH et al. Replacement, refinement, and reduction in animal studies with biohazardous agents. *ILAR J*. 2018;59(2):177–194.
46. Vol'skaya E. Optimizing preclinical research: towards humane experiences. *Remedium*. 2016;(1–2):6–15. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Здравоохранение и фармацевтическая деятельность: организация, экономика, люди

Обзорная статья

УДК 615.12

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-57-60

Экономический обзор фармацевтического рынка России в период пандемического кризиса

Светлана Анатольевна Баженова^{1✉}, Елена Алексеевна Граммова²

^{1,2}Новороссийский филиал Финансового университета при Правительстве Российской Федерации», г. Новороссийск, Российская Федерация

¹sabazhenova@fa.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5946-8773>

²eagrammova@fa.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9730-8137>

Аннотация. В статье представлен экономический обзор российского рынка лекарственных средств в период всемирной пандемии, рассматриваются результаты работы фармацевтической индустрии за 2020 и 2021 гг., а также её действия на перспективу в целях получения более эффективных инновационных проектов. Представлены направления действий для улучшения состояния российского фармацевтического рынка. Детально рассмотрены и освещены особенности формирования рыночных предпочтений и необходимость продажи групп фармацевтических препаратов для лечения коронавируса, его последствий и осложнений. Исследованы маркетинговые концепции современного фармацевтического рынка России. Сделан факторный анализ предпочтений населения и медицинских работников по препаратам, используемым для лечения COVID-19 и его разновидностей.

Ключевые слова: фармацевтический рынок России, экономика в пандемии, кризис, коронавирусная инфекция, лекарственные средства, фармацевтические инновации и технологии, противовирусные препараты, динамика продаж

Для цитирования: Баженова С.А., Граммова Е. А. Экономический обзор фармацевтического рынка России в период пандемического кризиса // Ремедиум. 2021. № 4. С. 57—60. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-57-60.

Healthcare and pharmaceutical activity: organization, economy, people

Review

Economic overview of the Russian pharmaceutical market during the pandemic crisis

Svetlana A. Bazhenova^{1✉}, Elena A. Grammova²

^{1,2}Novorossiysk Branch of the Financial University under the Government of the Russian Federation, Novorossiysk, Russian Federation

¹sabazhenova@fa.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5946-8773>

²eagrammova@fa.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9730-8137>

Annotation. The article presents an economic overview of the Russian market of medicines during the global pandemic, examines the results of the pharmaceutical industry in 2020 and 2021, as well as its actions for the future in order to obtain more effective innovative projects from its activities, presents directions for improving the state of the Russian pharmaceutical market. The features of the formation of market preferences and the need to sell groups of pharmaceuticals for the treatment of coronavirus, its consequences and complications are considered in detail and highlighted. Marketing concepts of the modern pharmaceutical market of the Russian Federation are investigated. A factor analysis of the preferences of the population and medical workers for certain drugs used for the treatment of COVID-19 and its varieties is made.

Key words: pharmaceutical market of Russia, economy in a pandemic, crisis, coronavirus infection, medicines, pharmaceutical innovations and technologies, antiviral drugs, sales dynamics

For citation: Bazhenova S. A., Grammova E. A. Economic review of the pharmaceutical market of Russia during the pandemic crisis. *Remedium*. 2021;(4):57–60. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-57-60.

Введение

В настоящее время во всём мире продолжает распространяться коронавирусная инфекция. Пандемия COVID-19 была объявлена Всемирной органи-

зацией здравоохранения в марте 2020 г. и действует до сих пор. Население впервые столкнулось со страшной болезнью. Экономические сектора страны несли глобальные потери.

Единственная отрасль, которая на начало пандемии столкнулась с увеличением продаж своей продукции, — это фармацевтическая индустрия. Существует мнение, что пандемия дала толчок для высокого развития этой отрасли. Однако в трудный для всех 2020 г. российская фармацевтика также пережила ряд испытаний.

Безусловно, фармацевтические услуги являются важной поддержкой общественного здравоохранения для предотвращения и сдерживания вспышек коронавирусной инфекции. Поэтому пандемия COVID-19 оказала существенное влияние с начала 2020 г. на динамику оборотов продукции фармацевтического рынка.

В период пандемии в российской фарминдустрии возникла острая необходимость в производстве новых препаратов для лечения и предупреждения коронавирусной инфекции, исследовании действенных мер в лечении постковидного синдрома.

Для профилактики коронавирусной инфекции в России применяются такие отечественные вакцины, как векторные «Спутник V» и «Спутник Лайт», разработанные в НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи, пептидная «ЭпиВакКорона», созданная ГНЦВБ «Вектор», и цельновирионная «КовиВак» производства ФНИЦИРИП им. М. П. Чумакова. На создание вакцин и их производственной базы компании понесли определённые траты, профинансированные за счёт государственных субсидий, а также частных инвесторов.

Материалы и методы

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» благодаря государственной поддержке в области регулирования в период пандемии увеличилась онлайн-торговля лекарственными препаратами¹. Это безусловно положительно сказалось на росте продаж лекарственных средств через интернет-ресурсы.

Однако во второй половине 2020 г. на российском фармацевтическом рынке наблюдается непростая ситуация. Помимо пандемии и высокого спроса на определённые группы лекарств со стороны государства было выставлено обязательное требование маркировки с 01.07.2020 всех выпускаемых лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в закон «Об обращении лекарственных средств» необходимо маркировать лекарственные препараты идентифицированными средствами². При этом участники маркировки (производители, дистрибьюторы, аптеки) должны отчитываться в систему Мониторинга движения лекарственных препаратов обо всех произведённых операциях с маркированными лекарствами. Такая система должна осуществ-

лять контроль за движением препарата от производителя к покупателю, а также гарантировать качество и легальность продукции.

В соответствии с предложенными государством новшествами аптечные сети оборудовали свои аптеки специальным оборудованием для считывания штрих-кодов, обучили сотрудников, наладили взаимосвязь с дистрибьюторами, при этом понесли достаточно весомую долю расходов.

Процедура обязательной маркировки в качестве подготовительной началась в 2017 г. С 01.10.2019 она стала обязательной для части лекарственных препаратов, с 01.07.2020 — для всех остальных. В 2020 г. в разгар пандемии появились проблемы с технической стороны. У аптек не было возможности передавать информацию из-за сбоев системы. В результате в аптечных сетях появился дефицит некоторых лекарственных препаратов при ажиотажном спросе.

Материалами для исследования явились данные Росстата, Управления Федеральной службы государственной статистики по Краснодарскому краю и Республике Адыгея, правоустанавливающие документы в сфере фармацевтического рынка и другие документы. Были применены методы факторного анализа, экономического анализа, горизонтального и вертикального анализа финансовых результатов фармацевтического рынка за 2020—2021 гг.

Результаты

Рассмотрим основные финансовые и экономические показатели развития фармацевтического рынка России за 2020—2021 гг. и особенности их динамики. В первые дни пандемии в марте 2020 г. произошёл самый сильный скачок продаж лекарственных препаратов. На такой рост повлияли первые случаи заболевания и охватившая население паника [1].

По итогам 2020 г. продажи лекарственных препаратов, рекомендованных Министерством здравоохранения РФ для лечения коронавирусной инфекции, составили 120,8 млрд руб.³ (рисунок). Это в 2,3 раза больше, чем за аналогичный период 2019 г. Лекарственный рынок рос как в коммерческом секторе, так и в секторе государственных закупок.

Самые высокие продажи с марта—апреля 2020 г. наблюдаются и сохраняются по настоящее время на группы противомикробных и противовирусных препаратов, иммуномодуляторов, препаратов, влияющих на кроветворение и кровь. Это группы лекарств, которые рекомендованы при лечении различных типов острых респираторных вирусных и коронавирусной инфекций.

По данным РБК⁴, больше всего население понесло траты на противовирусный препарат арбидол (умифеновир) — 16,8 млрд руб., иммуномодулятор интерферон-альфа-2b — 7,2 млрд руб., препарат для

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

² Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в закон «Об обращении лекарственных средств».

³ Лекарства от коронавируса COVID-19 [Интернет]. Здрав.Эксперт. 19.01.2022. URL: <https://zdrav.expert/a/513282>.

⁴ Россияне потратили более 64 млрд руб. на лекарства от COVID-19. РБК. 18.01.2022. URL: <https://www.rbc.ru/society/18/01/2022/61e62c3f9a794766abcecc7c>

лечения COVID-19 фавипиравир — 2,9 млрд руб., кортикостероид дексаметазон — 1 млрд руб. При этом жители Краснодарского края потратили 3 млрд руб., в результате чего занимают вторую позицию после Москвы и Московской области.

Обсуждение

В связи с проблемами фармацевтического рынка в 2021 г. [2, 3] доходы российских аптечных сетей за I квартал снизились на 12%. Причинами такого падения являются сокращение доходов населения, вследствие чего оно стало экономить на лекарственных средствах; сделанные в течение первой волны запасы лекарственных препаратов; различные проблемы внутри фармацевтической структуры.

Тем не менее в стране, в частности в Краснодарском крае, предприниматели продолжают интересоваться аптечным рынком, т. к. фармацевтический бизнес стабилен и рентабелен. Например, кубанская сеть «Апрель» по итогам 2020 г. стала лидером по открытию новых аптек, открыв более 500 новых точек⁵. Краснодарский край стал вторым после Санкт-Петербурга по росту числа аптечных точек⁶.

Разработкой лекарств для лечения коронавируса также занимаются различные компании. В стране в 2021 г. было выделено около 94 млн руб. на разработку лекарств от коронавирусной инфекции⁷.

Помимо рекомендованных Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 14 (27.12.2021)»⁸ препаратов для лечения коронавируса, в декабре 2021 г. получил одобрение в России новый препарат «МИР 19» на основе малых интерферирующих РНК, разработанный Федеральным медико-биологическим агентством России⁹. Препарат заявлен как безопасное лекарство без побочных эффектов, действующий против всех штаммов коронавируса, включая «омикрон».

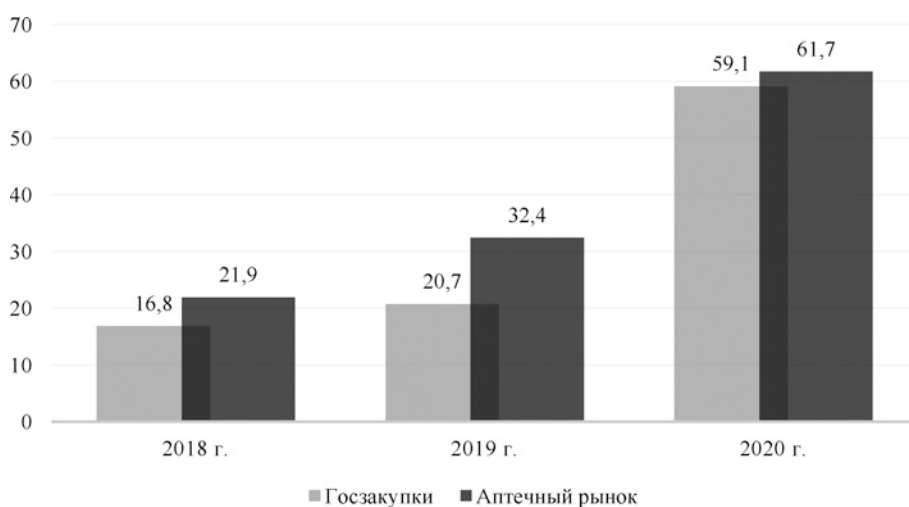
⁵ Кубанская сеть аптек «Апрель» вошла в топ-5 крупнейших в России. Коммерсант. 13.05.2021. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4804414>

⁶ Первая десятка аптечных сетей за год освоила 46 новых регионов. Фармвестник. 29.08.2021. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Pervaya-desyatka-aptechnyh-setei-za-god-osvoila-46-novyh-regionov.html>

⁷ Борьба с COVID-19 и исследования, повышающие качество жизни человека: наиболее значимые проекты в сфере медицины в 2021 году. Минобрнауки России. 24.01.2022. URL: https://minobrnauki.gov.ru/press-center/news/?ELEMENT_ID=46342

⁸ Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 14 (27.12.2021)». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_347896/

⁹ Уходи, COVID-19! Представляем российские новинки 2022 года для борьбы с коронавирусом. ФармМедПром. 09.01.2022. URL: <https://pharmmedprom.ru/articles/uhodi-covid-19-predstavlyayem-rossiiskie-novinki-2022-goda-dlya-borbi-s-koronavirusom>



Динамика реализации препаратов, рекомендованных при лечении коронавирусной инфекции, в России в 2020—2021 гг., млрд руб.

Заключение

В конце 2021 г. в фармацевтической индустрии утверждено Постановление Правительства России от 29.12.2021 г. № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»¹⁰.

Основной целью данной государственной программы, имеющей неофициальное название «Фарма-2030», являются увеличение объемов производства отечественных препаратов и медицинских изделий в денежном выражении, обеспечение необходимого роста производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности, обеспечение качественными лекарственными препаратами, а также создание и совершенствование условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий [4].

При достижении целей программы «Фарма-2030» российская фарминдустрия, благодаря разработкам инновационных лекарств и эффективному совершенствованию, выйдет на мировой рынок. Таким образом она сможет достичь объема экспорта лекарственных средств к 2030 г. до 3,6 млрд долл.¹¹ Для этого ей необходимо ускоренное внедрение перспективных лекарственных разработок при поддержке государства и компаний медицинской и фармацевтической промышленности [5].

Подводя итоги обзора фармацевтического рынка России, отметим, что для улучшения его состояния важно провести следующие мероприятия:

- создание фундамента поддержки государства для развития фармацевтического рынка;

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 29.12.2021 № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403236439>

¹¹ Фармацевтический рынок России 2021: влияние пандемии и стратегии развития. Деловой профиль. 14.07.2021. URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/farmatsevticheskiy-rynok-rossii-2021-vliyanie-pandemii-i-strategii-razvitiya>

- расширение разработок новых лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- развитие производственной базы фармацевтических компаний, которые занимаются разработкой и внедрением вакцин;
- выход отечественного рынка лекарственных препаратов на международный уровень.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Комиссинская И. Г. Изменение цен на фармацевтическом рынке РФ в условиях пандемии коронавируса // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2021. Т. 10, № 3. С. 187—190.
2. Овод А. И. О развитии отечественного фармацевтического рынка в период пандемии коронавируса // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2021. Т. 10, № 2. С. 257—260.
3. Власова О. В. О тенденциях развития коммерческого сегмента фармацевтического рынка РФ в условиях пандемии коронавируса // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2021. Т. 10, № 3. С. 103—106.
4. Куник А. П., Шуплецов А. Ф. Развитие фармацевтических компаний России с ориентацией на государственную программу Фарма-2030 // Global and Regional Research. 2020. Т. 2, № 1. С. 9—14.

5. Чернышева А. М., Зобов А. М., Федоренко Е. А. Анализ стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 и метрик устойчивого развития стратегических альянсов фармацевтической отрасли // Вестник Академии знаний. 2021. № 5. С. 338—347.

REFERENCES

1. Komissinskaya IG. Changes in prices in the pharmaceutical market of the Russian Federation in the context of the coronavirus pandemic. *Azimut nauchnykh issledovaniy: ekonomika i upravleniye*. 2021;10(3):187–190. (In Russ.)
2. Ovod AI. On the development of the domestic pharmaceutical market during the coronavirus pandemic. *Azimut nauchnykh issledovaniy: ekonomika i upravleniye*. 2021;10(2):257–260. (In Russ.)
3. Vlasova OV. On the development trends of the commercial segment of the pharmaceutical market of the Russian Federation in the context of the coronavirus pandemic. *Azimut nauchnykh issledovaniy: ekonomika i upravleniye*. 2021;10(3):103–106. (In Russ.)
4. Kunik AP, Shupletsov AF. Development of pharmaceutical companies in Russia with a focus on the state program Pharma-2030. *Global and Regional Research*. 2020;2(1):9–14. (In Russ.)
5. Chernysheva AM., Zobov AM., Fedorenko EA. Analysis of the development strategy of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030 and sustainable development metrics of strategic alliances in the pharmaceutical industry. *Vestnik Akademii znaniy*. 2021;(5):338–347. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 614.27:615.065

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-61-66

Организация работы персонала аптечной организации в системе фармаконадзора

Евгения Юрьевна Курганова¹, Анна Владимировна Солонинина^{2✉},
Анастасия Сергеевна Поскребышева³

¹Пермская государственная фармацевтическая академия, г. Пермь, Российская Федерация;

^{1–3}АО «Медисорб», г. Пермь, Российская Федерация

¹ffw666@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8684-5407>

²soloninina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>

³poskrebysheva_97@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4995-4457>

Аннотация. Изучена организация работы аптечных организаций (АО) в системе фармаконадзора. Установлена недостаточная активность АО по сбору, анализу, репортированию информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты. Выделены основные причины недостаточной вовлечённости фармацевтических работников в систему фармаконадзора, сформированы предложения для документирования процедур. Разработанные предложения положены в основу методических рекомендаций по организации работы АО в системе фармаконадзора.

Ключевые слова: аптечная организация, фармаконадзор, нежелательные реакции, лекарственный препарат

Для цитирования: Курганова Е. Ю., Солонинина А. В., Поскребышева А. С. Организация работы персонала аптечных организаций в системе фармаконадзора // Ремедиум. 2021. № 4. С. 61–66. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-61-66.

Original article

Organization of work of the staff of a pharmacy organization in the pharmacovigilance system

Evgeniia Yu. Kurganova¹, Anna V. Soloninina^{2✉}, Anastasia S. Poskrebysheva³

¹Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russian Federation;

^{1–3}JSC Medisorb, Perm, Russian Federation

¹ffw666@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8684-5407>

²soloninina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>

³poskrebysheva_97@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4995-4457>

Annotation. We studied the organization of pharmacy organizations in the pharmacovigilance system. Insufficient activity of Pharmacy in collecting, analyzing, reporting information about adverse reactions of drugs was established. The main reasons for the insufficient involvement of pharmaceutical workers in the pharmacovigilance system are highlighted, proposals for documenting procedures are formed. The developed proposals presented in this article are the basis for methodological recommendations on the organization of the Pharmacy work in the pharmacovigilance system.

Key words: pharmacy, pharmacovigilance, adverse reactions, drug

For citation: Kurganova E. Yu., Soloninina A. V., Poskrebysheva A. S. Organization of work of the staff of a pharmacy organization in the pharmacovigilance system. *Remedium*. 2021;(4):61–66. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-61-66.

Введение

Одной из приоритетных задач государственной политики является оказание качественной медицинской и фармацевтической помощи населению. Согласно оценкам экспертов, неблагоприятные побочные реакции занимают 6-е место среди причин смертности в развитых странах [1]. Безопасность современных лекарственных препаратов (ЛП) является актуальной проблемой, разрешение которой требует организации и эффективного функционирования системы фармаконадзора всех субъектов обращения лекарственных средств (ЛС), в том числе аптечных организаций (АО), т. к. фармацевтические работники являются важным и неотъемлемым звеном системы фармаконадзора в постмаркетинго-

вом мониторинге ЛС [2–5]. Фармацевтические работники находятся в непосредственном контакте с пациентами, но, согласно данным международных исследований, лишь 5% аптечных работников в достаточной мере осведомлены о работе системы фармаконадзора [6].

Целью нашего исследования явилось изучение организации работы АО в системе фармаконадзора и разработка предложений по её совершенствованию.

Материалы и методы

Изучение проводилось методом анкетирования и интервью по специально разработанной анкете в формате Google-формы. В анкетировании приняли

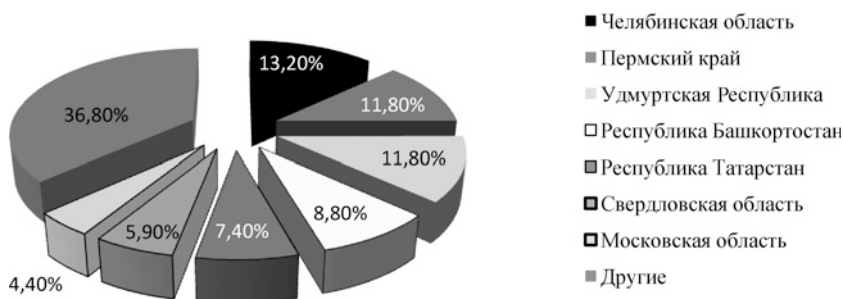


Рис. 1. Распределение респондентов по регионам.

участие 68 человек из разных регионов России (рис. 1).

Анкета была представлена несколькими взаимосвязанными блоками, респонденты были ранжированы по должностям: 72% — фармацевты, 5,9% — провизоры, 10,3% — медицинские консультанты и 11,8% — руководители аптек. Несмотря на то что 82,8% специалистов имеют фармацевтический стаж 1—5 лет, только 58,8% ранее встречались с понятием «фармаконадзор», при этом 51,5% не изучали ранее вопросы фармаконадзора при получении образования.

Результаты

Все АО как субъекты обращения ЛС, согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств», обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган о побочных действиях, нежелательных реакциях (НР), серьезных НР, непредвиденных НР при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении ЛП.

В АО целесообразно назначать ответственное лицо и, в целях выявления НР при применении ЛП либо их неэффективности, осуществлять работы по фармаконадзору. Неотъемлемой частью этой работы является регламентация мероприятий по сбору, анализу и передаче сообщений по безопасности и эффективности ЛП от населения ответственному лицу АО [7]. Полученную информацию о НР на ЛП ответственное лицо АО должно направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в установленные сроки со дня, когда ему стала известна соответствующая информация.

Первая часть нашего исследования показала, что более чем в половине аптечных организаций (57,4%) не назначено ответственное лицо по фармаконадзору. В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики¹, а также Правилами надлежащей практики фармаконадзора² в АО должно ре-

¹Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

гулярно проводиться обучение персонала по вопросам, связанным с выполнением персоналом основных функций, в том числе с применением ЛП, включая вопросы фармаконадзора [8]. Однако лишь 17,6% проходили обучение по вопросам фармаконадзора в своей организации. При этом 95,6% считают, что фармацевтических работников необходимо обучать вопросам фармаконадзора, т. к. 89,7% респондентов обсуждают с покупателями вопросы безопасности и эффективности ЛС.

Несмотря на то что фармацевтическим работникам приходится обсуждать вопросы безопасности и эффективности при применении ЛП, лишь 8,8% ответили, что заполняли форму по передаче сообщений по безопасности и эффективности ЛП, хотя эта обязанность прописана действующими нормативными документами.

Изучение информированности фармацевтических работников по отправке спонтанных сообщений показало недостаточную осведомленность фармацевтических работников в этом вопросе. Так, 26,5% ответили, что отправят полученное сообщение по безопасности и эффективности ответственному по фармаконадзору своей организации/аптечной сети, 19,1% ответили, что никуда не отправят полученное сообщение, 13,2% отправят сведения в Росздравнадзор, и 11,7% — производителю. Полученные данные свидетельствуют о недостаточной осведомленности фармацевтических работников и их готовности передавать информацию о выявленных НР на ЛП либо отсутствии их эффективности, т. к., судя по ответам в анкетах, работники АО не всегда регистрируют подобную информацию, полученную от населения.

Причинами этого 89,7% респондентов считают недостаточные знания действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛС и организации фармаконадзора, 85,3% ссылаются на отсутствие опыта.

Лишь у 20,6% респондентов в организации есть локальные акты, описывающие организацию работы по вопросам фармаконадзора, половина респондентов затруднились ответить на этот вопрос. Большинство опрошенных респондентов (54,4%) затруднились ответить также на вопрос о наличии в организации локальных актов, описывающих взаимодействие сотрудников по вопросам фармаконадзора. В результате изучения мнения фармацевтических работников об эффективности фармаконадзора установлено, что лишь 8,8% респондентов уверены в эффективности работы этой системы фармаконадзора в АО; 17,6% считают её скорее эффективной, чем нет; 22,1% убеждены, что работа по фармаконадзору в АО недостаточно эффективна; 14,7% уверены в её неэффективности; 36,8% затруднились с ответом.

²Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Учитывая, что вся работа по мониторингу эффективности и безопасности ЛС проводится в интересах потребителей, было изучено мнение фармацевтических работников об эффективности мониторинга на уровне потребителей. Результаты тоже неутешительные: почти половина респондентов (48,6%) затруднились с ответом; 25,0% считают мониторинг недостаточно эффективным; 14,7% — неэффективным; 8,8% — скорее эффективным, чем нет; 2,9% убеждены в его эффективности.

На последнем этапе анкетирования мы изучили мнение респондентов о том, что препятствует организации работы по фармаконадзору в АО. Респонденты, отвечая на данный вопрос, могли выбрать несколько вариантов ответов. В результате 54,4% респондентов отметили отсутствие необходимых знаний по вопросам фармаконадзора; 52,9% отметили отсутствие методических рекомендаций/пособий по организации работы по фармаконадзору в АО; 52,9% отметили организационную неподготовленность АО; 35,3% отметили недостаточный уровень преподавания вопросов по фармаконадзору в образовательных организациях. Полученные анкетные данные позволяют сделать вывод, что в АО практически не организована работа по фармаконадзору, что обуславливает необходимость систематизации процессов по фармаконадзору и разработки организационных технологий их осуществления.

Для совершенствования организации работы по мониторингу эффективности и безопасности ЛП при их применении нами систематизированы основные процессы по сбору, анализу и передаче сообщений по безопасности и эффективности от населения в АО и разработан порядок их осуществления.

К ним, по нашему мнению, можно отнести:

1. Сбор (получение) информации о НР от покупателей фармацевтическими работниками.
2. Оценку (систематизацию) информации и формирование извещения о НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП.
3. Отправку Извещения в Росздравнадзор и держателей регистрационных удостоверений.
4. Документирование процедур.

На рис. 2 представлена разработанная нами систематизированная схема осуществления процессов по фармаконадзору в АО.

Как видно из рис. 2, для осуществления выделенных процессов нами сформирован перечень организационных мероприятий, наиболее важными из которых является назначение ответственного лица по фармаконадзору в АО, определение его функциональных обязанностей, разработка локальных ак-

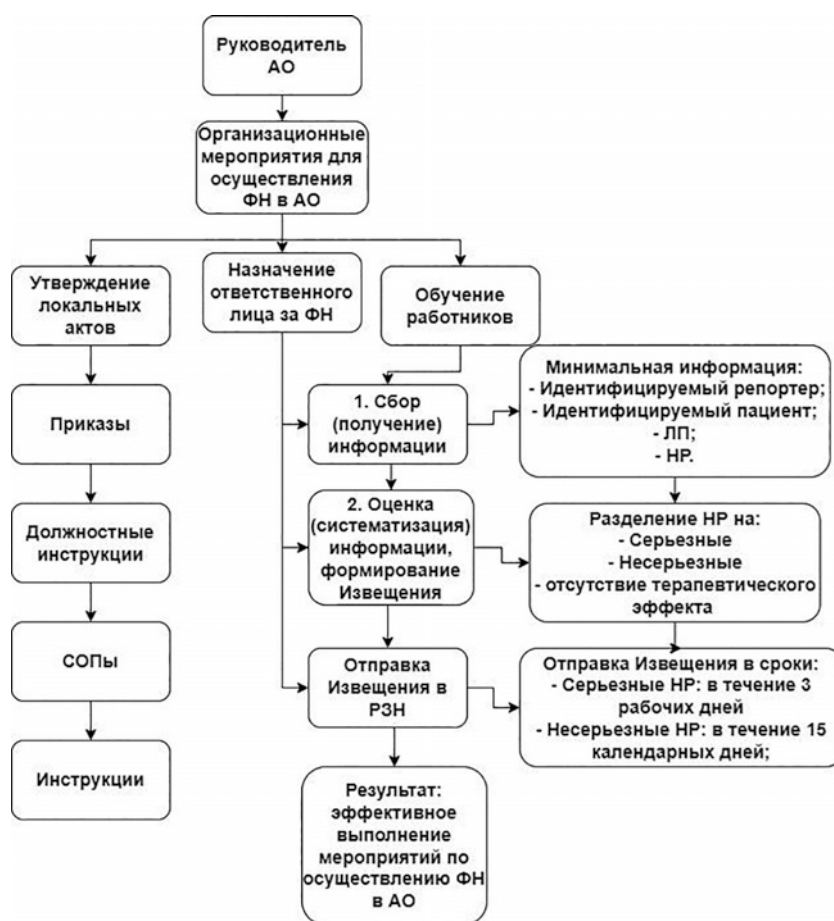


Рис. 2. Схема осуществления процессов по фармаконадзору (ФН) в АО.

СОПы — стандартные операционные процедуры.

тов, описывающих порядок осуществления всех процессов (приказы, стандартные операционные процедуры, инструкции), документирование процедур, обучение персонала, мониторинг порядка осуществления фармаконадзора.

Помимо передачи сообщений о НР фармацевтическому работнику, посетитель может оставить информацию о НР ЛП в Книге жалоб и предложений. Ответственное лицо по фармаконадзору в аптеке должно регулярно отслеживать записи в Книге жалоб и предложений на наличие сообщений посетителей о возникновении НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП. В случае выявления такой записи ответственному лицу необходимо провести анализ и обработку полученной информации, а также задокументировать её согласно внутренним процедурам. Если полученная информация о НР является неполной, следует предпринять попытки получения согласия на предоставление дополнительной информации у посетителя (позвонить или связаться по электронной почте). На рис. 3 нами представлена схема сбора (получения) информации по безопасности и эффективности ЛС от покупателей фармацевтическими работниками.

Минимальным количеством информации, требуемой для идентификации сообщений по безопасности и эффективности ЛП и дальнейшего заполнения карты-извещения, является:

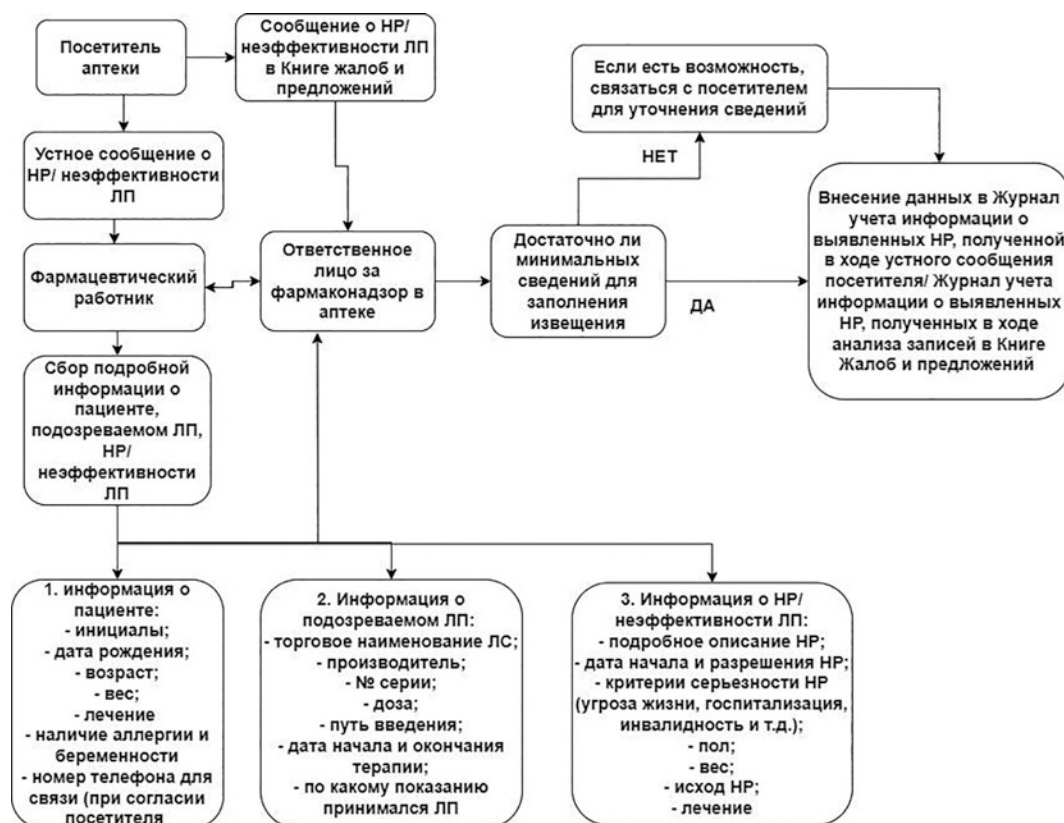


Рис. 3. Схема сбора информации по безопасности и эффективности ЛП фармацевтическими работниками от покупателей.

1. Идентифицируемый пациент (инициалы, пол, возрастная группа, текущее состояние).
2. Идентифицируемый репортёр (имя, квалификация, контактный телефон).
3. Информация о подозреваемом ЛП (наименование, серия, доза).
4. Описание возникшей НР.

На следующем этапе фармацевтический работник должен передать собранные данные ответственному лицу по фармаконадзору в аптеке, который анализирует и систематизирует полученную информацию, документирует согласно внутренним процедурам. После того, как карта-извещение была сформирована и проверена ответственным лицом, она подлежит отправке в установленные сроки в Росздравнадзор. Сообщения о НР могут направляться по электронной почте, факсу, онлайн через официальный сайт Росздравнадзора или по почте.

На рис. 4 приведена схема отправки карты-извещения в Росздравнадзор в зависимости от серьёзности НР.

Подводя итоги нашего исследования, мы систематизировали порядок осуществления процессов по сбору, анализу и передаче сообщений по безопасности и эффективности от населения в АО с учётом мероприятий по

мониторингу и документированию процессов, а также с учётом критериев результативности (таблица).

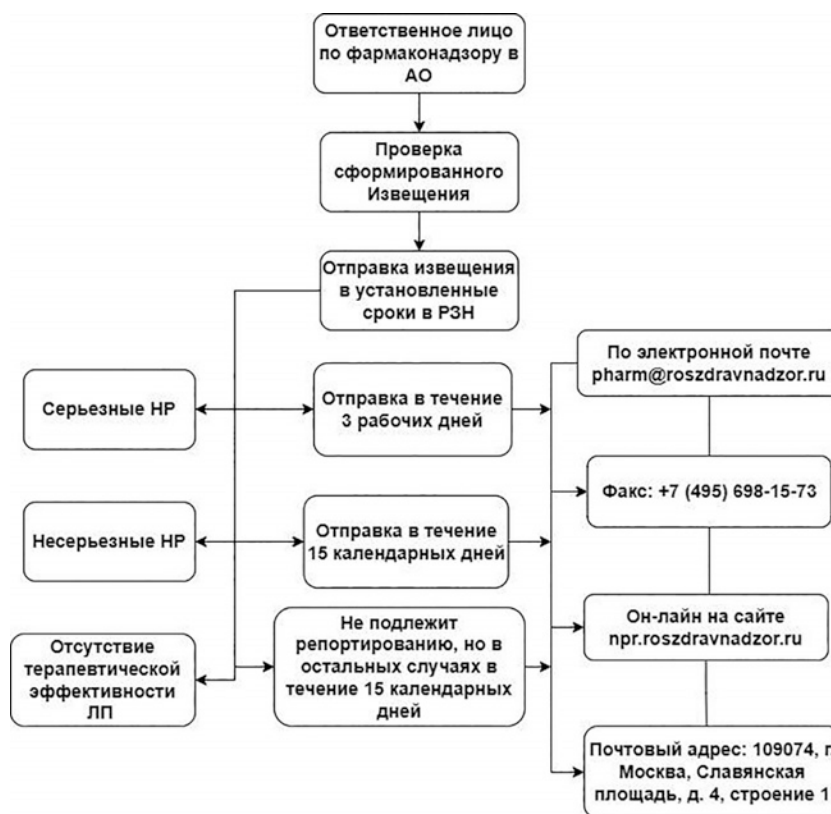


Рис. 4. Схема отправки карты-извещения в Росздравнадзор.

Порядок осуществления процессов по сбору, анализу и передаче сообщений по безопасности и эффективности от населения

Процесс	Ответственные лица	Мероприятия по мониторингу	Документирование процессов	Критерии результативности
1. Сбор (получение) информации о НР от покупателей фармацевтическими работниками (в виде устного сообщения или при анализе Книги жалоб и предложений)	Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя	Получение подробной информации о пациенте, подозреваемом ЛП и НР; <ul style="list-style-type: none"> в случае недостатка сведений — получение согласия на предоставление дополнительной информации у посетителя; документальное оформление полученной информации в Журналах 	Журнал учёта информации о выявленных НР, полученной в ходе устного сообщения посетителя; <ul style="list-style-type: none"> Журнал учёта информации о выявленных НР, полученной в ходе анализа записей в Книге жалоб и предложений 	Надлежащее оформление журналов
2. Оценка (систематизация) информации и формирование извещения о НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя	Систематизация информации о НР в зависимости от степени серьёзности; установление сроков передачи информации в Росздравнадзор: <ul style="list-style-type: none"> серьезные НР — не более 3 рабочих дней; несерьезные НР — не более 15 календарных дней; отсутствие терапевтической эффективности (при лечении заболеваний, представляющих угрозу жизни; отсутствие эффективности вакцин и контрацептивов) — не позднее 15 календарных дней; формирование Извещения о НР или отсутствии терапевтического эффекта 	Извещение о НР или отсутствии терапевтического эффекта	Надлежащее оформление Извещения; соблюдение установленных нормативной документацией сроков
3. Отправка Извещения в Росздравнадзор и держателей регистрационных удостоверений	Ответственное лицо, назначенное приказом руководителя	Отправка заполненного Извещения в Росздравнадзор в установленные сроки: по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru ; <ul style="list-style-type: none"> факсом; онлайн через официальный сайт Росздравнадзора prg.roszdravnadzor.ru; по почте; информирование держателей регистрационных удостоверений в случае, если в договоре поставки прописан порядок взаимодействия поставщика и АО при выявлении НР на ЛП; занесение в Журнал даты информирования Росздравнадзора 	Извещение о НР или отсутствии терапевтического эффекта; <ul style="list-style-type: none"> Журнал учёта информации о выявленных НР, полученной в ходе устного сообщения посетителя; Журнал учёта информации о выявленных НР, полученной в ходе анализа записей в Книге жалоб и предложений; надлежащее оформление документов 	Соблюдение требований нормативной документации по осуществлению фармаконадзора в АО

Заключение

В результате исследования установлена недостаточная активность АО по сбору, анализу, репортированию информации о НР на ЛП, причинами чего являются:

- недостаточная организационная подготовленность персонала к сбору и репортированию информации;
- слабое взаимодействие между сотрудниками АО;
- отсутствие ответственного лица по фармаконадзору;
- отсутствие необходимых знаний по вопросам организации фармаконадзора;
- отсутствие локальных актов по фармаконадзору;
- отсутствие понимания фармацевтическими работниками конкретных мероприятий в АО по сбору, анализу и регистрации сообщений по безопасности и эффективности.

Для совершенствования организации работы по фармаконадзору нами выделены основные процессы для осуществления фармаконадзора в АО, разработан порядок их осуществления, сформированы предложения для документирования процедур, предложены формы регистрационных журналов.

Разработанные предложения положены в основу методических рекомендаций по организации работы АО в системе фармаконадзора.

Использование предложенных рекомендаций в АО будет способствовать повышению результатив-

ности деятельности фармацевтических работников в мониторинге эффективности и безопасности ЛС, своевременному выявлению и предотвращению риска развития НР на ЛП.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Чупандина Е. Е., Куролап М. С., Терновая Н. А. Исследование роли и места фармацевтического работника в системе регионального фармаконадзора // Современная организация лекарственного обеспечения. 2019. № 2. С. 40—42.
2. Бородин Д. А. Функционирование системы фармаконадзора на уровне аптечных организаций // Актуальные вопросы медицинской науки: Сборник тезисов 73-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием, посвященной 75-летию Ярославского государственного медицинского университета. Ярославль; 2019. С. 353.
3. Кирщина И. А., Солонина А. В. О роли аптеки в мониторинге безопасности лекарственных средств // Рецепт. 2011. № 6. С. 41—43.
4. Решетько О. В., Горшкова Н. В. Участие фармацевтов в системе фармаконадзора и мониторинге безопасности фармацевтических продуктов // Ремедиум. 2008. № 7. С. 28—30.
5. Сафиуллин Р. С., Крашенинников А. Е. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2018. № 3. С. 58—62.
6. Савченко Е. Фармаконадзор и ответственность работников аптеки // Московские аптеки. 2020. 23 янв. URL: <https://mosapteki.ru/material/farmakonadzor-i-otvetstvennost-rabotnikov-apteki-12420>
7. Хосева Е. Н. Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России // Безопасность и риск фармакотерапии. 2014. № 4. С. 29—36.
8. Мурашко М. А., Косенко В. В., Глаголев С. В., Шипков В. Г. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах: брошюра для специалистов здравоохранения. М.; 2014. 23 с. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf>

REFERENCES

1. Chupandina EE, Kurolap MS, Ternovaya NA. Investigation of the role and place of a pharmaceutical worker in the system of regional pharmacovigilance. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2019;(2):40–42. (In Russ.)
2. Borodin DA. Functioning of the pharmacovigilance system at the level of pharmacy organizations. In: Topical issues of medical science: Collection of abstracts of the 73rd All-Russian scientific-practical conference of students and young scientists with international participation, dedicated to the 75th anniversary of the Yaroslavl State Medical University. Yaroslavl; 2019. P. 353. (In Russ.)
3. Kirschina IA, Soloninina AV. On the role of pharmacies in monitoring the safety of medicines. *Retsept*. 2011;(6):41–43. (In Russ.)
4. Reshetko OV, Gorshkova NV. Participation of pharmacists in the system of pharmacovigilance and safety monitoring of pharmaceutical products. *Remedium*. 2008;(7):28–30. (In Russ.)
5. Safiullin RS, Krashennnikov AE. The role of pharmacists in improving the pharmacovigilance system in Russia. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv*. 2018;(3):58–62. (In Russ.)
6. Savchenko E. Pharmacovigilance and responsibility of pharmacy workers. *Moskovskie apteki*. 2020. January 23. URL: <https://mosapteki.ru/material/farmakonadzor-i-otvetstvennost-rabotnikov-apteki-12420> (In Russ.)
7. Khoseva EN. Problematic aspects of the participation of pharmacy workers in the pharmacovigilance system in Russia. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2014;(4):29–36. (In Russ.)
8. Murashko MA, Kosenko VV, Glagolev SV, Shipkov VG. Monitoring the safety of medicines in questions and answers: brochure for healthcare professionals. Moscow; 2014. 23 p. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2014/12/2/1417522012.38688-1-10261.pdf> (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 614.3:005.7

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-67-71

Некоторые аспекты деятельности центра гигиены и эпидемиологии г. Казани в 2012—2019 гг.

Фарид Вильямович Хузиханов¹, Раиля Равилевна Нигматзянова²✉

^{1,2}Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация

¹faridx@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0767-0907>

²railia_94@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7858-8658>

Аннотация. Анализ деятельности любой организации за прошедший период является важным элементом в планировании, разработке и принятии управленческих решений с целью повышения эффективности работы. Для выявления закономерностей в деятельности Центра гигиены и эпидемиологии (ЦГиЭ) необходимо проводить анализ работы за ряд лет, что даёт возможность разработать и принять рациональные решения.

Цель: изучить некоторые аспекты деятельности ЦГиЭ г. Казани с 2012 по 2019 г.

Методы: ретроспективный, аналитический, математический.

Результаты. С каждым годом наблюдаются изменения в структуре штатов ЦГиЭ — увеличение численности младшего и прочего медицинского персонала, а значительных изменений числа других специалистов с высшим образованием нет. В рамках оснащения нового лабораторного корпуса приобретено более 500 ед. оборудования, отвечающего современным требованиям. До массовых мероприятий в 2012 г. общее количество проведённых исследований составило 1 457 869, а начиная с 2013 г., когда в Казани проходила Универсиада, количество исследований возросло на 30%. За последние 7 лет количество проведённых исследований практически не меняется, держится на высоком уровне, потому что период проведения одного массового мероприятия накладывается на период подготовки последующего. В период подготовки и проведения массовых мероприятий создавались рабочие группы, в которых обсуждались и решались вопросы, проблемы, связанные с подготовкой и проведением чемпионатов.

Вывод. Для рациональной организации и управления деятельностью ЦГиЭ в период подготовки и проведения массовых мероприятий необходимо дифференцировать, разработать модель управления, чтобы заблаговременно планировать кадровое, материально-техническое, финансовое обеспечение в ЦГиЭ, целью которой является оптимизация работы центра, а в конечном счете уменьшение экономических затрат, рационализация нагрузки на сотрудников, эффективное использование оборудования, профилактирование возникновения и распространения инфекционных заболеваний, эпидемий и отравлений.

Ключевые слова: массовые мероприятия, оптимизация, центр гигиены и эпидемиологии, кадровый состав, материально-техническое обеспечение, финансирование, лаборатория

Для цитирования: Хузиханов Ф. В., Нигматзянова Р. Р. Некоторые аспекты деятельности Центра гигиены и эпидемиологии г. Казани в 2012—2019 гг. // Ремедиум. 2021. № 4. С. 67—71. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-67-71.

Original article

Some aspects of the activities of the center for hygiene and epidemiology in Kazan from 2012 to 2019

Farid V. Khuzikhanov¹, Railya R. Nigmatzyanova²✉

^{1,2}Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

¹faridx@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0767-0907>

²railia_94@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7858-8658>

Annotation. Analysis of the activities of any organization over the past period is an important element in forecasting future plans, in the development and adoption of management decisions in order to improve the efficiency of their work. In order to identify patterns in the activities of the Center for Hygiene and Epidemiology (CHaE), it is necessary to analyze the activities over a number of years, which makes it possible to develop and make rational decisions.

Purpose: to study some aspects of the activities of the CHaE in Kazan from 2012 to 2019.

Methods: retrospective, analytical, mathematical.

Results. Every year there are changes in the structure of the CHaE staff. There is an increase in the number of junior and other medical personnel, and there are no significant changes among other specialists with higher education. As part of the equipment of the new laboratory building, more than 500 units of equipment that meets all modern requirements were purchased. Before the mass events in 2012, the total number of studies conducted was 1,457,869, and since 2013, when the Universiade was held, the number of studies increased by 30% and amounted to 2,082,671. Over the past 7 years, the number of studies conducted has remained virtually unchanged, and remains at a high level, because the period of one mass event is superimposed on the period of preparation for the next one. During the preparation and holding of mass events, working groups were created in which issues and problems related to the preparation and holding of Championships were discussed and resolved.

Conclusion. For the rational organization and management of the activities of the CHaE during the preparation and holding of mass events, it is necessary to differentiate and develop a management model in order to plan in advance the personnel, material, technical, and financial support in the CHaE, the purpose of which is to optimize the work of the center, and ultimately reduce economic costs, rationalize the burden on employees, effectively use equipment, prevent the occurrence and spread of infectious diseases, epidemics and poisoning.

Key words: mass events, optimization, hygiene and epidemiology center, personnel, logistics, financing, laboratory

For citation: Khuzikhanov F. V., Nigmatzyanova R. R. Some aspects of the activities of the Center for hygiene and epidemiology in Kazan from 2012 to 2019. *Remedium*. 2021;(4):67–71. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-67-71.

Введение

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» (ЦГиЭ) осуществляет санитарно-эпидемиологический надзор и контроль.

Важнейшим условием повышения эффективности санитарно-эпидемиологического надзора и обеспечения гигиенической безопасности населения является организация деятельности учреждений и проведение мероприятий по её совершенствованию.

Проведение массовых мероприятий в Казани — не редкость. В 2013 г. прошла Универсиада, в 2015 г. — Чемпионат мира по водным видам спорта, в 2017 г. — Кубок конфедераций FIFA, в 2018 г. — Чемпионат мира по футболу, в 2019 г. — Мировой чемпионат по профессиональному мастерству по стандартам «World Skills». Все эти мероприятия характеризуются приёмом гостей и участников из разных стран, в том числе неблагополучных по особо опасным инфекционным болезням. Возрастает объём работы ЦГиЭ по санитарно-эпидемиологическим экспертизам, лабораторным исследованиям, токсикологическим и гигиеническим оценкам, учёту инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний [1].

Целью данной работы является изучение некоторых аспектов деятельности ЦГиЭ г. Казани с 2012 по 2019 г.

Для достижения цели следует:

1. Оценить кадровый состав ЦГиЭ за 2012—2019 гг.
2. Изучить, какие мероприятия по оптимизации ЦГиЭ были проведены в 2012—2019 гг.
3. Определить, какое количество исследований было выполнено в каждом изучаемом году.
4. Изучить деятельность ЦГиЭ в период подготовки и проведения массовых мероприятий за 2012—2019 гг.

Материалы и методы

В работе использовали ретроспективный, аналитический, математический методы.

Таблица 1

Структура состава сотрудников по штатным должностям за 8 лет в г. Казани, %

Год	Врачи, в том числе заместители руководителя и главные врачи	Средние медицинские работники	С высшим немедицинским образованием	Младший медицинский персонал	Прочий персонал
2012	37,2	30,8	15,5	1,5	15
2013	32,2	29,4	15,7	2,5	20,2
2014	28,1	29	16,9	4,2	21,8
2015	26	26,2	16,6	4,6	22,2
2016	25,1	24,3	23,2	4	23,4
2017	27,7	29,8	12,2	3,9	26,3
2018	27,7	22,3	12,2	4,1	33,8
2019	28	20,9	14,3	4,1	32,7

Результаты

Кадровые ресурсы — это объединённые вместе навыки, интеллект и специальные знания работников, которые можно рассматривать как основной актив организации. Управление кадровыми ресурсами призвано гарантировать, что при необходимости организация получит и сохранит высококвалифицированных, преданных и мотивированных сотрудников [2].

Численность кадров ЦГиЭ г. Казани на сегодняшний день составляет 440 сотрудников. С каждым годом наблюдаются изменения в структуре штатов. Состав сотрудников по штатным должностям за 8 лет представлен в табл. 1.

Изменения кадрового состава по штатным должностям ЦГиЭ за 8 лет деятельности представлены на рис. 1. За 8 лет кадровый состав врачей, в том числе заместителей руководителя и главных врачей, уменьшился на 9,2%. Среди персонала со средним медицинским образованием имеются значительные изменения — уменьшение на 9,9% за 8 лет. Состав других специалистов с высшим образованием значительно за 8 лет не изменился. Среди младшего медицинского персонала наблюдался рост с 2012 по 2015 г., а дальше было незначительное уменьшение до 2017 г., после чего ситуация стабилизировалась. Численность прочего персонала — лаборантов, инженеров, химиков, биологов и др. — стабильно росла до 2018 г., что связано со строительством и вводом в эксплуатацию нового лабораторного корпуса, который оснащён современным оборудованием и требовал дополнительных рабочих рук¹.

В конце 2014 г. и в начале 2015 г. был проведён первый этап по оптимизации деятельности ЦГиЭ. В результате была изменена структура центра, из 17 филиалов бюджетного учреждения было образовано 12. Это не повлияло на выполнение поставленных задач на всех территориях Республики Татарстан, но способствовало значительному снижению годовых затрат.

В 2016 г. был проведён второй этап по оптимизации деятельности ЦГиЭ. В результате сократились 9 должностей управленческого персонала.

Третий этап оптимизации ЦГиЭ был в 2017 г., в результате него прекратили деятельность 4 лаборатории. В 2018 г. завершилось строительство лабораторного корпуса, в мае подразделения Испытательного лабораторного центра приступили к работе в новых помещениях. В рамках оснащения нового лабораторного корпуса приобретено более 500 ед. отвечающего всем современным требованиям оборудования².

¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.11.2018 № 953 «Об утверждении формы отраслевого статистического наблюдения № 19-18 „Сведения о сети, структуре, штатах и кадрах органов и организаций Роспотребнадзора“.

Количество исследований в ФБУЗ ЦГиЭ за 2012—2019 гг.

Вид исследования	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Ионизирующие излучения	136 969	135 809	84 279	170 424	102 637	96 431	152 260	75 218
Санитарно-химические исследования	542 571	549 222	495 146	516 964	483 462	499 170	487 675	526 527
Микробиологические исследования	1 133 696	1 220 805	1 136 504	1 137 854	1 129 479	1 140 179	1 142 410	1 128 271
Неионизирующие исследования и другие физические факторы	184 658	176 835	139 502	170 424	167 659	151 264	65 122	150 436
Токсикологические исследования	0	0	0	0	2 398	378	2590	0
Всего...	1 814 078	2 082 671	1 855 431	1 995 666	1 885 635	1 887 422	1 850 057	1 880 452

С введением в эксплуатацию нового лабораторного корпуса удалось внедрить современные методы лабораторной диагностики, повысить уровень химической и радиационной безопасности населения Казани и Республики Татарстан, повысить качество, достоверность исследований и эффективность деятельности лабораторных подразделений, сократить сроки проведения исследования, оптимально использовать трудовые, материальные и финансовые ресурсы [3].

Количество исследований, проведённых за 8 лет, представлено в табл. 2. Основной объём работы приходится на микробиологические, затем санитарно-химические исследования (рис. 2).

До массовых мероприятий в 2012 г. общее количество проведённых исследований было 1 814 078, а начиная с 2013 г., когда проходила Универсиада, количество исследований возросло на 30% и составило 2 082 671. За последние 7 лет количество проведённых исследований практически не меняется и держится на высоком уровне, потому что период проведения одного массового мероприятия накладывается на период подготовки последующего³.

Во время массовых, спортивных мероприятий на специалистов ЦГиЭ были возложены задачи по обеспечению санитарно-эпидемиологического контроля и недопущению возникновения массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний. Были созданы рабочие группы, в которых обсуждались и решались вопросы, проблемы, связанные подготов-

² Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Республике Татарстан в 2015 году». URL: <http://fbuz16.ru/menu/contentview/gosudarstvennyjdoklad1>

³ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.11.2019 № 915 «Об утверждении форм отраслевого статистического наблюдения № 2-19 «Сведения о деятельности лабораторий санитарно-гигиенического, микробиологического и паразитологического профиля федеральных бюджетных учреждений здравоохранения — центров гигиены и эпидемиологии».

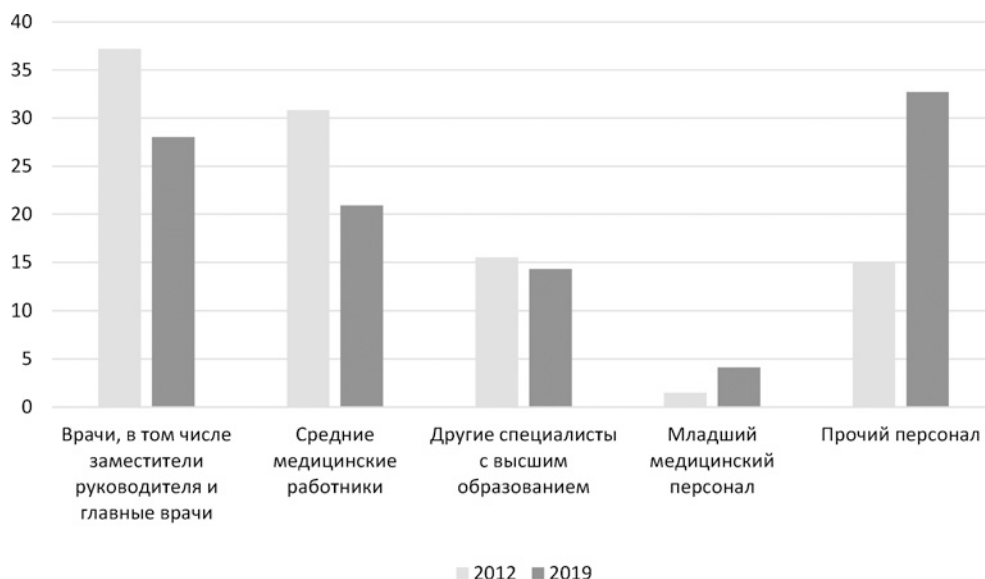


Рис. 1. Структура кадрового состава по штатным должностям ЦГиЭ г. Казани в 2012 и 2019 гг., %.

Fig. 1. Structure of the staff by full-time positions CHaE in Kazan in 2012 and 2019, %.

кой и проведением чемпионатов [4]. Для ускорения сбора и анализа информации, выработки оптимального решения создаётся автоматизированная информационная система⁴.

В 2013 г., во время проведения Универсиады, такой группы ещё не было, что усложняло работу ЦГиЭ. На Чемпионате мира по водным видам спорта 2015 г. были образованы 8 групп санитарно-эпидемиологической разведки (ГСЭР). Одна группа являлась основной, с круглосуточным пребыванием, а 7 групп, резервные — с дневным пребыванием специалистов на рабочем месте. На Кубок конфедераций FIFA 2017 г. и на Чемпионат мира по футболу 2018 г. были сформированы 3 группы ГСЭР. В состав каждой ГСЭР входили: врач санитарно-гигиенического профиля, врач-эпидемиолог, помощник врача-эпидемиолога, специалист отдела радиационных исследований, специалист лаборатории исследований воздушной среды, водитель. В ходе проведения Чемпионата мира по футболу 2018 г. специалисты ГСЭР приняли участие в учениях на различных объектах города: спортивных комплексах, же-

⁴ Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Республике Татарстан в 2016 году». URL: <http://fbuz16.ru/menu/contentview/gosudarstvennyjdoklad1>; Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Республике Татарстан в 2017 году». URL: <http://fbuz16.ru/menu/contentview/gosudarstvennyjdoklad1>

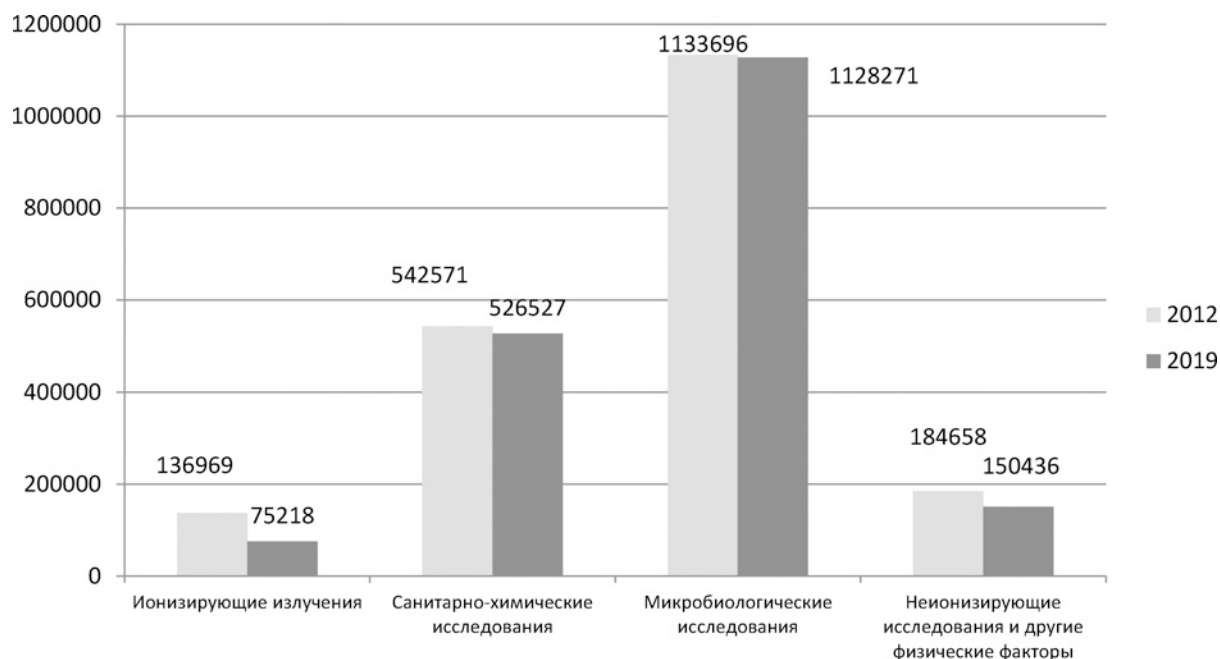


Рис. 2. Распределение основных групп исследований, проведённых ЦГиЭ г. Казани в 2012 и 2019 гг.

Fig. 2. Distribution of the main groups of studies conducted by the CHaE in Kazan in 2012 and 2019.

лезнодорожных станциях, автовокзалах, станциях метро, в аэропорту, гостиничных комплексах, которые были задействованы в приёме гостей и участников соревнований, на объекты окружающей среды [5].

Заключение

Численность кадров ЦГиЭ г. Казани на сегодняшний день составляет 440 сотрудников. С каждым годом увеличивается доля младшего и прочего медицинского персонала. Значительных изменений среди других специалистов с высшим образованием не наблюдается.

В рамках оснащения нового лабораторного корпуса приобретено более 500 ед. оборудования.

С 2012 г. количество исследований возросло на 30%. За последние 7 лет количество проведённых исследований остаётся на высоком уровне.

Проведение массовых мероприятий возлагает большую ответственность на специалистов. Их роль состоит в обеспечении санитарно-эпидемиологического контроля и недопущении возникновения массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний. Для решения вопросов и проблем, связанных с подготовкой и проведением чемпионатов, создавались ГСЭР.

Для рациональной организации и управления деятельностью ЦГиЭ в период подготовки и проведения массовых мероприятий необходимо дифференцировать, разработать модель управления, чтобы заблаговременно планировать кадровое, материально-техническое, финансовое обеспечение. Целью его является оптимизация работы ЦГиЭ, а в конечном счете уменьшение экономических затрат, ра-

ционализация нагрузки на сотрудников, эффективное использование оборудования, профилактика возникновения и распространения инфекционных заболеваний, эпидемий и отравлений.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Удовиченко С. К., Топорков А. В., Карнаухов И. Г., Сафронов В. А., Кедрова О. В., Топорков В. П., Кутырев В. В. Оценка внешних и внутренних угроз санитарно-эпидемиологическому благополучию населения в условиях проведения массовых спортивных мероприятий // Проблемы особо опасных инфекций. 2013. № 2. С. 26—32.
2. Лукичева Л. И. Управление персоналом / под ред. Ю. П. Анискина. М.; 2012. 262 с.
3. Бурцев В. В. Система государственных финансовых потоков: теоретический взгляд // Финансовый вестник. 2007. № 12. С. 5.
4. Патяшина М. А. Противоэпидемическое обеспечение XXVII Всемирной летней Универсиады в городе Казани // Практическая медицина. 2014. № 7. С. 7—10.
5. Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора. Организация санитарно-противоэпидемического обеспечения массовых мероприятий с международным участием: методические рекомендации МР 3.1.0079/2-13. М.; 2014. 23 с.

REFERENCES

1. Udovichenko SK, Toporkov AV, Karnaukhov IG, Safronov VA, Kedrova OV, Toporkov VP, Kutuyev VV. Assessment of external and internal threats to the sanitary and epidemiological well-being of the population in the conditions of mass sports events. *Problemy osobo opasnykh infektsiy*. 2013;(2):26—32. (In Russ.)
2. Lukicheva LI. Personnel management; ed. YuP Aniskin. Moscow; 2012. 262 p. (In Russ.)
3. Burtsev VV. System of state financial flows: a theoretical view. *Finansovyy vestnik*. 2007;(12):5. (In Russ.)
4. Patyashina MA. Anti-epidemic support of the XXVII World Summer Universiade in Kazan. *Prakticheskaya meditsina*. 2014;(7):7—10. (In Russ.)
5. Federal Center for Hygiene and Epidemiology of Rospotrebnadzor. Organization of sanitary and anti-epidemic support for mass events with international participation: methodological recommendations MR 3.1.0079/2-13. Moscow; 2014. 23 p. (In Russ.)

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 316.4; 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-72-78

Социально-медицинские аспекты зубопротезирования пожилых пациентов, переболевших COVID-19

Александр Александрович Копытов¹, Ольга Александровна Волкова^{2✉},
Иван Владимирович Овчинников³

¹Белгородский государственный национальный исследовательский университет, г. Белгород, Россия;

²Институт демографических исследований ФНИСЦ РАН, НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, г. Москва, Россия;

³Стоматологическая поликлиника № 1 города Белгорода, г. Белгород, Россия

¹kopitov.aleks@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1808-6506>

²volkovaoa@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5325-0730>

³kopitov.aleks@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6560-9886>

Аннотация. Интенсивность распространения COVID-19 приводит к целесообразности формирования отдельных групп, зависимых от характера протекания пандемии как соматически, так и психологически. Обосновано, что навязчивые мысли о вероятности заболеть COVID-19 или состоянии после перенесённого заболевания являются мощными стрессогенными факторами, негативно влияющими на социальную активность людей. Выявлено, что адаптированная к пандемийным реалиям ситуация обуславливает оказание стоматологической помощи бывшим пациентам с COVID-19, в том числе путём изготовления съёмных пластинчатых протезов. Привыкание к нахождению протезов в полости рта и обретение навыков пользования ими причисляется к факторам, провоцирующим возникновение и усиление стресса. Продемонстрировано, что комплексное воздействие психологического стрессогенного фона, постковидной соматики и реакции организма на установку и наличие чужеродного тела в полости рта влекут за собой синергический эффект, проявляющийся в дисбалансе физиологических, психологических и социальных констант. С точки зрения реабилитации стоматологических больных, ранее переболевших COVID-19 и получивших полные съёмные протезы, к наиболее значимым изменениям следует отнести нарушения сна и дыхания. Сделан вывод, что интрузивные умозаключения и постковидная соматика, усиливаемая наложением протезов, обуславливают острую инсомнию и мотивируют больных к извлечению протезов. Это приводит к достижению более спокойного состояния, характеризующегося привычной артикуляцией и дыханием. Но необходимость возвращения к внешнему виду и жевательным функциям, адекватно определяемая нахождением протезов в полости рта, приводит больных к дополнительным соматическим и психологическим переживаниям, вызывая острую инсомнию, влекущую за собой дополнительное стрессорное воздействие и в результате — снижение социальной активности.

Ключевые слова: медико-социальная работа, организация здравоохранения, пожилые, зубопротезирование

Для цитирования: Копытов А. А., Волкова О. А., Овчинников И. В. Социально-медицинские аспекты зубопротезирования пожилых пациентов, переболевших COVID-19 // Ремедиум. 2021. № 4. С. 72—78. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-72-78.

Original article

Socio-medical aspects of dental prosthetics of elderly patients who have had COVID-19

Alexander A. Kopytov¹, Olga A. Volkova^{2✉}, Ivan V. Ovchinnikov³

¹Belgorod National Research University, Belgorod, Russia;

²Institute for Demographic Research of the Russian Academy of Sciences, Research Institute of the Organization of Healthcare and medical management of the Department of Healthcare of the City of Moscow, Moscow, Russia;

³Dental Polyclinic No. 1 of Belgorod, Belgorod, Russia

¹kopitov.aleks@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1808-6506>

²volkovaoa@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5325-0730>

³kopitov.aleks@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6560-9886>

Abstract. The intensity of the spread of COVID-19 leads to the formation of individual groups dependent on the nature of the pandemic, both somatically and psychologically. It is proved that obsessive thoughts about the likelihood of COVID-19 disease or the condition after the disease are powerful factors for the appearance of stress. They negatively affect people's social activity. It was revealed that the current situation leads to the provision of dental care to former patients with COVID-19, including through the manufacture of removable plate prostheses. Getting used to dentures in the oral cavity and their use leads to the emergence and increase of stress. It has been demonstrated that the complex effects of psychological stress, post-ovoid somatics and the body's reaction to a foreign body in the mouth entail a synergistic effect. It manifests itself in an imbalance of physiological, psychological and social constants. From the point of view of rehabilitation of dental patients who have previously had COVID-19 and received complete removable prostheses, we attribute sleep and breathing disorders to strong changes. It is concluded that intrusive thoughts and post-cortical somatics, enhanced by the imposition of prostheses, cause acute insomnia and motivate patients to remove prostheses. This leads to a calmer state characterized by habitual articulation and breathing. But the need to return to appearance and chewing functions lead patients to additional somatic and psychological experiences, causing acute insomnia, which entails additional stress effects and, as a result, a decrease in social activity.

Key words: medical and social work, healthcare organization, elderly, dental prosthetics

Введение

Нарушение сна достаточно часто встречается среди людей старшего возраста, а в сильно выраженных случаях оно значимым образом снижает работоспособность и социальную активность человека [1]. Наложение полных съёмных протезов и их нахождение в полости рта в ночное время биомеханически приводит больных к состоянию, сходному с синдромом обструктивного апноэ сна. Полные съёмные протезы, являясь инородным телом, фиксирующимся к протезному ложу за счёт клапанной зоны, зачастую характеризуются недостаточной устойчивостью, что не исключает их сбрасывания движением языка, мимической и жевательной мускулатуры [2]. Ночное окклюзионное взаимодействие приводит к выраженному дискомфорту, нарушению гидродинамики полости рта, травматизации слизистой [3], а при сбрасывании протезов их можно сравнивать с препятствием, затрудняющим дыхание [4].

Нарушение ночного сна компенсаторно приводит к возникновению чрезмерной дневной сонливости, снижению концентрации внимания, что негативно сказывается на выполнении профессиональных и иных социальных функций [5]. Борьба с дневной сонливостью, возникающей в случае истинного обструктивного апноэ, в большинстве случаев основана на медикаментозной терапии, основанной на приёме стимуляторов, ингибиторов обратного захвата дофамина и ингибиторов обратного захвата дофамина-норэпинефрина [6]. Реализация медикаментозной терапии в случае восстановления жевательной эффективности полными съёмными пластинчатыми протезами не казуальна [7].

Современные исследования доказывают взаимосвязь физической активности умеренной интенсивности с повышением качества жизни. Циклические виды спорта (физкультуры) являются способом восстановления работоспособности, дыхательной функции, нормализуют периоды сна и бодрствования, позитивно сказываются на возможности выполнения социальных функций [8, 9].

В настоящее время увеличение числа больных, переболевших COVID-19 и страдающих различно выраженной дыхательной недостаточностью, появлением в полости рта съёмных протезов, приводящих к нарушению сна, требует разработки подхода, направленного на восстановление возможности выполнения социальных функций.

Цель исследования: обоснование подхода восстановления социальной активности людей, переболевших COVID-19 и установивших полные съёмные протезы, путём систематической физической нагрузки умеренной интенсивности.

Материалы и методы

В статье предпринята попытка обоснования подхода к восстановлению социальной активности

больных с полной вторичной адентией. В практике было выявлено 40 человек, переболевших COVID-19, которые предъявляли жалобы на нарушение сна, усилившееся после наложения полных съёмных протезов. Выборку составили 19 мужчин и 21 женщина в возрасте 45–65 лет, из которых сформировали 2 группы по 20 человек. Исследование проводилось на добровольной основе. Критериями исключения пациентов из участников исследования были анамнестические проявления: стенокардия напряжения, инфаркт миокарда, мозговой инсульт, хронические заболевания сердца, хронические общесоматические заболевания.

В первую группу вошли лица, получавшие лечение от COVID-19 в домашних условиях. Вторую группу составили пациенты, находившиеся на лечении в стационаре, но не нуждавшиеся в проведении реанимационных мероприятий. В рамках каждой группы были сформированы две равные подгруппы, сопоставимые по полу и возрасту (подгруппы 1-й группы: 1.1 и 1.2; подгруппы 2-й группы: 2.1 и 2.2). Причисление больных к подгруппам проведено на добровольной основе. Подгруппы различались по интенсивности физической нагрузки в неделю.

Для больных подгрупп 1.1 и 2.1 была рекомендована нагрузка, состоящая в ходьбе умеренной интенсивности в течение 1 часа 2–3 раза в неделю. Для больных подгрупп 1.2 и 2.2 нагрузка была увеличена до 5–6 дней в неделю по 1 часу.

Всем больным (в порядке обращаемости), принявшим участие в исследовании, были изготовлены и наложены полные съёмные протезы. В течение первых 2 нед нуждающимся были устранены намыслы слизистой оболочки путём коррекции границ протеза. В процессе проведения коррекции были выявлены больные, предъявлявшие жалобы на устойчивое нарушение сна в течение месяца после наложения протезов, что было диагностировано как острая инсомния. Плюс к этому, нарушение сна сопровождалось затруднённым дыханием различного характера и с разной степенью выраженности. С больными была проведена диагностическая беседа, в результате которой было достигнуто информированное согласие по поводу инфекционной этиологии заболевания и его патогенетического психосоматического утяжеления. Анамнестически выявлено, что острая инсомния явилась следствием перенесённого COVID-19. Последствия заболевания характеризуются интенсивным информационно-коммуникативным фоном, а состояние обостряется в ночное время даже при надлежащем позиционировании протезов в полости рта. Также достигнуто понимание «нецелесообразности приёма снотворных препаратов, снижающих стрессорный эффект и проявляющих высокую эффективность в острой фазе заболевания, пока не набрали значимость когнитивные ошибки, переводящие заболевание в хроническую фазу» [10].

Таблица 1

Динамика соматика инсомнии и возможностей реализации социальной активности в подгруппе 1.1, *n* (баллы)

Симптомы, жалобы	Менее 1 раза в неделю (1 балл)		1—2 раза в неделю (2 балла)		3 раза и более в неделю (3 балла)		Совокупная значимость соматики, баллы	
	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы
Не могли уснуть в течение 30 мин			4 (8)	5 (10)	6 (18)	5 (15)	26	25
Просыпались ночью или под утро			3 (6)	5 (10)	7 (21)	5 (15)	27	25
Не могли свободно дышать		1 (1)	6 (12)	6 (12)	4 (12)	3 (9)	24	22
Кашляли или громко храпели	1 (1)	3 (3)	3 (6)	2 (4)	6 (18)	5 (15)	25	22
Испытывали боль при дыхании	7 (7)	8 (8)	2 (4)	2 (4)	1 (3)		14	12
Думали, что нарушения сна мешают реализации социальных функций	4 (4)	5 (5)	4 (8)	4 (8)	2 (6)	1 (3)	18	16
Итого...							134	122
								Δ = 12

Вне зависимости от циркадных предпочтений больных, занятия ходьбой умеренной интенсивности начинались в 7.00 и проводились на открытой физкультурной площадке под контролем волонтеров — ординаторов. Наличие съёмных протезов в полости рта во время ходьбы считалось обязательным. Перед началом занятий ходьбой умеренной интенсивности больных опрашивали, выясняя общесоматическое состояние. Дополнительно при этом оценивались показатели артериального давления и числа сердечных сокращений. Интенсивность ходьбы уточнялась путём установления безопасных показателей числа сердечных сокращений с опорой на рекомендации М. Г. Бубновой [11]. В случае возникновения жалоб на головокружение, общую слабость и т. п. ходьба прекращалась, и отдых продолжался до восстановления хорошего самочувствия. Вне зависимости от количества перерывов суммарная нагрузка реализовывалась в течение 1 часа.

Возможность восстановления уровня социальной активности оценивалась на основании питсбургского опросника определения качества сна. Соматику, сопровождавшую инсомнию, оценивали до начала занятий ходьбой умеренной интенсивности и через месяц после выполнения запланированного объёма данной аэробной нагрузки.

Результаты исследования

В подгруппе 1.1 до занятия ходьбой умеренной интенсивности 4 пациента жаловались на затруднённое засыпание 1—2 раза в неделю, 6 человек не могли сразу уснуть чаще. После занятий ходьбой умеренной интенсивности 2—3 раза в неделю количество больных, первоначально испытывавших сложности с засыпанием 1—2 раза в неделю, увеличилось до 5 человек, соответственно число испытывавших подобные сложности 2 раза в неделю и чаще, уменьшилось до 5 человек.

Просыпались в течение ночи 1—2 раза в неделю 3 пациентов, 3 раза и чаще — 7. Занятия ходьбой привели к увеличению количества просыпавшихся 1—2 раза в неделю до 5 человек и уменьшили до 5

человек число просыпавшихся ночью более 3 раз в неделю.

Затруднения дыхания в течение ночи 1—2 раза в неделю испытывали 6 пациентов, более часто с трудом дышали — 4. Физическая нагрузка умеренной интенсивности привела к выявлению 1 пациента, испытывавшего затруднения дыхания менее 1 раза в неделю. Количество пациентов, испытывавших затруднения дыхания 1—2 раза в неделю, осталось прежним (6 человек). При этом количество дышавших с трудом чаще 3 раз в неделю уменьшилось до 3 человек.

Кашляли или громко храпели менее 1 раза в неделю 1 человек, 1 или 2 раза в неделю — 3 пациентов, чаще — 6. После аэробной нагрузки кашляли или громко храпели менее 1 раза в неделю 3 человека, 1 или 2 раза в неделю — 2 человека, чаще — 5.

Испытывали боль при дыхании менее 1 раза в неделю 7 человек, 1—2 раза в неделю — 2, чувствовал боль чаще — 1. Длительные прогулки привели количество испытывавших боль при дыхании менее 1 раза в неделю до 8 человек. Количество пациентов, жаловавшихся на боль в груди 1—2 раза в неделю, осталось прежним (2 человека).

На начальном этапе исследования менее 1 раза в неделю думали о том, что нарушение сна мешает реализации социальной активности, 4 человека, не чаще 2 раз в неделю — 4, 3 раза и более — 2. После длительных прогулок менее 1 раза в неделю думали о том, что нарушение сна мешает реализации социальных функций, 5 человек), не чаще 2 раз в неделю — 4, а 1 больной думал об этом 3 раза и более в неделю (табл. 1).

В подгруппе 1.2 жалобы на отсроченное засыпание 1—2 раза в неделю предъявляли 5 человек, также 5 человек не могли сразу заснуть 3 раза и более в неделю. Месячные аэробные нагрузки привели к выявлению 2 человек, испытывавших затруднения с засыпанием менее 1 раза в неделю, и 8 человек указывали на сложности с засыпанием 1—2 раза в неделю.

До начала исследования просыпались ночью или под утро 1—2 раза в неделю 4 человека, 3 раза и бо-

Динамика соматки инсомнии и возможности реализации социальной активности в подгруппе 1.2, *n* (баллы)

Симптомы, жалобы	Менее 1 раза в неделю (1 балл)		1—2 раза в неделю (2 балла)		3 раза или более в неделю (3 балла)		Совокупная значимость соматки, баллы	
	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы	до ходьбы	после ходьбы
Не могли уснуть в течение 30 мин		2 (1)	5 (10)	8 (16)	5 (15)		25	17
Просыпались ночью или под утро		4 (1)	4 (8)	5 (10)	6 (18)	1 (3)	24	14
Не могли свободно дышать	1 (1)	7 (7)	5 (10)	3 (6)	4 (12)		23	13
Кашляли или громко храпели	2 (2)	6 (6)	1 (2)	4 (8)	7 (21)		25	14
Испытывали боль при дыхании	6 (6)	9 (9)	1 (2)	1 (2)	3 (9)		17	11
Думали, что нарушения сна мешают реализации социальных функций	3 (3)	9 (9)	4 (8)	1 (2)	3 (9)		20	11
Итого...							134	80
								$\Delta = 54$

лее — 6. После длительной ходьбы утверждали, что просыпаются ночью менее 1 раза в неделю, 4 человека, 1—2 раза в неделю — 5, чаще — 1.

Жалобы на затруднённое дыхание высказывал 1 пациент, 1—2 раза в неделю — 5, чаще недостаточность дыхания испытывали 4 человека. Циклическая нагрузка привела к следующим последствиям: увеличению количества пациентов, испытывавших дыхательную недостаточность менее 1 раза в неделю, до 7 человек; на затруднённое дыхание, возникшее 1—2 раза в неделю, жаловались 3 пациента.

На приступы кашля или храпа, беспокоящие менее 1 раза в неделю, указали 2 человека. Подобная соматика проявлялась 1—2 раза в неделю у 1 пациента, 7 человек страдали от этого 3 раза и более в неделю. Регулярная нагрузка умеренной интенсивности привела к выявлению 6 пациентов с жалобами на возникновение этой соматки менее 1 раза в неделю. Одновременно 1—2 раза в неделю испытывали приступы кашля или храпа 4 больных.

Боли при дыхании менее 1 раза в неделю испытывали 6 больных, 1—2 раза в неделю — 1, чаще — 3. Физические упражнения увеличили количество пациентов, страдающих от боли менее 1 раза в неделю, до 10 человек, а 1 пациент испытывал боль 1—2 раза в неделю.

Оценивая собственную жизнь и работу, проведённую в предыдущем месяце, менее 1 раза в неделю думали, что проявления инсомнии приводят к частичной утрате возможности реализовывать свой социальный потенциал, 3 пациента, 1—2 раза в неделю — 4, чаще — 3. По окончании аэробной нагрузки связывали невозможность полноценной реализации социального потенциала с проявлениями инсомнии менее 1 раза в неделю 10 человек, 1—2 раза в неделю — 1 (табл. 2).

Пациенты подгруппы 2.1 в начале исследования жаловались на затруднённое засыпание 1—2 раза в неделю (3 человека) и чаще (7 человек). После месячной аэробной нагрузки количество больных, испытывавших сложности с засыпанием 1—2 раза в неделю, увеличилось до 5 человек, а испытывавших

подобные сложности 3 раза в неделю и чаще уменьшилось до 5.

Просыпались в течение ночи или под утро 1—2 раза в неделю 2 пациентов, 3 раза и чаще — 8. Занятия ходьбой привели к увеличению количества просыпавшихся 1—2 раза в неделю до 4 человек и уменьшению числа просыпавшихся ночью более 3 раз в неделю до 6 человек.

Жалобы на затруднённое дыхание в течение ночи 1—2 раза в неделю испытывали 4 пациентов, более часто с трудом дышали 6 человек. Физическая нагрузка умеренной интенсивности привела к выявлению 1 больного с затруднениями дыхания менее 1 раза в неделю. Количество пациентов, испытывавших затруднения дыхания 1—2 раза в неделю, сократилось до 5, при этом число дышавших с трудом чаще 3 раз в неделю уменьшилось до 4.

Испытывали приступы кашля или громко храпели 1—2 раза в неделю 3 больных, чаще — 7. После аэробной нагрузки кашляли или громко храпели менее 1 раза в неделю 1 участник исследования, 1—2 раза в неделю — 5, чаще — 4.

Предъявляли жалобы на боли при дыхании 1—2 раза в неделю 5 человек, чувствовали боль 3 раза и более в неделю — 5. Длительные прогулки увеличили количество испытывавших боль в груди 1—2 раза в неделю до 6 человек и уменьшили число пациентов, испытывающих боль в груди 3 раза и более в неделю, до 4 человек.

Оценивая проявления инсомнии за месяц до начала исследования, отметим, что чаще 2 раз в неделю думали о том, что нарушение сна мешает им реализации социальной активности, 4 пациентов, 3 раза и более — 6. После длительных прогулок менее 1 раза в неделю думал о том, что нарушение сна мешает вести привычную социальную жизнь, 1 человек. Не чаще 2 раз в неделю мысли об этом приходили 4 больным. И 5 больных думали об этом 3 раза и более в неделю (табл. 3).

В подгруппе 2.2, описывая характеристику своей инсомнии, 4 пациента указывали на факт затруднённого засыпания 1—2 раза в неделю, а 6 человек не могли сразу заснуть 3 раза и более в неделю. По-

нию социального функционирования человека. На настоящий момент не выработан единый квалиметрический подход, посредством которого следует оценивать выраженность нарушений социальной активности граждан после перенесения ими заболевания COVID-19. Решая эту проблему, мы сочли целесообразным рассматривать стойкое нарушение сна как фактор снижения социальной активности.

В свою очередь, нарушение сна возникает на фоне затруднённого дыхания, что в известной степени свойственно и лицам, адаптирующимся к полным съёмным протезам. Поскольку на восстановление полноценного дыхания применение медикаментозной терапии значимого влияния не оказывает, мы предложили восстанавливать дыхание путём занятий ходьбой умеренной интенсивности, что и определило схему настоящего исследования.

Согласно питсбургскому опроснику определения качества сна, в группе больных, лечившихся от COVID-19 в домашних условиях, совокупная значимость соматика, свидетельствующая о степени нарушения сна, до занятий ходьбой умеренной интенсивности соответствовала 134 единицам. В подгруппе больных, занимавшихся ходьбой умеренной интенсивности 2—3 раза в неделю (подгруппа 1.1), совокупная значимость снизилась до 122 единиц (на 8,9%), а подгруппе больных, занимавшихся ходьбой умеренной интенсивности 5—7 раз в неделю (подгруппа 1.2), — до 80 единиц (на 40,3%).

В группе больных, лечившихся от COVID-19 в условиях стационара, в подгруппе занимавшихся ходьбой умеренной интенсивности 2—3 раза в неделю (подгруппа 2.1) исходная совокупная значимость соматика, свидетельствующая о степени нарушения сна, составила 159 единиц, а после продолжительной анаэробной нагрузки — 145 единицы. Аэробная нагрузка снизила совокупную значимость соматика, свидетельствующей о степени нарушения сна, на 8,8%. В подгруппе больных, лечившихся от COVID-19 в условиях стационара, занимавшихся ходьбой умеренной интенсивности 5—7 раз в неделю (подгруппа 2.2), стартовая совокупная значимость соматика, свидетельствующая о степени нарушения сна, соответствовала 160 единицам, а после месячной аэробной нагрузки — 120 единицам (снижение на 40%).

В отсутствие контрольной группы (не занимавшейся ходьбой умеренной интенсивности) в настоящее время сложно сказать, в какой степени снижение совокупной значимости соматика, свидетельствующей о степени нарушения сна и проявившееся в подгруппах 1.1 и 1.2, реализовывающих аэробную нагрузку 2—3 раза в неделю, является результатом воздействия временного фактора, и в какой степени именно ходьба умеренной интенсивности повлияла на совокупную значимость соматика, свидетельствующей о степени нарушения сна.

При этом очевидно, что снижение на 40% совокупной значимости соматика, свидетельствующей о степени нарушения сна, выявленное в группах, занимавшихся ходьбой умеренной интенсивности 5—

7 раз в неделю (подгруппы 2.1 и 2.2), является адекватным подходом к борьбе с инсомией среди больных, переболевших COVID-19 и получивших полные съёмные протезы.

Выводы

Навязчивые мысли о вероятности заболевания COVID-19 или состояние после перенесённого заболевания являются мощными стрессогенными факторами, негативно влияющими на социальную активность людей. Выявлено, что адаптированная к пандемийным реалиям ситуация обуславливает оказание стоматологической помощи бывшим пациентам с COVID-19, в том числе путём изготовления съёмных пластинчатых протезов. Привыкание к нахождению протезов в полости рта и обретение навыков пользования ими причисляется к факторам, провоцирующим возникновение и усиление стресса. Комплексное воздействие психологического стрессогенного фона, постковидной соматики и реакции организма на установку и наличие чужеродного тела в полости рта влекут за собой синергический эффект, проявляющийся в дисбалансе физиологических, психологических и социальных констант. С точки зрения реабилитации стоматологических больных, ранее переболевших COVID-19 и получивших полные съёмные протезы, к наиболее значимым изменениям следует отнести нарушения сна и дыхания.

В итоге сделан вывод, что интрузивные умозаключения и постковидная соматика, усиливаемая наложением протезов, обуславливают острую инсомнию и мотивируют больных к извлечению протезов. Это приводит к достижению более спокойного состояния, характеризующегося привычной артикуляцией и дыханием. Но необходимость возвращения к внешнему виду и жевательным функциям, адекватно определяемая нахождением протезов в полости рта, приводит больных к дополнительным соматическим и психологическим переживаниям, вызывая острую инсомнию, влекущую за собой дополнительное стрессорное воздействие и в результате — снижение социальной активности.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Avellar A. B., Carvalho L. B., Prado G. F., Prado L. B. Pharmacotherapy for residual excessive sleepiness and cognition in CPAP-treated patients with obstructive sleep apnea syndrome: A systematic review and meta-analysis // *Sleep Medicine Reviews*. 2016. Vol. 30. P. 97—107. DOI: 10.1016/j.smrv.2015.10.005.
2. Иванова О. П., Черненко С. В. Критерии эффективности протетических мероприятий пациентов с различным типом строения гнатической части лица, имеющих опыт пользования полными съёмными протезами // *Актуальные вопросы стоматологии: сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ проф. И. М. Оксану*. Казань, 2021. С. 599—603.
3. Копытов А. А. Роль окклюзионных и гидродинамических факторов в генезе воспалительных процессов околозубных тканей и методы их компенсации: дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.14. Белгород; 2018. 367 с.
4. Иорданишвили А. К., Солдатова Л. Н., Мушегян П. А. Травматические поражения слизистой оболочки полости рта у людей старших возрастных групп: встречаемость, последствия и лечение // *Успехи геронтологии*. 2021. Т. 34, № 2. С. 226—231.

- Al-Lawati N. M. Sleepy drivers: High time for action // Sultan Qaboos University Medical Journal. 2018. Vol. 18, N 2. P. 127–129. DOI: 10.18295/squmj.2018.18.02.001.
- Ruoff C., Swick T., Doekel R., Emsellem H., Feldman N., Rosenberg R. et al. Effect of oral JZP-110 (ADX-N05) on wakefulness and sleepiness in adults with narcolepsy: a phase 2b study // Sleep. 2016. Vol. 39, N 7. P. 1379–1387. DOI: 10.5665/sleep.5968.
- Крючкова О. Н., Бубнова М. А., Бубнов С. Е. Влияние дозированной ходьбы на течение артериальной гипертензии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких // Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2020. Т. 1, № 3. С. 68–74.
- Задорожная Л. В., Макеева А. Г., Хомякова И. А. Основные характеристики диеты, режима сна и физической активности современных российских школьников начальных классов // Вестник Московского университета. Серия 23: Антропология. 2018. № 2. С. 76–84.
- Riemann D., Baglioni C., Bassetti C., Grosej L. D., Ellis J. G., Espie C. A. et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia // J. Sleep Res. 2017. Vol. 26, N 6. P. 675–700.
- Пчелина П. В., Полуэктов М. Г. Эволюция инсомнии: переход из кратковременной в хроническую // Медицинский совет. 2020. № 19. С. 70–77.
- Бубнова М. Г., Аронов Д. М., Бойцов С. А. Обеспечение физической активности граждан, имеющих ограничения в состоянии здоровья: методические рекомендации // Кардиосоматика. 2016. № 7. С. 5–50.
- part of the face structure who have experience in using full removable prostheses. In: Topical issues of dentistry: a collection of scientific papers dedicated to the founder of the Department of orthopedic dentistry of KSMU, Prof. I. M. Oxman. Kazan; 2021:599–603. (In Russ.)
- Kopytov AA. The role of occlusive and hydrodynamic factors in the genesis of inflammatory processes of parotid tissues and methods of their compensation: dissertation of a D. Med. Sci. Belgorod; 2018. 367 p. (In Russ.)
- Iordanishvili AK, Soldatova LN, Mushegyan PA. Traumatic lesions of the oral mucosa in older age groups: occurrence, consequences and treatment. *Uspekhi gerontologii*. 2021;34(2):226–231. (In Russ.)
- Al-Lawati NM. Sleepy drivers: High time for action. *Sultan Qaboos University Medical Journal*. 2018;18(2):127–129. DOI: 10.18295/squmj.2018.18.02.001.
- Ruoff C, Swick T, Doekel R, Emsellem H, Feldman N., Rosenberg R et al. Effect of oral JZP-110 (ADX-N05) on wakefulness and sleepiness in adults with narcolepsy: A phase 2b study. *Sleep*. 2016;39(7):1379–1387. DOI: 10.5665/sleep.5968.
- Kryuchkova ON, Bubnova MA, Bubnov SE. The effect of dosed walking on the course of hypertension in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Yuzhno-Rossiyskiy zhurnal terapevticheskoy praktiki*. 2020;1(3):68–74. (In Russ.)
- Zadorozhnaya LV, Makeeva AG, Khomyakova IA. The main characteristics of the diet, sleep regime and physical activity of modern Russian primary school students. *Vestnik Moskovskogo universiteta*. Seriya 23: Antropologiya. 2018;(2):76–84. (In Russ.)
- Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Grosej LD, Ellis JG, Espie CA et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res*. 2017;26(6):675–700.
- Pchelina PV, Poluektov MG. Evolution of insomnia: transition from short-term to chronic. *Meditinskiy sovet*. 2020;19:70–77. (In Russ.)
- Bubnova MG, Aronov DM, Boitsov SA. Ensuring physical activity of citizens with health restrictions: methodological recommendations. *Kardiosomatika*. 2016;(7):5–50. (In Russ.)

REFERENCES

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-79-83

Ассоциация железодефицитных состояний с образом жизни и психологическим здоровьем у женщин

Алексей Владимирович Шулаев¹, Гульнара Ильдаровна Чернобровкина²✉

¹Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация;

²Высшая школа организации и управления здравоохранением, г. Москва, Российская Федерация

¹alexs_shu@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2073-2538>

²pozolina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1346-7510>

Аннотация. В рамках исследования изучалась ассоциация железодефицитных состояний с образом жизни и психологическим здоровьем у женщин. Авторы установили положительные корреляции в модели зависимости уровня ферритина со следующими факторами: уровень общего белка крови ($p < 0,001$), употребление говяжьей печени ($p < 0,001$), употребление овощей, фруктов, свежей зелени 3 раза и более в неделю ($p < 0,001$), употребление мяса каждый день ($p < 0,001$). Отрицательные корреляции отмечены с факторами: время отхода ко сну после 23:00 ($p < 0,001$) и время отхода ко сну после 00:00 ($p < 0,001$). Анализ факторов, влияющих на уровень общего белка, показал, что на его снижение влияет семейное положение в статусе «разведена» ($p = 0,006$), ситуационная тревожность ($p = 0,007$), сложности с засыпанием ($p < 0,001$), частое прерывание сна ($p = 0,001$) качество и употребление углеводов каждый день ($p = 0,021$). На основании результатов исследования впервые описана когнитивно-поведенческая модель развития железодефицитных состояний, что позволило приступить к разработке релевантной программы профилактики.

Ключевые слова: железодефицитная анемия, женщины, ферритин, общий белок

Для цитирования: Шулаев А. В., Чернобровкина Г. И. Ассоциация железодефицитных состояний с образом жизни и психологическим здоровьем у женщин // Ремедиум. 2021. № 4. С. 79–83. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-79-83.

Original article

Iron deficiency conditons and their association with lifestyle and psychological health in women

Shulaev A. Vladimirovich¹, Chernobrovkina G. Ildarovna²✉

¹Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation;

²Higher School of Organization and Management of Health Care Moscow, Russian Federation

¹alexs_shu@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2073-2538>

²pozolina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1346-7510>

Annotation. As part of the study, the associations of iron deficiency conditions with lifestyle and psychological health in women were studied. The authors found positive correlations in the ferritin level dependence model with the following factors: the level of total blood protein ($p < 0.001$), the consumption of beef liver ($p < 0.001$), the consumption of vegetables, fruits, fresh herbs 3 or more times a week ($p < 0.001$), eating meat every day ($p < 0.001$). Negative correlations were noted with factors: bedtime after 11 pm ($p < 0.001$) and bedtime after 00.00 ($p < 0.001$). An analysis of the factors influencing the level of total protein showed that its decrease is affected by marital status in the «divorced» status ($p = 0.006$), situational anxiety ($p = 0.007$), difficulty falling asleep ($p < 0.001$), frequent interruption of sleep ($p = 0.001$) the quality and consumption of carbohydrates each day ($p = 0.021$). Based on the results of the study, a cognitive-behavioral model of the development of iron deficiency conditions was described for the first time, which made it possible to start developing a relevant prevention program.

Key words: iron deficiency, anemia, women, ferritin, total blood protein

For citation: Shulaev A. V., Chernobrovkina G. I. Association of iron deficiency conditions with lifestyle and psychological health in women. *Remedium*. 2021;(4):79–83. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-79-83.

Введение

Железодефицитные состояния (ЖДС) широко распространены среди детей дошкольного возраста (<5 лет), женщин репродуктивного возраста и беременных женщин с показателями распространённости, достигающими 41,7, 32,8 и 40,1% соответственно [1].

Зависимость от веганской диеты, синдрома мальабсорбции, стресса и обильные менструальные кровотечения также являются категориями высоко-

го риска в странах с высоким уровнем дохода, где около двух третей женщин с обильными менструальными кровотечениями имеют дефицит железа или железодефицитную анемию [2–4].

По данным ВОЗ, всё большую распространённость приобретает латентный дефицит железа, связанный с низкой долей приверженности рациональному питанию, а также наличием многочисленных диет с низким содержанием железа.

Особенности пищевого поведения также могут относиться к особенностям психологического со-

стояния пациента. В данных условиях необходимо изучить и описать когнитивно-поведенческую модель развития ЖДС с целью разработки и имплементации адресных программ профилактики для управления факторами риска и прогрессирования заболевания.

Цель работы — изучение ассоциации ЖДС с образом жизни и психологическим здоровьем у женщин с целью разработки когнитивно-поведенческой стратегии профилактики.

Материалы и методы

Согласно дизайну исследования в первом блоке I этапа было организовано наблюдательное исследование, в котором сравнивались две группы женщин. Исследуемая группа состояла из 394 пациенток с лабораторно подтвержденным ЖДС и клиническими проявлениями (сидеропенический и гипоксический синдромы). Контрольная группа состояла из 373 женщин с подтвержденным отсутствием ЖДС и без вероятных жалоб. Выборка групп формировалась из числа наблюдающихся и прикрепленных к городским поликлиникам Казани, Москвы и Московской области.

Репрезентативность каждой выборки из генеральных совокупностей женщин с ЖДС и без ЖДС определялась по характеристикам:

- возраст (25,9—71,6 года в исследуемой группе; 25,8—71,6 года — в контрольной);
- уровень гемоглобина (100—119 г/л в исследуемой группе; 120—163 г/л — в контрольной);
- наличие или отсутствие клинических проявлений ЖДС (диапазон 56—62 баллов в исследуемой группе и 6—9 баллов в контрольной группе по данным [5]).

Изначально планировалось сделать выборки большего объема, но в процессе формирования базы данных было установлено, что из 1000 опрошенных женщин не все прикрепил данные лабораторных исследований, что привело к значительному сокращению популяций статистического анализа.

Анкетирование женщин реализовано с помощью Google-форм, содержащих вопросы на тему образа жизни, а также выполнение тестов: «Экспресс-диагностика ЖДС» [5] и выявление личностной и ситуативной тревожности по методике Ч. Д. Спилберга (адаптирована на русский язык Ю. Л. Ханиным).

Медико-социальный опрос состоял из 41 вопроса, в которых женщинам было предложено оценить свой образ жизни и привычные стереотипы поведения по сохранению здоровья (28 вопросов), структуру питания (8 вопросов), качество сна и психологическое состояние (5 вопросов), а также прикрепить данные лабораторных исследований уровня гемоглобина, ферритина и общего белка сыворотки.

При анализе количественных данных проведено предварительное тестирование переменных на нормальность распределения с помощью теста Колмогорова—Смирнова. В случае нормального распределения для межгрупповых сравнений использовали *t*-тест Стьюдента. В случае логарифмического нормального распределения *t*-тест Стьюдента применя-

ли к логарифмическому преобразованию исходной переменной. При отклонении от нормального распределения и логарифмического нормального распределения для межгрупповых сравнений использовали *U*-тест Манна—Уитни.

Анализ категориальных параметров проводился в виде таблицы сопряженности для 2 или более признаков в каждой группе. Наличие или отсутствие статистически значимых различий сравниваемых групп определяли с помощью критерия χ^2 Пирсона или точного теста Фишера (для таблиц 2×2 и таблиц с большей размерностью, если ожидаемая частота была менее 5 в 2 и более ячейках такой таблицы).

Для определения статистической значимости параметров, влияющих на целевые переменные, применялась регрессия для обобщенной линейной модели.

Результаты

Для диагностики ЖДС, в том числе латентного дефицита железа, важное значение имеет показатель ферритина сыворотки, который указывает на состояние тканевых запасов железа в организме.

Согласно полученным нами данным, среднее значение уровня ферритина у женщин с ЖДС составило 10,4 мкг/л, что существенно ниже аналогичного показателя в контрольной группе — 35,8 мкг/л ($p < 0,001$).

Одной из задач настоящего исследования было изучение показателей уровня общего белка сыворотки в двух выборках. У женщин с анемией его среднее значение составило 68,5 г/л, а у здоровых — 76,9 г/л ($p < 0,001$).

Все женщины имели уровень гемоглобина 110—119 г/л, что соответствует анемии легкой степени тяжести согласно классификации ВОЗ (табл. 1).

При этом клинические проявления соответствовали выраженному дефициту железа — 56—62 баллов, согласно тесту «Экспресс-диагностика ЖДС». Чаще всего пациентки жаловались на сухость кожи и появление заед в углу рта, ломкость и расслаивание ногтей, выпадение и раздваивание кончиков волос. Кроме того, женщины отмечали, что испытывают слабость, быструю утомляемость, головную боль, головокружения, сонливость в течение дня и снижение работоспособности. Такое самочувствие объясняется проявлением сидеропенического и гипоксического синдромов на фоне общебелковой недостаточности и сниженных тканевых запасах железа, о чём свидетельствуют низкие средние значения уровня ферритина.

В эпидемиологии ЖДС большое значение имеют факторы риска, которые провоцируют возникновение и/или прогрессирование заболевания. В числе наиболее изученных — факторы, связанные с обра-

Классификация железодефицитной анемии (ВОЗ)

Степень тяжести	Уровень гемоглобина, г/л
Лёгкая	119—90
Умеренная	89—70
Тяжёлая	Менее 69

зом жизни (характер и режим питания, качество сна, физическая активность), в то время как влияние показателей психологического здоровья изучены недостаточно.

Статистическое описание групп по категориальным параметрам позволило установить, что в группе женщин с ЖДС большая часть (88,5%) затрудняется дать ответ на вопрос об образе жизни, 7,1% уверены, что ведут «не здоровый образ жизни» и лишь 4,4% респондентов считают его «здоровым» (в группе контроля — 29, 2,4 и 68,6% соответственно; $p < 0,001$).

При оценке стратегии питания изучали его сбалансированность (частота употребления белковой пищи, фруктов, овощей и зелени) и режим питания (количество приёмов в день), склонность к чрезмерному употреблению углеводов и приём витаминов и биологически активных добавок. Из 394 опрошенных женщин с анемией 34% соблюдают принципы рационального питания, отвечая «да, для меня это важно». Более половины опрошенных (63,5%) утверждают «нет, мне мало об этом известно, но я хотела бы узнать больше» и лишь 2,5% высказываются о том, что «нет, мне это не интересно» (в группе контроля — 74,3, 24,9 и 0,8% соответственно; $p < 0,001$).

Изучение кратности питания женщин с ЖДС показало, что большая часть (261 человек; 66,2%) имеет 3 приёма пищи в день, 192 (25,9%) человека питаются 2 раза в день, 13 (3,3%) человек — 5 раз и более, 18 (4,6%) человек — 4 раза в день (в группе контроля — 4,6, 2,7, 7,0 и 85,7% соответственно; $p < 0,001$).

Для исследования рисков алиментарного дефицита железа мы включили вопросы о полноценности питания и об употребляемых продуктах. Большинство (62,5%) женщин не знают, как оценить полноценность своего питания, но при этом отметили, что хотели бы научиться; 32,7% считают своё питание полноценным; 4,3% — неполноценным и лишь 0,5% — не знают, как оценить, и это им не интересно (в группе контроля 76,4% женщин считают свое питание полноценным, 23,6% — неполноценным; $p < 0,001$).

Научно доказано, что наиболее близки по составу к «идеальному» белку животные белки мяса и яиц, поскольку в них содержатся необходимые соотношения заменимых и незаменимых аминокислот. И, что ещё более важно, наиболее хорошо усваиваются (95—97%) белки яиц. Поэтому нам было важно оценить, включают ли наши респонденты в свой рацион эти продукты.

На вопрос о частоте употребления мяса 292 (74,1%) женщины выбрали — 1 раз в неделю, 71 (18%) — 3 раза в неделю, 22 (5,6%) — каждый день, 9 (2,3%) — не употребляют (в группе контроля — 5,1, 49,9, 42,9 и 2,1% соответственно; $p < 0,001$).

Говяжья печень в рационе питания женщин с анемией присутствует регулярно лишь у 18 (4,6%) человек; 9,9% ответили, что употребляют ее редко и 85,5% — не употребляют (в группе контроля — 80,7, 14,2 и 5,1% соответственно; $p < 0,001$).

Психологическое состояние женщин в двух группах мы оценивали по их субъективной оценке семейной атмосферы, привычных способов реагирования на стресс, качеству сна и объективным данным тестирования на уровень ситуативной и личностной тревожности.

В результате обработки данных мы уточнили, что большая часть женщин с анемией (51,5%) считает психологический климат в семье неблагоприятным, а 48,5% оценили обстановку дома положительно. В группе контроля, напротив, эти показатели составили 27,1 и 72,9% соответственно ($p < 0,001$).

Важный момент в установлении психосоматического механизма развития заболеваний принадлежит распознаванию сложившихся стереотипов реагирования на стрессовые ситуации. В нашем опроснике был вопрос «Как Вы реагируете на стрессовые ситуации?» с предложенными 6 вариантами ответа. Мы установили, что большая часть женщин с анемией глубоко переживают и замыкаются в себе — 280 (71,1%). Часть респондентов ответили, что «расстраиваются, огорчаются и плачут» — 84 (21,3%), «раздражаются и проявляют агрессию» — 8 (2%) и «сильно нервничают» — 4 (1%). В группе здоровых женщин мы наблюдаем у многих умение спокойно реагировать на стресс — 219 (58,7%), «расстраиваются, огорчаются и плачут» больше, чем в исследуемой группе, — 118 (31,6%), «раздражаются и проявляют агрессию» — 13 (3,5%), а «паникуют» — 23 (6,2%); $p < 0,001$.

Такое сравнение позволяет сообщить, что женщины из группы контроля умеют в большей степени управлять своими эмоциями. Они не сдерживают негативный потенциал внутри себя, используя эмоции раздражения, агрессии, выплёскивают негативные чувства наружу.

Кратковременный эмоциональный взрыв, вызванный выбросом в кровь адреналина, не приносит серьёзных последствий для здоровья. Напротив, длительное подавление эмоций может стать причиной дистресса, когда все «неотреагированное» переходит в форму застойного возбуждения в мозговых структурах. В результате такой хронический стресс приводит к возникновению тревожных расстройств.

Объективные данные о наличии стрессовых проявлений и когнитивных паттернов у исследуемых групп мы получили из обработки шкалы оценки уровня реактивной и личностной тревожности Ч. Д. Спилбергера (в адаптации Ю. Л. Ханина).

Показатели ситуационной и личностной тревожности в группе женщин с ЖДС сравнительно выше, чем в группе контроля. Так, средние значения в исследуемой группе и группе контроля составили 51,8 и 27 по ситуационной тревожности и 53,4 и 29,5 по личностной тревожности соответственно ($p < 0,001$, U -тест Манна—Уитни).

Учитывая интерпретацию показателей (до 30 баллов — низкая; 31—44 балла — умеренная; 45 баллов и более — высокая), относим женщин исследуемой группы к преимущественно высокотревожным, а в группе контроля — к низкотревожным.



Когнитивно-поведенческая модель развития ЖДС.

Женщины с ЖДС с высокой тревожностью имеют поведенческие характеристики, проявляющиеся субъективным дискомфортом, напряжённостью, беспокойством и вегетативным возбуждением.

Одним из симптомов в спектре тревожных расстройств является инсомния, когда пациенты, мучаясь ложными и повторяющимися убеждениями, не могут заснуть либо спят очень прерывисто. В группе женщин с анемией 95,9% жалуются на плохой, прерывистый сон, а 99,7% подтвердили, что засыпают с трудом. Проанализировав продолжительность сна у женщин в двух группах, мы пришли к выводу, что большая часть женщин из группы контроля имеет более продолжительный сон — около 9 ч, в то время как в исследуемой группе — около 8 ч. Вместе с тем время отхода ко сну, как составляющая циркадных ритмов, также имеет важное значение, а в группе женщин с анемией привычным является отход ко сну после 23:00 у 77,4% респондентов и после 00:00 — у 12,4% ($p < 0,001$).

Основная гипотеза данного исследования предполагает, что ЖДС связаны с образом жизни и психологическим здоровьем. Выше мы рассмотрели характеристику исследуемой группы и приняли во внимание, что основным параметром, свидетельствующим о запасе железа в организме, является ферритин.

Вместе с тем мы также отметили, что метаболизм железа в организме происходит при участии белковых молекул, поэтому так важно понимать, что адекватное всасывание железа возможно лишь при достаточном количестве общего белка.

На следующем этапе исследования мы выяснили, какие факторы влияют на уровень общего белка. Для этого была построена обобщённая линейная модель и выбраны факторы из следующих групп: демография (возраст, семейное положение), психологическое состояние (баллы по шкалам тревожности), образ жизни (курение, употребление алкоголя), характеристика сна (качество, лёгкость засыпания, время отхода ко сну), характер питания (количество приёмов пищи, употребление яиц и сахара). Установлены положительные корреляции в модели зависимости уровня ферритина со следующими

факторами: уровень общего белка крови ($p < 0,001$), употребление говяжьей печени ($p < 0,001$), употребление овощей, фруктов, свежей зелени 3 раза и более в неделю ($p < 0,001$), употребление мяса каждый день ($p < 0,001$). Отрицательные корреляции отмечены с факторами: время отхода ко сну после 23:00 ($p < 0,001$) и время отхода ко сну после 00:00 ($p < 0,001$).

Анализ факторов, влияющих на уровень общего белка, показал, что на его снижение влияют семейное положение в статусе «разведена» ($p = 0,006$), ситуационная тревожность ($p = 0,007$), сложности с засыпанием ($p < 0,001$), частое прерывание сна ($p = 0,001$) качество и употребление углеводов каждый день ($p = 0,021$).

Обсуждение

Таким образом, наша гипотеза подтвердилась — научно доказано, что факторами, способствующими снижению уровня ферритина, являются низкий уровень общего белка сыворотки крови, алиментарный дефицит железа (недостаточное поступление в пищу гемового мяса и негемовых белков в виде овощей) и более позднее время отхода ко сну.

В свою очередь, сниженное содержание общего белка вызывают такие факторы, как ситуационная тревожность, качество сна и чрезмерное употребление углеводов.

На основании данных результатов мы описали когнитивно-поведенческую модель развития ЖДС.

Как показано на рисунке, одним из модифицируемых факторов риска ЖДС являются стрессовые жизненные ситуации. Триггер в виде стрессовой ситуации запускает порочный круг, вызывая физиологическое и психологическое возбуждение. Необходимо подчеркнуть, что при длительном воздействии этот очаг возбуждения приобретает характер «застойного», приводящего к состоянию тревожности. Основными проявлениями тревожного расстройства являются инсомния, нарушения пищевого поведения и возникновение синдрома ночной еды. На фоне тревожных мыслей у женщины возникает бессонница и желание «заесть» стресс пищевыми продуктами в виде кондитерских и хлебобулочных изделий или жирного фастфуда.

Нарушение циркадных ритмов блокирует высвобождение ферментов, ответственных за биосинтез аминокислот, который запускается в ночное время в клетках печени. Первоначальный сбой в синтезе белков подкрепляется алиментарным дефицитом белковой пищи в виду нарушения пищевого поведения, что в конечном итоге приводит к уменьшению количества общего белка в сыворотке крови.

Сниженное содержание общего белка, в свою очередь, замедляет синтез ферментов, катализирующих реакции обмена и вызывает нарушения всасывания железа (интернализации железа реализуется только в связке с белковой молекулой).

При прогрессирующем снижении запасов железа в тканевых депо возникают клинические проявле-

ния ЖДС, такие как сидеропенический и гипоксический синдромы. Нехватка железа на данном этапе приводит к ряду неврологических расстройств, чаще всего у пациентов диагностируется синдром беспокойных ног. Кроме того, из-за прогрессирующего дефицита железа происходит сбой в синтезе транмиттеров, что вызывает депрессию, которая усиливает тревожность, замыкая порочный круг.

Заключение

Таким образом, стрессовые ситуации сопровождаются мощными биохимическими сдвигами основных параметров, а также серьёзными энзимологическими нарушениями, приводящими к поломке иммунной системы и ЖДС.

Изучение роли дистресса в патогенезе латентного дефицита железа и железодефицитной анемии и описание когнитивно-поведенческой модели позволило нам приступить к разработке релевантной программы профилактики.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. De Falco L., Silvestri L., Kannengiesser C. et al. Functional and clinical impact of novel TMPRSS6 variants in iron-refractory iron-deficiency anemia patients and genotype-phenotype studies // *Hum. Mutat.* 2014. Vol. 35. P. 1321–1329.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

2. Camaschella C. Iron-deficiency anemia // *N. Engl. J. Med.* 2015. Vol. 372. P. 1832–1843.
3. Fraser I. S., Mansour D., Breyman C., Hoffman C., Mezzacasa A., Petraglia F. Prevalence of heavy menstrual bleeding and experiences of affected women in a European patient survey // *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2015. Vol. 128. P. 196–200.
4. Kassebaum N. J., Jasrasaria R., Naghavi M. et al. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010 // *Blood.* 2014. Vol. 123. P. 615–624.
5. Кочнева Е. В., Кралева М. В. Железодефицитные состояния и их экспресс-диагностика в повседневной клинической практике // *Вопросы диетологии.* 2017. Т. 7, № 2. С. 58–63.

REFERENCES

1. De Falco L, Silvestri L, Kannengiesser C et al. Functional and clinical impact of novel TMPRSS6 variants in iron-refractory iron-deficiency anemia patients and genotype-phenotype studies. *Hum Mutat.* 2014;35:1321–1329.
2. Camaschella C. Iron-deficiency anemia. *N Engl J Med.* 2015;372:1832–1843.
3. Fraser IS, Mansour D, Breyman C, Hoffman C, Mezzacasa A, Petraglia F. Prevalence of heavy menstrual bleeding and experiences of affected women in a European patient survey. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;128:196–200.
4. Kassebaum NJ, Jasrasaria R, Naghavi M et al. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010. *Blood.* 2014;123:615–624.
5. Kochneva EV, Kravlevska MV. Iron-deficiency conditions and their express diagnostics in everyday clinical practice. *Voprosy diyetologii.* 2017;7(2):58–63. (In Russ.)

Региональные аспекты лекарственного обеспечения и обращения лекарственных средств

Обзорная статья

УДК 615.32

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-84-87

Изучение ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих лекарственных средств в 2016—2021 гг., зарегистрированных в Республике Узбекистан

Зулфия Ахрор кизи Зупарова^{1✉}, Восилжон Расулович Хайдаров²,
Гузалой Мухутдиновна Исмоилова³, Танзила Ахроровна Миррахимова⁴

^{1–4}Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан

¹zazulfiya@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3118-962X>

²vraxaydarov@gmail.com

³guzal.ismoilova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1933-5295>

⁴m.tanzila_1986@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5146-1551>

Аннотация. В последнее время особую популярность для профилактики и лечения состояний иммунодефицита приобретают лекарственные средства растительного происхождения, отличающиеся от своих синтетических аналогов малой токсичностью, широким спектром действия, хорошей переносимостью в терапевтических дозах.

Цель исследования: изучить ассортимент иммуномодулирующих и иммуностимулирующих лекарственных средств, использующихся в качестве основного метода лечения, путём проведения контент-анализа за 2016—2021 гг.

Материалы и методы. Проведён анализ Государственных реестров лекарственных средств и медицинских изделий Республики Узбекистан за 2016—2021 гг.

Результаты. Изучение ассортимента лекарственных средств иммуномодулирующего и иммуностимулирующего действия, зарегистрированных в Республике Узбекистан за 2016—2021 гг., выявило разнообразие как в отношении производителей в разрезе стран, так и в отношении самих лекарственных форм. Доля импорта среди данных препаратов составила 87,28%. Лидерство по лекарственным формам имеют инъекционные растворы. Наибольшая доля (91,7%) по источнику происхождения препаратов приходится на лекарственные средства нерастительного происхождения.

Заключение. Создание и внедрение в производство лекарственных препаратов иммуномодулирующего и иммуностимулирующего действия на основе местного лекарственного растительного сырья весьма актуально для Республики Узбекистан.

Ключевые слова: ассортиментный анализ, рынок, реестр, иммуномодуляторы, лекарственные формы, страны-производители

Для цитирования: Зупарова З. А., Хайдаров В. Р., Исмоилова Г. М., Миррахимова Т. А. Изучение ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих лекарственных средств в 2016—2021 гг., зарегистрированных в Республике Узбекистан // Ремедиум. 2021. № 4. С. 84—87. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-84-87.

Regional aspects of drug supply and drug circulation

Review article

Study of the range of immunomodulating and immunostimulating medicines for the period from 2016 to 2021, registered in the Republic of Uzbekistan

Zulfiya A. Zuparova^{1✉}, Vosilzhon R. Khaydarov², Guzaloy M. Ismoilova³, Tanzila A. Mirrakhimova⁴

^{1–4}Tashkent Pharmaceutical Institute, Tashkent, Republic of Uzbekistan

¹zazulfiya@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3118-962X>

²vraxaydarov@gmail.com

³guzal.ismoilova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1933-5295>

⁴m.tanzila_1986@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5146-1551>

Annotation. Recently, herbal medicines have gained particular popularity for the prevention and treatment of immunodeficiency states, since preparations based on medicinal herbal raw materials differ from their synthetic analogues in low toxicity, wide spectrum of action, and good tolerance in therapeutic doses.

© З. А. Зупарова, В. Р. Хайдаров, Г. М. Исмоилова, Т. А. Миррахимова, 2021

The study of the range of immunomodulatory and immunostimulating drugs using content analysis for the 2016–2021 is the **goal** of this study.

Materials and methods. The State Registers of Medicines and Medical Devices of the Republic of Uzbekistan for 2016–2021 were used as an object in the analysis process.

Results. Study of the range of immunomodulating and immunostimulating drugs registered in the Republic of Uzbekistan for the 2016–2021. revealed the diversity both in relation to manufacturers in the context of countries, and in relation to the dosage forms themselves. Among immunomodulators and immunostimulants, the share of imports of these drugs amounted to 87.28% of their total amount. Leadership in dosage forms are injectable solutions. The largest share of the source of origin of the above drugs falls on non-herbal medicines, 91.7%.

Conclusion. Thus, the creation and introduction into the production of drugs of immunomodulatory and immunostimulating action based on local medicinal plant raw materials is very relevant for our Republic of Uzbekistan.

Key words: assortment analysis, market, register, immunomodulators, dosage forms, countries of origin

For citation: Zuparova Z. A., Khaidarov V. R., Ismoilova G. M., Mirrakhimova T. A. Study of the range of immunomodulatory and immunostimulating drugs for the period from 2016 to 2021, registered in the Republic of Uzbekistan. *Remedium*. 2021;(4):84–87. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-84-87.

Введение

На сегодняшний день, по данным Всемирной организации здравоохранения, треть населения мира страдает от болезней, связанных с понижением иммунитета. Иммунная система человека выполняет важную функцию по сохранению баланса внутренней среды организма путём распознавания в нём чужеродных веществ, как эндогенно возникающих в результате различных патогенных состояний, так и экзогенно — проникающих в организм извне. Загрязнение окружающей среды, хронические стрессы, малоподвижный образ жизни приводят к снижению общей сопротивляемости человеческого организма, что, в свою очередь, ведёт к снижению иммунитета. Понимание роли иммуномодуляторов и иммуностимуляторов в биосистемах живого организма служит ключом к созданию новых классов эффективных лекарственных средств (ЛС).

В настоящее время иммунотропные ЛС классифицируют по происхождению на три вида: природные экзогенные, природные эндогенные, синтетические. Особую популярность приобретают ЛС растительного происхождения, применяемые для профилактики и лечения состояний иммунодефицита [3, 4]. Препараты на основе лекарственного растительного сырья отличаются от синтетических аналогов малой токсичностью, широким спектром действия, хорошей переносимостью в терапевтических дозах. Например, препараты эхинацеи имеют широкий спектр фармакологического действия и используются для лечения многих аутоиммунных заболеваний [5, 6].

Современный фармацевтический рынок Узбекистана характеризуется неуклонным ростом товарной номенклатуры. Это существенно увеличивает возможность выбора необходимых ЛС для лечения иммунодефицита с учётом современных подходов фармакотерапии различных патологических состояний, индивидуальных особенностей течения болезней, потребительских предпочтений конечных потребителей. Важным является изучение тенденций формирования фармацевтического рынка Узбекистана путём проведения маркетинговых исследований ассортимента ЛС для лечения иммунодефицитных состояний [7–9].

Цель исследования: изучить ассортимент иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС, ис-

пользующихся в качестве основного метода лечения, путём проведения контент-анализа за 2016–2021 гг.

Материалы и методы

Ассортиментный анализ ЛС является одним из маркетинговых показателей фармацевтического рынка, который определяет его потенциал. В качестве объекта в процессе проведения анализа использованы Государственные реестры ЛС и медицинских изделий Республики Узбекистан за 2016 г. № 20; 2017 г. № 21; 2018 г. № 22; 2019 г. № 23; 2020 г. № 24; 2021 г. № 25.

Результаты

Нами определены качественные и количественные показатели 68 ассортиментных позиций ЛС за 2016 г., 69 позиций за 2017 г., 78 позиций за 2018 г., 86 позиций за 2019 г., 91 позиции за 2020 г., 110 позиций за 2021 г. (табл. 1). За 2016–2021 гг. произошёл динамический рост регистрации иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС в 1,62 раза.

При этом каждый анализируемый показатель представлен как количественно, так и в процентных долях в среднем от общего числа. Наибольшая доля от общего количества ассортимента по годам приходится на ЛС фармацевтических производителей из стран СНГ (в среднем 62%), в среднем 30% — на производителей из дальнего зарубежья и 8% — местных производителей. При этом прослеживается тенденция роста производства иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС отечественными производителями.

Как видно из табл. 1, количество ассортиментных позиций ЛС производителей из стран СНГ с 2016 по 2021 г. возросло, число импортируемых ЛС

Таблица 1

Анализ регистрации иммуномодулирующих и иммуностимулирующих препаратов за 2016–2021 гг. в разрезе производителей

Производители	2016 г.		2017 г.		2018 г.		2019 г.		2020 г.		2021 г.	
	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
СНГ	43	63,2	43	62,3	51	65,4	55	64	59	64,8	60	54,5
Зарубежные	21	30,9	22	31,9	22	28,2	25	29	25	27,5	36	32,8
Отечественные	4	5,9	4	5,8	5	6,4	6	7	7	7,7	14	12,7
Всего...	68	100	69	100	78	100	86	100	91	100	110	100

Таблица 2

Удельный вес ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС, производимых в странах СНГ, за 2016—2021 гг.

Страна	2016 г.		2017 г.		2018 г.		2019 г.		2020 г.		2021 г.	
	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Россия	29	67,5	29	67,5	37	72,6	38	69,2	39	66,1	40	66,7
Украина	8	18,6	8	18,6	8	10,3	12	21,8	15	25,4	15	25
Грузия	5	11,6	5	11,6	5	6,4	3	5,4	3	5,1	3	5
Беларусь	1	2,3	1	2,3	1	2,1	2	3,6	2	3,4	2	3,3
Всего...	43	100	43	100	51	100	55	100	59	100	60	100

из стран зарубежья увеличилось с 21 до 36, также следует отметить рост производства отечественных ЛС с 4 до 14 позиций, т. е. в 3,5 раза. Прирост общего количества ассортиментных позиций составил 62%.

За 2016—2021 гг. удельный вес ассортимента иммуномодуляторов и иммуностимуляторов, производимых в странах СНГ, представлен в основном производителями из России, за исследуемый период значительных изменений не наблюдается (табл. 2). В Украине за исследуемый период наблюдается динамика роста удельного веса до 25%. В Грузии и Беларуси значительных изменений в удельном весе не наблюдается.

Изучение Государственного реестра ЛС и медицинских изделий за 2016—2021 гг. показало, что фармацевтический рынок Республики Узбекистан был представлен в 2016, 2017, 2018 гг. 8 лекарственными формами иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС: инъекционными формами, таблетками, капсулами, суппозиториями, назальными растворами, растворами для приёма внутрь, по-

Таблица 3

Структура ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС по лекарственным формам за 2016—2021 гг.

Лекарственная форма	2016 г.		2017 г.		2018 г.		2019 г.		2020 г.		2021 г.	
	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Инъекции	27	39,6	30	43,5	36	46	32	37,2	38	41,7	52	47,3
Таблетки	16	23,5	16	23,1	17	21,8	20	23,3	21	23,1	22	20
Суппозитории	6	8,8	6	8,7	6	7,6	8	9,4	9	9,9	9	8,3
Капсулы	7	10,3	6	8,7	5	6,4	6	7,1	6	6,6	5	4,5
Растворы назальные	5	7,4	5	7,2	7	9	8	9,4	7	7,7	8	7,3
Растворы для приёма внутрь	5	7,4	4	5,8	5	6,4	7	8,1	4	4,4	4	3,6
Порошки	1	1,5	1	1,5	1	1,3	—	—	—	—	—	—
Драже	1	1,5	1	1,5	1	1,3	—	—	—	—	—	—
Растворы для местного применения	—	—	—	—	—	—	2	2,2	—	—	—	—
Гель для наружного применения	—	—	—	—	—	—	1	1,1	1	1,1	1	0,9
Глазные капли	—	—	—	—	—	—	1	1,1	1	1,1	1	0,9
Сборы	—	—	—	—	—	—	1	1,1	1	1,1	2	1,8
Сиропы	—	—	—	—	—	—	—	—	2	2,2	4	3,6
Аэрозоль	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1,1	1	0,9
Масляный раствор	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	0,9
Всего...	68	100	69	100	78	100	86	100	91	100	110	100

Таблица 4

Структура ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих ЛС по растительному и нерастительному происхождению

Происхождение	2016 г.		2017 г.		2018 г.		2019 г.		2020 г.		2021 г.	
	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Растительное	4	5,9	5	7,2	5	6,4	8	9,3	10	10,1	12	11
Нерастительное	64	94,1	64	92,8	73	93,6	78	90,7	81	89,9	99	89
Всего...	68	100	69	100	78	100	86	100	91	100	110	100

рошками, драже (табл. 3). В 2019 г. зарегистрированы 10 лекарственных форм: инъекционные, таблетки, суппозитории, капсулы, назальные растворы, растворы для приёма внутрь, растворы для местного применения, гель для наружного применения, глазные капли, сборы. В 2020 и 2021 гг. представлены инъекционные формы, таблетки, суппозитории, капсулы, назальные растворы, растворы для приёма внутрь, растворы для местного применения, гель для наружного применения, глазные капли, сборы, сиропы, аэрозоль. В 2021 г. ассортимент лекарственных форм дополнен масляным раствором. За 2016—2021 гг. лидерство имеют инъекционные растворы, таблетки, назальные растворы, суппозитории и капсулы. Отечественные лекарственные средства представлены 14 производителями под 14 торговыми названиями.

Анализ ассортимента ЛС по происхождению выявил, что основная доля (91,7%) ЛС в 2016—2021 гг. производилась на основе веществ нерастительного происхождения, незначительная часть (8,3%) — на основе лекарственного растительного сырья (табл. 4).

Заключение

Изучение ассортимента ЛС иммуномодулирующего и иммуностимулирующего действия, зарегистрированных в Республике Узбекистан за 2016—2021 гг., выявило разнообразие как в отношении производителей в разрезе стран, так и в отношении лекарственных форм.

Установлено, что среди иммуномодуляторов и иммуностимуляторов доля импорта данных препаратов составила 87,28% от общего количества, по лекарственным формам лидерство имеют инъекционные растворы. Наибольшая доля по источнику происхождения вышеуказанных препаратов приходится на ЛС нерастительного происхождения.

Таким образом, весьма актуальны создание и внедрение в производство ЛС иммуномодулирующего и иммуностимулирующего действия на основе местного лекарственного растительного сырья.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Куркин В. А., Акушская А. С., Авдеева Е. В., Вельямейкина Е. И., Даева Е. Д., Каденцев В. И. Флавоноиды травы эхинацеи пурпурной // Химия растительного сырья. 2010. № 4. С. 87—88.
2. Спичак И. В., Кухтина О. С., Акулова Н. А. Маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов, применяемых в те-

REFERENCES

- рапии вегетососудистой дистонии у детей // Научный результат. Сер. Медицина и фармация. 2015. Т. 1, № 4. С. 102–107. DOI: 10.18413/2313-8955-2015-1-4-102-107.
3. Каштанова Е. В. Антимикробная активность некоторых комплексов цинка и кобальта, содержащих метронидазол и фурацилин, и их влияние на течение инфекционного процесса : автореф. дис. ... на соиск. учен. степ. канд. биол. наук. Курск; 2006.
 4. Денисенко Ю. О. Фармакотехнологические исследования суппозиториев с экстракционными компонентами травы эхинацеи пурпурной и оценка норм их качества: диссертация ... канд. фарм. наук. Пенза; 2015.
 5. Хаитов Р. М., Пинегин Б. В. Основные принципы иммуномодулирующей терапии // Аллергия, астма и клиническая иммунология. 2000. № 1. С. 9–16.
 6. Брыкалов А. В., Головкина Е. М., Белик Е. В., Бостанова Ф. А. Исследование физиологически активных соединений в препарате из эхинацеи пурпурной // Химия растительного сырья. 2008. № 3. С. 89–91.
 7. Белоусов Ю. Б., Быков А. В. Фармакоэкономика: оптимальный выбор для формуляров // Фарматека. 2003. № 3. С. 1029.
 8. Дремова Н. Б. Развитие методологии маркетинговых исследований в фармации // Человек и его здоровье. 2005. № 1. С. 62–76.
 9. Ўзбекистон Республикасида қайд этилган Дори воситалари ва тиббий буюмлар Давлат реестри 2016-йил № 20, 2017-йил № 21, 2018-йил № 22, 2019-йил № 23, 2020-йил-№ 24, 2021-йил № 25.
 10. Зупарова З. А., Олимов Н.?, Тухтаева А. М. Изучение ассортимента иммуномодуляторов и иммуностимуляторов зарегистрированных в Республике Узбекистан // Фармацевтический Вестник Узбекистана. 2019. № 2. С. 7–10.
 11. Цапенко Е. Ю., Яковлева Л. В. Анализ ассортимента желчегонных лекарственных средств, применяемых для лечения холецистита // Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали X наук.-практ. конф., м. Харків, 21 трав. 2018 р. Харьков, 2018. С. 131–132.
 1. Kurkin VA, Akushskaya AS, Avdeeva EV, Velyameikena EI, Daeva ED, Kadentsev VI. Flavonoids of the herb *echinacea purpurea*. *Khimiya rastitel'nogo syr'ya*. 2010;(4):87–88. (In Russ.)
 2. Spichak IV, Kukhtina OS, Akulova NA. Marketing analysis of the drug market used in the treatment of vascular dystonia in children. *Nauchnyy rezul'tat. Ser. Meditsina i farmatsiya*. 2015;1(4):102–107. DOI: 10.18413/2313-8955-2015-1-4-102-107. (In Russ.)
 3. Kashtanova EV. Antimicrobial activity of some complexes of zinc and cobalt containing metronidazole and furatsilin, and their effect on the course of the infectious process: author. dis. ... for the competition. scientist step. cand. biol. sciences. Kursk; 2006. (In Russ.)
 4. Denisenko YuO. Pharmacotechnological studies of suppositories with extraction components of the herb *echinacea purpurea* and assessment of their quality standards: dissertation ... cand. farm. sciences. Pyatigorsk; 2015. (In Russ.)
 5. Khaïtov RM, Pinegin BV. Basic principles of immunomodulatory therapy. *Allergiya, astma i klinicheskaya immunologiya*. 2000;(1):9–16. (In Russ.)
 6. Brykalov AV, Golovkina EM, Belik EV, Bostanova FA. Investigation of physiologically active compounds in the preparation of *echinacea purpurea*. *Khimiya rastitel'nogo syr'ya*. 2008;(3):89–91. (In Russ.)
 7. Belousov YuB, Bykov AV. Pharmacoeconomics: the optimal choice for formularies. *Farmateka*. 2003;(3):1029. (In Russ.)
 8. Dremova NB. Development of marketing research methodology in pharmacy. *Chelovek i yego zdorov'ye*. 2005;(1):62–76. (In Russ.)
 9. Uzbekiston Republicasida qayd ethylgan Dori vositalari va tibbiy buyumlar Davlat registers 2016-yil No. 20, 2017-yil No. 21, 2018-yil No. 22, 2019-yil No. 23, 2020-yil No. 24, 2021-yil No. 25. (In Uzbek.)
 10. Zuparova ZA, Olimov NK, Tukhtaeva AM. Study of the range of immunomodulators and immunostimulants registered in the Republic of Uzbekistan. *Farmatsevticheskiy Vestnik Uzbekistana*. 2019;(2):7–10. (In Russ.)
 11. Tsapenko EYu, Yakovleva LV. Analysis of the range of choleric drugs used for the treatment of cholecystitis. *Farmakoyekonomika v Ukraini: stan ta perspektivi rozvitku : materialy X nauk.-prakt. konf., m. Kharkiv, 21 trav. 2018 r. Khar'kov; 2018:131–132. (In Ukran.)*

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Научная статья

УДК 614.2:614.27:614.272+615.1:615.12

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-88-93

Индикативные показатели реализации программы «обеспечение необходимыми лекарственными препаратами» в субъектах Российской Федерации в 2020 г.: анализ региональных особенностей

Ирина Константиновна Петрухина^{1✉}, Роза Исмаиловна Ягудина²,
Татьяна Константиновна Рязанова³, Алия Ильясовна Хусаинова⁴,
Анна Владимировна Егорова⁵, Полина Романовна Блинкова⁶

^{1,3-6}Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Российская Федерация;

²Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, г. Москва, Россия

¹i.k.petrukhina@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6207-5575>

²yagudina@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

³t.k.ryazanova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4581-8610>

⁴a.i.khusainova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3924-8914>

⁵a.v.egorova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3145-6786>

⁶p.r.blinkova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8604-0729>

Аннотация. В исследовании проанализированы индикативные показатели реализации федеральной программы льготного лекарственного обеспечения «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами» (ОНЛП) в 23 субъектах РФ.

Целью данной работы было изучение особенностей исполнения программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.

Материалы и методы. Данные получены от органов управления здравоохранением субъектов РФ в ответ на запросы, оформленные в виде специально разработанных карт. В исследовании использованы методы сравнительного, логического, структурного, контент-анализа и метод группировки данных.

Результаты. Полученные результаты свидетельствуют о значительном варьировании значений индикативных показателей реализации программы ОНЛП, что может быть обусловлено различиями в контингенте льготополучателей, структуре их заболеваемости, структуре ассортимента назначаемых лекарственных препаратов. Сумма фактических затрат в месяц на 1 обратившегося льготополучателя в исследуемых субъектах РФ превышает установленный Постановлением Правительства РФ ежемесячный норматив финансовых затрат на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг.

Обсуждение. Полученные результаты подтверждают идентифицированные ранее проблемы в сфере льготного лекарственного обеспечения, обусловленные отказом федеральных льготников от получения государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в пользу денежной компенсации.

Заключение. Создание единого федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ, представляет собой перспективную возможность для корректного прогнозирования и учёта расхода государственных средств, а также контроля правильности назначений и качества оказываемой медицинской помощи.

Ключевые слова: программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, федеральные льготополучатели, льготное лекарственное обеспечение

Для цитирования: Петрухина И. К., Ягудина Р. И., Рязанова Т. К. и др. Индикативные показатели реализации программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.: анализ региональных особенностей // Ремедиум. 2021. № 4. С. 88—93. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-88-93.

Original article

Indicative indicators of implementation of the essential medicine provision program in subjects of the Russian Federation in 2020: analysis of regional features

Irina K. Petrukhina^{1✉}, Roza I. Yagudina², Tatyana K. Ryazanova³, Aliya I. Khusainova⁴, Anna V. Egorova⁵,
Polina R. Blinkova⁶

^{1,3-6}Samara State Medical University, Samara, Russian Federation;

²I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation

¹i.k.petrukhina@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6207-5575>

²yagudina@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

³t.k.ryazanova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4581-8610>

⁴a.i.khusainova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3924-8914>

⁵a.v.egorova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3145-6786>

⁶p.r.blinkova@samsmu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8604-0729>

Annotation. In the study there were analysed the indicative indicators of the implementation of the federal program «Essential Medicine Provision» in 23 constituent entities of the Russian Federation.

The purpose of this study was to analyse the features of the implementation of the federal program in the constituent entities of the Russian Federation in 2020.

© И. К. Петрухина, Р. И. Ягудина, Т. К. Рязанова, А. И. Хусаинова, А. В. Егорова, П. Р. Блинкова, 2021

Materials and methods. The data were received in the form of responses to specially developed request cards from the health authorities of the constituent entities of the Russian Federation. In the study there were used methods of comparative, structural, logical and content analysis, as well as the method of grouping data.

Results. The results obtained in the course of the study indicate a significant variation in the values of the indicators of the implementation of the federal program, which may be due to differences in the contingent of beneficiaries, in the structure of their morbidity, as well as in the structure of the range of prescribed medicines. The amount of actual costs per month per 1 beneficiary who applied in the studied subjects of the Russian Federation exceeded the standards of financial costs per month established by the Decree of the Government of the Russian Federation per citizen receiving state social assistance in the form of a set of social services.

Discussion. The results obtained confirm the previously identified problems in the field of preferential medicine provision, caused by the refusal of federal beneficiaries to receive state social assistance in the form of a set of social services in favor of monetary compensation.

Conclusion. The creation of a unified federal register of citizens entitled to the provision of medicines, medical devices and specialized health food products at the expense of budgetary allocations from the federal budget and the budgets of the constituent entities of the Russian Federation represents a promising opportunity for correct forecasting and accounting of the expenditure of public funds, as well as monitoring the correctness of prescriptions and quality of medical care.

Key words: program for the provision of essential medicines, federal beneficiaries, essential medicine provision, indicative indicators

For citation: Petrukhina I. K., Yagudina R. I., Ryazanova T. K. et al. Indicative indicators of implementation of the essential medicine provision program in subjects of the Russian Federation in 2020: analysis of regional features. *Remedium*. 2021;(4):88–93. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-88-93.

Введение

Программа «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами» (ОНЛП) является основной федеральной программой льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО), которая предусматривает обеспечение законодательно закрепленных льготных категорий граждан лекарственными препаратами (ЛП) в соответствии со стандартами медицинской помощи за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета субъектам РФ [1–4]. Программа ОНЛП реализуется по принципу социального страхования, которое предполагает получение набора социальных услуг (НСУ), в том числе ЛЛО, не всеми гражданами, отнесёнными к льготным категориям, а теми, которые имеют действительную потребность в ЛП в связи с заболеванием [2]. В то же время в связи с тем, что с 2006 г. за федеральными льготополучателями законодательно закреплена возможность отказа от НСУ и получения ежемесячной денежной выплаты, это нарушило сам принцип социального страхования и привело к тому, что в системе остались пациенты с тяжёлыми заболеваниями, стоимость лечения которых превышала устанавливаемые постановлениями Правительства РФ нормативы затрат [2, 4, 5].

В настоящее время право на получение натуральных льгот в рамках программы ОНЛП сохранили не более 20% жителей РФ (в основном это граждане с хроническими заболеваниями). Как следствие — в регионах РФ возникает дефицит финансовых ресурсов, которые могут быть направлены на закупку необходимых ЛП для федеральных льготополучателей [1, 4, 5]. Ещё одна проблема — переход пациентов, выбравших денежную компенсацию, в региональный сегмент ЛЛО, что привело к дополнительной финансовой нагрузке на бюджеты субъектов РФ.

Несмотря на произошедшие в 2021 г. положительные изменения в законодательном регулировании для решения сложившейся проблемной ситуации в сфере ЛЛО (создание единого Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение ЛП, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета и

бюджетов субъектов РФ; унифицированное обеспечение льготополучателей федерального и регионального/территориального уровней ответственности ЛП в объёме не менее, чем это предусмотрено списком жизненно необходимых и важнейших ЛП; укрупнение закупок), научный интерес представляет изучение региональных особенностей реализации программы ОНЛП¹. Показатели реализации программы ОНЛП могут различаться между субъектами РФ из-за отличий в структуре заболеваемости льготополучателей, объёмах финансирования, ассортименте назначаемых ЛП и др. [3]. Полученные значения показателей реализации программы ОНЛП могут быть использованы при рассмотрении органами управления здравоохранением возможностей рационального расходования бюджетных ассигнований на уровне конкретных регионов.

Целью данной работы было изучение особенностей исполнения программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.

Материалы и методы

Материалами исследования являлись данные, полученные от органов управления здравоохранением субъектов РФ в ответ на запросы, оформленные в виде специально разработанных карт, а также данные Росстата, Росздравнадзора². Анализ проводился на материалах 24 субъектов РФ:

- 6 субъектов Северо-Западного федерального округа: города федерального значения Санкт-Петербург, Псковской, Новгородской областей, Республик Карелия, Коми, Ненецкого автономного округа;
- 4 субъектов Центрального федерального округа: Белгородской, Калужской, Курской, Тульской областей;

¹ Грошева М. В России появится федеральный регистр пациентов-льготников // Фармацевтический вестник. 2020. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/v-rossii-poyavitsya-federalnyi-registr-pacientov-lgotnikov.html>; Батенева Т. Единый федеральный регистр защитит права льготников // Российская газета. 2021. URL: <https://rg.ru/2020/07/13/edinyj-federalnyj-registr-zashchitit-prava-lgotnikov.html>

² Федеральная служба государственной статистики. Демография. 2021 URL: <https://showdata.gks.ru/report/278928> (дата обращения 28.11.2021)

Таблица 1

Программа исследования показателей реализации программы ОНЛП в субъектах РФ

Название этапа	Цель этапа	Показатели	Источники информации
Финансовые показатели программы ОНЛП в субъектах РФ	Анализ финансовых показателей реализации программы ОНЛП в субъектах РФ	1. Общий объём финансирования в год. 2. Объём затрат на ЛП (без учёта фармацевтической услуги)	Органы управления здравоохранением субъектов РФ*
Анализ обращения федеральных льготополучателей за лекарственной составляющей НСУ	Проведение типологизации субъектов РФ в зависимости от доли лиц, сохранивших право на получение НСУ, и обращаемости за ЛП в рамках программы ОНЛП	1. Количество льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО в рамках программы ОНЛП. 2. Доля льготополучателей в общей численности населения. 3. Доля сохранивших право на ЛЛО. Обращаемость по итогам года	Органы управления здравоохранением субъектов РФ*; данные Росстата
Анализ фактических затрат и показателей рецептуры в рамках программы ОНЛП	Выявление региональных различий в показателях рецептуры и фактических затратах на одного льготополучателя, обратившегося за фармацевтической помощью	1. Количество рецептов. 2. Фактические затраты на одного льготополучателя, обратившегося за фармацевтической помощью. 3. Средняя стоимость одного рецепта	Органы управления здравоохранением субъектов РФ*

Примечание. * Данные предоставлены органами управления здравоохранением РФ по запросу.

- 3 субъектов Приволжского федерального округа: Республики Марий Эл, Нижегородской области, Удмуртской Республики;
- 3 субъектов Дальневосточного федерального округа: Чукотского автономного округа, Республики Бурятия, Хабаровского края.
- 3 субъектов Сибирского федерального округа: Новосибирской, Томской областей, Красноярского края;
- 3 субъектов Южного федерального округа: города федерального значения Севастополь, Республики Крым, Республики Калмыкия;
- 1 субъекта Уральского федерального округа: Ямало-Ненецкого автономного округа;
- 1 субъекта Северо-Кавказского федерального округа: Чеченской Республики.

С учётом административно-территориального деления РФ в выборку исследования вошло примерно 28% регионов страны.

При анализе использованы методы структурного, сравнительного, логического, контент-анализа, а также метод группировки данных. Программа исследования представлена в табл. 1.

Результаты

Анализ основных характеристик реализации программы ОНЛП по данным 23 субъектов РФ показал, что в 2020 г. объём финансирования в этих регионах варьировал от 23,6 до 2366,3 млн руб. (медиана — 364,58 млн руб.). Максимальные значения объёма финансирования (более 1 млрд руб.) ожидаемо имели субъекты РФ с наибольшей численностью населения (Санкт-Петербург, Красноярский край, Новосибирская область).

Объём затрат на ЛП по программе ОНЛП напрямую был связан с общим объёмом финансирования программы ($r = 0,94; p < 0,05$). В общей сложности в 2020 г. в рамках программы ОНЛП федеральные льготополучатели 23 субъектов РФ получили ЛП на сумму 10,26 млрд руб. Медиана затрат на ЛП составила 338,1 млн руб. (29,1—1889,1 млн руб.). Максимальные значения также отмечены в Санкт-Петербурге, Красноярском крае и Новосибирской области (табл. 2).

Для 4 субъектов РФ (Белгородская, Тульская области, Республика Карелия, Хабаровский край), по которым были доступны данные за 2018 и 2019 гг., среднее изменение (стандартное отклонение) общего объёма финансирования в 2020 г. относительно 2019 г. составило +2,88% (0,59%), соответствующее изменение объёма затрат на ЛП — +8,75% (12,12%).

Таблица 2

Сравнительный анализ финансовых показателей реализации программы ОНЛП и количества федеральных льготополучателей в субъектах РФ в 2020 г.

Субъект РФ	Совокупный объём финансирования, млн. руб.	Сумма затрат на ЛП, млн руб. (без учёта фармацевтической услуги)	Количество льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО в рамках программы ОНЛП (на конец отчётного периода), тыс. чел.
Санкт-Петербург	2366,31	1889,06	152,83
Красноярский край	1346,27	1175,32	98,67
Новосибирская область	1015,11	971,62	74,15
Нижегородская область	841,92	816,68	65,20
Республика Крым	Н.д.	694,18	Н.д.
Белгородская область	535,23	496,13	38,19
Тульская область	491,10	477,30	37,20
Новгородская область	202,32	469,46	17,00
Чеченская Республика	406,60	386,30	30,44
Томская область	381,18	359,47	27,18
Хабаровский край	383,52	358,02	28,98
Калужская область	372,06	338,13	27,33
Удмуртская Республика	337,54	298,12	25,42
Республика Бурятия	357,10	293,70	24,45
Республика Карелия	275,40	274,89	18,47
Псковская область	201,67	220,04	15,56
Ямало-Ненецкий автономный округ	184,61	183,86	12,84
Севастополь	157,10	156,30	11,51
Республика Марий Эл	158,26	131,79	10,78
Курская область	378,71	113,41	28,65
Республика Калмыкия	91,49	88,96	6,33
Ненецкий автономный округ	38,99	43,12	3,45
Чукотский автономный округ	23,60	29,10	1,71
Итого...	10546,10	10264,96	756,33
Медиана (минимум—максимум)	364,58 (23,60— 2366,31)	338,13 (29,10— 1889,06)	26,30 (1,71— 152,83)

Примечание. Н.д. — нет данных.

Таблица 3

Отдельные характеристики осуществления программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.

Субъект РФ	Доля льготополучателей в общей численности населения, %	Доля сохранивших право на ЛЛО, %	Обращаемость по итогам года (доля граждан, которым назначены ЛП, из общего числа лиц, сохранивших право на ЛЛО), %
Ненецкий автономный округ	7,82	98,91	62,58
Красноярский край	3,44	42,76	67,10
Чукотский автономный округ	3,41	98,70	41,07
Республика Коми	3,23	Н.д.	Н.д.
Республика Карелия	3,01	25,00	Н.д.
Новгородская область	2,87	22,00	Н.д.
Санкт-Петербург	2,83	25,00	50,00
Калужская область	2,73	26,19	61,61
Новосибирская область	2,65	32,90	56,00
Курская область	2,59	22,00	61,00
г. Севастополь	2,56	Н.д.	Н.д.
Томская область	2,54	36,20	61,00
Тульская область	2,54	5,70	64,30
Псковская область	2,49	18,90	94,95
Республика Бурятия	2,48	27,50	56,80
Белгородская область	2,47	13,13	58,22
Ямало-Ненецкий автономный округ	2,36	58,87	52,24
Республика Калмыкия	2,34	22,00	56,20
Хабаровский край	2,20	35,00	46,54
Чеченская Республика	2,06	Н.д.	Н.д.
Нижегородская область	2,04	19,80	50,00
Удмуртская Республика	1,69	17,00	56,30
Республика Марий Эл	1,59	12,96	48,00
Медиана (минимум—максимум)	2,66 (1,59—7,82)	33,03 (5,70—98,91)	58,00 (41,07—67,10)

Примечание. Н.д. — нет данных.

В каждом из 23 субъектов РФ (с доступными по показателю «Обращаемость федеральных льготополучателей за получением ЛП по программе ОНЛП» данными) не менее 40% граждан из общего числа лиц, сохранивших право на ЛЛО, обращались в медицинскую организацию, — в рамках программы ОНЛП им были назначены ЛП. По данному индикативному показателю выделены несколько типологических групп:

- регионы с высоким значением показателя (более 60%): Псковская, Тульская, Калужская области, Красноярский край, Ненецкий автономный округ и др.;
- регионы со значением этого показателя в диапазоне 50—60%: Белгородская, Новосибирская области, г. Санкт-Петербург, Республика Калмыкия, Удмуртская Республика и др.;
- регионы со значением этого показателя менее 50%: Чукотский автономный округ, Хабаровский край, Республика Марий Эл.

В целом на основании динамики изменения показателей «доля льготополучателей в общей численности населения», «доля лиц, сохранивших право на получение ГСП в виде НСУ» и «обращаемость федеральных льготополучателей за получением ЛП по программе ОНЛП» в субъектах РФ с доступными за 2018—2020 гг. данными можно отметить, что в этот период их значения не претерпевали существенных изменений.

Изменения значений индикативных показателей в 2020 г. относительно 2018 г. составили –4,00% (5,61%) и +20,89% (24,67%) соответственно. Таким образом, в этих субъектах РФ в 2018—2020 гг. финансовые показатели программы ОНЛП оставались относительно стабильными с тенденцией к увеличению затрат на ЛП.

Наибольшее количество льготополучателей с правом на ЛЛО по программе ОНЛП проживают в тех же субъектах РФ рассматриваемой выборки, которые имели наибольший объём финансирования программы (табл. 1). Минимальные количества федеральных льготополучателей (не более 10 тыс. человек) зарегистрированы в Ненецком и Чукотском автономном округах, Республике Калмыкии (регионы с наименьшими объёмами финансирования). В 4 субъектах РФ с доступными за 2018—2020 гг. данными среднее изменение (стандартное отклонение) количества льготополучателей в 2020 г. относительно 2019 г. составило –0,12% (6,62%), в 2020 г. относительно 2018 г. количество льготополучателей незначительно сократилось на 1,7% (5,31%). Полученные данные свидетельствуют об относительном постоянстве количества граждан, имеющих право на ЛЛО, в субъектах РФ и в России в целом.

При анализе доли федеральных льготополучателей в общей численности населения субъекта РФ определено, что медиана значения этого показателя составляла 2,7% (1,6—7,8%; табл. 3). Наибольшая доля федеральных льготополучателей от общей численности населения субъекта РФ (более 3,0%) отмечена в Ненецком и Чукотском автономном округах, Красноярском крае.

Отмечены отличия в доле граждан, сохранивших право на получение государственной социальной помощи (ГСП) в виде НСУ, в субъектах РФ, при этом медиана составляла 33,0% (диапазон 5,7—99,0%), что согласуется с данными 2018—2019 гг. [6]. К субъектам РФ, в которых более 50% граждан сохранили право на льготное получение социальных услуг в натуральном виде, относятся Ненецкий, Чукотский и Ямало-Ненецкий автономные округа. Из проанализированных регионов наименьшее значение этого показателя отмечено в Тульской области (5,7%) и Республике Марий Эл (13,0%).

По показателю «Доля лиц, сохранивших право на получение ГСП в виде НСУ» нами выделены несколько типологических групп:

- регионы с высоким значением этого показателя (более 40%): Ямало-Ненецкий, Ненецкий и Чукотский автономные округа, Красноярский край;
- регионы со значением этого показателя в диапазоне 20—40%: Новосибирская, Калужская, Курская области, г. Санкт-Петербург, Хабаровский край и др.;
- субъекты РФ со значением этого показателя менее 20%: Тульская, Белгородская, Псковская, Нижегородская области, Республика Марий Эл, Удмуртская Республика и др.

Таблица 4
Показатели фактических затрат, количества рецептов и средней стоимости 1 рецепта при реализации программы ОНЛП в субъектах РФ в 2020 г.

Субъект РФ	Количество рецептов, тыс. шт.	Фактические затраты на 1 льготника, обратившегося за фармацевтической помощью, в месяц, руб.	Средняя стоимость 1 рецепта, руб. (с учётом фармацевтической услуги)
Красноярский край	1290,68	1766,60	1088,00
Новосибирская область	948,71	1943,09	1024,15
г. Санкт-Петербург	944,41	2053,66	2000,27
Нижегородская область	603,67	2350,00	1515,00
Тульская область	582,80	1661,43	819,06
Калужская область	411,71	22353,15	914,07
Республика Карелия	346,31	1962,46	910,00
Новгородская область	345,00	—	1501,00
Белгородская область	332,83	1859,49	1490,61
Томская область	282,73	1979,00	1405,00
Республика Бурятия	242,14	21159,70	1213,30
Удмуртская Республика	201,60	1734,24	1682,19
Псковская область	195,42	25224,30	1225,64
Республика Коми	166,98	—	—
Хабаровский край	165,35	2212,14	2165,20
Республика Крым	154,31	—	—
Чеченская Республика	147,42	—	2620,00
Ямало-Ненецкий автономный округ	73,16	2284,09	2513,10
Республика Марий Эл	65,59	29847,49	2359,04
Республика Калмыкия	58,34	25,03	1524,90
Курская область	51,71	25 990,88	1624,43
Севастополь	43,19	1131,97	3619,22
Ненецкий автономный округ	19,02	20 440,04	2322,95
Чукотский автономный округ	9,30	3816,43	3707,63
Медиана (минимум—максимум)	198,51 (9,30—1290,68)	2132,90 (25,03—29847,49)	1519,95 (819,06—3707,63)

Следует отметить, что показатель «Обращаемость федеральных льготополучателей за получением ЛП по программе ОНЛП» практически не зависит от доли лиц, сохранивших право на получение НСУ по программе ОНЛП ($r = -0,23$; $p > 0,05$).

В 2020 г. в проанализированных субъектах РФ по программе ОНЛП было выписано более 7,5 млн рецептов (табл. 4). На одного обратившегося льготополучателя (с учётом доли лиц, сохранивших право на получение НСУ в натуральном виде по программе ОНЛП, и обращаемости) в среднем в год выписывается 14 рецептов (диапазон 1—24 рецепта), что согласуется с данными для других субъектов РФ за 2018—2019 гг.

Для 4 субъектов РФ с доступными данными за 2018 и 2019 гг. среднее изменение (стандартное отклонение) количества выписанных рецептов в 2020 г. относительно 2019 г. составило $-0,83\%$ ($3,91\%$), изменения относительно 2018 г. — $+7,64\%$ ($24,61\%$). Тенденций в изменении количества рецептов не выявлено.

Законодательно утверждённый норматив финансовых затрат на каждого федерального льготополучателя в 2020 г. составлял 886 руб. 40 коп. в месяц [6]. В то же время медиана фактических затрат в исследуемых субъектах РФ — 2132,90 руб. (25,03—29847,49 руб.), что превышает значения показателя в 2018—2019 гг. в рамках ранее проведённого исследования (1723,0 руб. в 2018 г. и 1526,8 руб. в 2019 г.).

Средняя стоимость одного рецепта (стандартное отклонение) в рамках программы ОНЛП составила 1783,8 руб. (809,1 руб.), что несколько превышает значения 2018—2019 гг. [3, 9].

В целом на примере 4 субъектов РФ с данными за 2018—2020 гг. отмечена тенденция к увеличению фактических расходов на одного обратившегося льготополучателя и стоимости 1 рецепта в среднем (стандартное отклонение) на $15,9 \pm 17,9$ и $14,4 \pm 21,4\%$ соответственно по отношению к 2019 г. и на $14,7 \pm 7,4$ и $17,7 \pm 32,6\%$ соответственно по отношению к 2018 г.

Обсуждение

Полученные в ходе исследования результаты свидетельствуют о значительном варьировании значений основных показателей реализации программы ОНЛП. Тем не менее имеется ряд общих закономерностей.

Варьирование показателей «Фактические затраты на одного льготополучателя в месяц» и «Средняя стоимость одного рецепта» в субъектах РФ в 2020 г. может быть обусловлено различиями в контингенте льготополучателей, структуре их заболеваемости, структуре ассортимента закупаемых по программе ОНЛП препаратов. В то же время сумма фактических затрат в месяц на 1 обратившегося льготополучателя в исследуемых субъектах РФ (являющихся в некоторой степени репрезентативной выборкой для оценки осуществления программы ОНЛП в России в целом) превышали установленные Постановлением Правительства РФ нормативы финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего ГСП в виде НСУ.

Полученные результаты в очередной раз подтверждают идентифицированные ранее проблемы в сфере ЛЛО, обусловленные массовым отказом федеральных льготников от получения ГСП в виде НСУ³. В связи с отказом большинство федеральных льготополучателей (около 80%) от права получать ГСП в виде НСУ по факту нарушается принцип социального страхования. В итоге в программе ОНЛП преимущественно остаются пациенты с тяжёлыми заболеваниями, которым в том числе необходимы и дорогостоящие препараты [1, 7]. Несмотря на то что в нашем исследовании не получены статистически достоверные взаимосвязи между средней стоимостью 1 рецепта, фактическими затратами и долей граждан, сохранивших право на ГСП в виде НСУ, это может означать наличие более сложной связи между данными показателями (с учётом социально-экономических и демографических особенностей субъектов РФ). Выявленное несоответствие между нормативом и фактическими затратами также может быть косвенным подтверждением недостаточности в федеральной программе средств на полное покрытие потребности в ЛП [8, 9].

³ Жулев Ю. Препараты должны быть доступны для всех // Российская газета. 2019. Спецвыпуск № 120. URL: <https://rg.ru/2019/06/04/sistema-lgotnogo-obespecheniia-lekarstvami-ustarela.html>

Заключение

Создание единого Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение ЛП, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ, представляет собой перспективную возможность для корректного прогнозирования и учёта расхода государственных средств, а также контроля правильности назначений и качества оказываемой медицинской помощи.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Александрова О. Ю., Нагибин О. А., Бурцева М. Н. Реализация программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) — проблемы регионов // Ремедиум. 2015. № 12. С. 62—65. DOI: 10.21518/1561-5936-2015-12-62-65.
2. Тельнова Е. А. Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 5. С. 143—147.
3. Петрухина И. К. Анализ индикативных показателей реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами населения Приволжского федерального округа // Аспирантский вестник Поволжья. 2018. № 1—2. С. 25—32. DOI: 10.17816/2075-2354.2018.18.25-32.
4. Ковалева К. А., Наркевич И. А., Немытых О. Д., Васягина Ю. А. Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения // Ремедиум. 2019. № 3. С. 54—58. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-3-54-58.
5. Тельнова Е. А., Проклова Т. Н. Программа продолжает работать, а проблемы остаются // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2019. № 2. С. 99-112. DOI: 10.25742/NRIPH.2019.02.013.
6. Петрухина И. К., Ягудина Р. И., Рязанова Т. К., Куркин В. А. и др. Анализ реализации федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами в субъектах Российской Федерации // Фармация и фармакология. 2020. Т. 8, № 4. С. 273—284. DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-4-273-284.
7. Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П. Международный опыт лекарственного обеспечения населения в ам-

- булаторном секторе // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. № 4. С. 44—52. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052.
8. Тельнова Е. А. Эксперимент, опередивший время: о московском эксперименте по изменению (упорядочению) оплаты за лекарственные средства, отпущенные по льготным рецептам // Ремедиум. 2019. № 10. С. 70—75. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-9-16-25.

REFERENCES

1. Alexandrova OYu. Implementing the program for essential pharmaceutical provision (ONLP) — challenges faced by regions. *Remedium*. 2015;(12):62–65. DOI: 10.21518/1561-5936-2015-12-62-65. (In Russ.)
2. Telnova EA. Extensive drug coverage — ONLS program is 10 years. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2016;5:143–147. DOI: 10.35576/2070-7940-2019-2019-6-74-81. (In Russ.)
3. Petrukhina IK, Yagudina RI, Egorova AV, Ryazanova TK. Implementation of the federal drug assistance program in the Privolzhsky Federal District, analysis of indicators. *Aspirantskiy Vestnik Povolzh'ya*. 2018;(1–2):25–32. DOI: 10.17816/2075-2354.2018.18.25-32. (In Russ.)
4. Kovaleva KA, Narkevich IA, Nemytyh OD, Vasyagina YuA. Analiz federal'nyh programm l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya naseleniya. *Remedium*. 2019;3:54–58. doi:10.21518/1561-5936-2019-3-54-58. (In Russ.)
5. Telnova EA, Proklova TN. The program continues to work, and the problems remain. *Byulleten' nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni NA Semashko*. 2019;2:99–112. DOI: 10.25742/nriph.2019.02.013. (In Russ.)
6. Petrukhina IK, Yagudina RI, Ryazanova TK, Kurkin VA et al. Analysis of the implementation of the federal assurance program of supporting beneficiaries with indispensable medicinal preparations in the subjects of the Russian Federation. *Farmatsiya i farmakologiya*. 2020;8(4):273–284. DOI: 10.19163/2307-9266-2020-8-4-273-284. (In Russ.)
7. Lukyantseva DV, Mel'nikova LS, Tatarinov AP. The international practice of drug supply in the outpatient segment. *Farmakoekonomika. Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology*. 2017;10(4):44–52. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052. (In Russ.)
8. Telnova EA. Experiment ahead of time: about the Moscow experiment on preferential drug provision. *Remedium*. 2019;10:70–75. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-9-16-25. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Обзорная статья

УДК 351.777.61+661.12:006.05

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-94-97

Разработка системы управления фармацевтическими отходами лекарственных средств, образующимися в процессе обращения у населения, в Республике Татарстан

Рузалия Габдулхаковна Тухбатуллина¹✉, Искандер Ринатович Хабибулин²

^{1,2}Институт фармации Казанского государственного медицинского университета, г. Казань, Российская Федерация

¹ruzaliyatuhbatullina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5316-8902>

²khabibuliniskander@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6054-4072>

Аннотация. Лекарственные препараты являются необходимой составляющей медицинской практики. Их применение обеспечивает сохранение здоровья населения, повышение качества и продолжительности жизни. В настоящее время наблюдается постоянный рост объёмов потребления лекарственных препаратов населением, однако утилизации неиспользуемых препаратов не уделяется должного внимания, они утилизируются в составе твёрдых коммунальных отходов, что может привести к ухудшению здоровья населения и нанести вред окружающей среде. В связи с этим актуальна разработка системы управления фармацевтическими отходами лекарственных средств, образующимися в процессе обращения у населения.

Ключевые слова: фармацевтические отходы, лекарственные отходы, медицинские отходы, раздельный сбор фармацевтических отходов, утилизация лекарств, загрязнение окружающей среды

Для цитирования: Тухбатуллина Р. Г., Хабибулин И. Р. Разработка системы управления фармацевтическими отходами лекарственных средств, образующимися в процессе обращения у населения, в Республике Татарстан // Ремедиум. 2021. № 4. С. 94—97. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-94-97.

Review article

Development of a pharmaceutical waste management system for medicines generated in the process of circulation among the population in the Republic of Tatarstan

Ruzaliya G. Tukhbatullina¹✉, Iskander R. Khabibulin²

^{1,2}Institute of Pharmacy of the Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

¹ruzaliyatuhbatullina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5316-8902>

²khabibuliniskander@yandex.ru

Annotation. Medicines are an integral part of medical practice. Their use ensures the preservation of the health of the population and, as a consequence, leads to an increase in the quality and duration of life. Now, given the constant growth of drug consumption, in the absence of adequate response measures, and in the coming years, deterioration in the health standards and environmental security of the state can be expected. The urgency to develop new systems for the management of pharmaceutical waste of drugs (FD drugs) generated in the process of circulation from the population rises.

Key words: pharmaceutical waste, medicinal waste, separate collection of pharmaceutical waste, disposal of medicines, environmental pollution

For citation: Tukhbatullina R. G., Khabibulin I. R. Development of a pharmaceutical waste management system for medicines generated in the process of circulation among the population in the Republic of Tatarstan. *Remedium*. 2021;(4):94–97. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-94-97.

В 1965 г. впервые появились публикации учёных об обнаружении лекарственных средств (ЛС) в окружающей среде [1, 2]. В 1990-е гг. этот факт перешёл в разряд серьёзной экологической проблемы. С экологической точки зрения, этап управления фармацевтическими отходами (ФО) являются не менее важным, чем этапы производства и потребления в жизненном цикле ЛС.

Загрязнение окружающей среды — это привнесение в окружающую среду или возникновение в ней новых, обычно не характерных физических, химических или биологических агентов (загрязнителей) или превышение их естественного среднего и многолетнего уровня в различных средах, приводящее к негативным воздействиям. Поэтому загрязнение окружающей среды может происходить на каждом

из этих этапов. В связи с этой проблемой рациональное использование природных ресурсов и охрана окружающей среды в современных условиях являются одними из первоочередных задач. Для решения этих задач необходимы усилия разных специалистов, в том числе медицинских и фармацевтических работников.

Рост потребления ЛС населением способствует загрязнению окружающей среды ФО. Факторами, способствующими потреблению, являются старение населения, наличие хронических заболеваний, появление новых эффективных ЛС, доступность дженериков, активное продвижение фармацевтическими компаниями ЛС, нерациональное количество единиц лекарственной формы в упаковках, отсутствие желаемого эффекта от назначенного ЛС и из-

менение врачом схемы лечения, одновременное назначение врачом большого количества разнообразных ЛС (полипрагмазия), улучшение состояния пациента и прекращение курса лечения, самолечение, самодиагностика, смерть больного, истечение срока годности ЛС, пожилой возраст и/или наличие сопутствующих хронических заболеваний у лиц, проживающих в доме, и др. Перечисленные выше факторы способствуют оседанию ЛС у населения, образованию ФО.

В связи с этим актуальным становится необходимость разработки системы управления ФО, образующимися в процессе обращения у населения.

Рассмотрим способы образования ФО ЛС (рис. 1).

Первый путь образования ФО — в процессе производства, однако процессы утилизации решаются производителем ЛС.

Второй путь образования ФО — в лечебных и аптечных организациях, в процессе профессиональной деятельности, эти ФО объединены понятием «медицинские отходы». Надо отметить, что утилизация медицинских отходов производится организациями, которые имеют лицензию на эту деятельность. В их обязанности входят процессы по обезвреживанию, использованию, сбору, размещению и транспортировке отходов I—IV классов опасности. При этом соблюдаются требования по охране окружающей среды, согласно Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств¹ и об утверждении критериев отнесения отходов к I—V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду² [3].

В 1979 г. Всемирной организацией здравоохранения был впервые поставлен вопрос о классификации, правил сбора и хранения медицинских отходов, обращения с ними и утилизации. Именно тогда независимые эксперты подняли вопрос о необходимости разработки специальных методов утилизации медицинских отходов как класса опасных.

В 1989 г. на конференции в Базеле был принят международный документ — «Конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением», который вступил в силу в 1992 г.³ В результате 170 стран мира, ратифицировавших

¹ Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 № 382 «Об утверждении Инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств» (в ред. от 05.02.2010).

² Приказ Минприроды России от 04.12.2014 № 536 «Об утверждении критериев отнесения отходов к 1-5 классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду».

³ Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением (ратифицирована Федеральным законом РФ от 25.11.1994 № 49-ФЗ). URL: <https://docs.cntd.ru/document/1901208>



Рис. 1. Пути утилизации фармацевтических отходов.

этот документ, взяли на себя обязательство не принимать и не вывозить опасные отходы через границы других государств, а также организовывать их безопасную утилизацию. Вторым пунктом в классификации опасных, после радиоактивных, значатся отходы из медицинских учреждений. Всего в этом списке 45 единиц.

СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» является первым документом в России, в котором была представлена таблица классификации медицинских отходов по классам опасности. С 01.03.2021 вступил в силу новый СанПиН 2.1.3684-21. Один из разделов полностью посвящён медицинским отходам. В нем упразднены требования к площадям для обращения с опасным мусором, приведён порядок действий при аварийной и плановой остановке оборудования для обеззараживания.

ЛС по классификации медицинских отходов относятся к токсикологическим опасным отходам. Они приближены по составу к промышленным, а неиспользованные населением ЛС выбрасываются или утилизируются ненадлежащим образом, в основном в составе твёрдых коммунальных отходов, т. е. нет отдельного сбора этих ФО. При продолжении этой ситуации будет происходить накопление активных лекарственных веществ в окружающей среде, что в дальнейшем будет отражаться на ухудшении здоровья населения и экологической безопасности государства (рис. 1).

Из сказанного выше следует, что в одном случае ЛС являются опасными отходами, а в другом случае этот вопрос — вне поля внимания общественности. Впервые эту проблему мы озвучили на 19-й Всероссийской молодёжной научно-технической конференции «ИДЕЛЬ-19» в области естественных наук

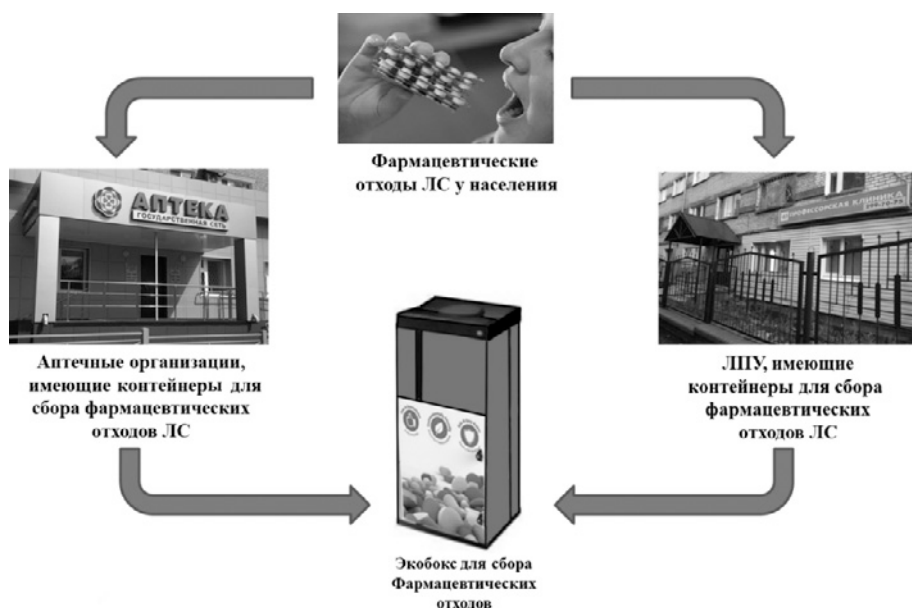


Рис. 2. Предлагаемое техническое решение системы управления фармацевтическими отходами лекарственных средств, образующихся в процессе обращения у населения.

программы «УМНИК» Фонда содействия инновациям, также нами была подана заявка на конкурс «50 лучших инновационных идей для Республики Татарстан».

Изучение опыта зарубежных стран показал, что в каждой стране разработан свой индивидуальный подход к решению данного вопроса. Пункты сбора отходов ЛС, образующихся у населения, имеются в Австрии, местами сбора ФО определены только аптеки в Бельгии, Чехии, Дании, Эстонии, Финляндии, Франции и Германии, поликлиники и аптеки в Хорватии. Также есть отличия по уровню организации: местный уровень наблюдается в Австрии, Хорватии, Чехии, Дании, Финляндии. В Бельгии — региональный уровень, во Франции — национальный, в Германии — местный уровень и уровень аптек. Во всех перечисленных государствах охват обеспечен на национальном уровне, а в Германии — на уровне только некоторых областей. По форме финансовой поддержки: фармацевтические промышленные группы поддерживают в Бельгии, Хорватии, Франции, а на уровне органов местного самоуправления — в Австрии, Чехии, Дании, Финляндии, Германии [4].

Изучение данной проблемы позволило нам выявить в России и, в частности, в Республике Татарстан барьеры, тормозящие систему раздельного сбора ФО у населения:

- отсутствие единого подхода к организации раздельного сбора ФО;
- отсутствие законодательной базы в области раздельного сбора ФО у населения;
- отсутствие информирования населения по части значимости раздельного сбора ФО;
- риск роста тарифов на услуги регионального оператора для населения;
- мусоропроводы и контейнерные площадки не приспособлены для раздельного сбора ФО;
- отсутствие свободного пространства в жилых помещениях для раздельного сбора ФО;

- сложная транспортная логистика по вывозу отходов в крупных городах.

Учитывая полученные данные, нами была разработана и предложена руководству города Казани модель системы раздельного сбора ФО, образующихся в процессе обращения ЛС у населения и взаимодействия с администрацией города по следующим вопросам:

- финансирования работ, выполняемых участниками сбора;
- алгоритма раздельного сбора;
- согласование мест дислокации размещения экобоксов и др. (рис. 2).

Для внедрения этой системы в рамках пилотного проекта было предложено установить контейнеры (экобоксы) у входа в аптечные организации и лечебно-профилактические учреждения. Экобокс будет иметь зелёный цвет, систему защиты от изъятия ЛС и информационную памятку по использованию экобоксов. Для разъяснения населению важности осуществления раздельного сбора ФО, образующихся у населения, будет создано волонтерское движение студентов-провизоров по работе с населением. В дальнейшем будет проведена работа с управляющими компаниями домов для оборудования площадок и установки контейнеров для раздельного сбора ФО. Аптеки и некоторые лечебно-профилактические учреждения изъявили желание принять участие в пилотном проекте по раздельному сбору ФО.

Заключение

Предложенная система раздельного сбора ФО, образующихся в процессе обращения ЛС у населения, является социально значимым проектом и будет способствовать решению экологического аспекта охраны окружающей среды и формированию культуры поведения населения. Процесс внедрения данной модели будет в дальнейшем способствовать сохранению здоровья населения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Felicity T. Фармацевтические отходы в окружающей среде: взгляд с позиций культуры // Панорама общественного здравоохранения. 2017. Т. 3, № 1. С. 1—140.
2. Прожерина Ю. Фармацевтические отходы как новая экологическая проблема // Ремедиум. 2017. № 11. С. 14—19.
3. Крюков А. Е., Коновалов С. В. Профилактика внутрибольничных инфекций при контакте с медицинскими отходами // Медицинская сестра. 2013. № 5. С. 17—21.
4. Amaral M.J., Fop L. Unused pharmaceuticals. Where do they end up? A snapshot of European collection schemes. Brussels; 2013. P. 8—9.

REFERENCES

1. Felicity T. Pharmaceutical waste in the environment: a cultural perspective. *Panorama obshchestvennogo zdravookhraneniya*. 2017;3(1):1—140. (In Russ.)

2. Prozherina Yu. Pharmaceutical waste as a new environmental problem. *Remedium*. 2017;11:14–19. (In Russ.)
3. Kryukov AE, Konovalov SV. Prevention of nosocomial infections in contact with medical waste. *Meditsinskaya sestra*. 2013;(5):17–21. (In Russ.)
4. Amaral MJ, Fop L. Unused pharmaceuticals. Where do they end up? A snapshot of European collection schemes. Brussels; 2013:8–9.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021.
The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

История медицины и фармации

Обзорная статья

УДК 615.1(091)

doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-98-102

Аптечное дело в Смоленской губернии (XVIII—начало XX века)

Елена Леонидовна Коноплева^{1✉}, Олег Александрович Коноплёв²

^{1,2}Смоленский государственный медицинский университет, г. Смоленск, Российская Федерация

¹konopleva.alenushka@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7590-5344>

²konoplev.oleg.2017@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6867-0831>

Аннотация. Статья посвящена истории аптечного дела в Смоленской губернии — типичной административной единицы в европейской части России. Проанализирована деятельность приказных, вольных, фабричных, городских и земских аптек. Становление земского и городского аптечного дела происходило на фоне законодательных ограничений, защищающих коммерческие интересы владельцев частных аптек. Деятельность аптек органов местного самоуправления носила социально ориентированный характер, т. к. своей основной задачей она ставила не получение прибыли, а обеспечение беднейших слоёв населения доступными и качественными медикаментами. С первых лет своего существования органы земского самоуправления стремились к обеспечению сельского населения не только бесплатными врачебными консультациями, но и бесплатными медикаментами в полном объёме. За полвека земское аптечное дело Смоленской губернии прошло нелёгкий эволюционный путь от 14 до 40 аптек. Поскольку органы городского самоуправления Смоленска были лишены возможности учреждения вольных городских аптек, жители губернского центра могли получать бесплатные лекарства в аптеках при амбулаториях местного Благотворительного общества, губернской земской больницы, Общества смоленских врачей, Смоленской общины сестёр милосердия Российского общества Красного Креста, в городской амбулаторной лечебнице.

Ключевые слова: история медицины, земская медицина и фармация, лекарственная помощь, аптеки, Смоленская губерния

Для цитирования: Коноплева Е. Л., Коноплёв О. А. Аптечное дело в Смоленской губернии (XVIII—начало XX века) // Ремедиум. 2021. № 4. С. 98—102. doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-98-102.

History of medicine and pharmacy

Review article

Pharmacies of Smolensk province (XVIII—early XX century)

Elena L. Konopleva^{1✉}, Oleg A. Konoplev²

¹Smolensk State Medical University, Smolensk, Russian Federation

¹konopleva.alenushka@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7590-5344>

²konoplev.oleg.2017@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6867-0831>

Annotation. The article is devoted to the history of pharmacy business in Smolensk province — a typical province of the European part of Russia. The activity of private, factory, city and zemstvo pharmacies is analyzed. The formation of zemstvo and town pharmacies took place against the background of legislative restrictions protecting commercial interests of private pharmacy owners. The activities of local government pharmacies were socially oriented, as their main objective was to provide the poorest strata of the population with affordable and high-quality medicines, rather than to make a profit. From the very beginning of its existence, zemstvo council of the Smolensk province have set the task of providing the rural population not only with free medical consultations, but also with free medicines in full. For half a century, the Zemstvo pharmacy business has gone through a difficult evolutionary path from fourteen pharmacies in 1865 to forty pharmacies in 1916. Since Smolensk city authorities were deprived of an opportunity to establish cheap city pharmacies, citizens of the provincial centre could get free medicine in the pharmacies at the outpatient clinic of the local Charitable Society (1872), the provincial Zemstvo Hospital (1875), the Society of Smolensk Doctors (1892) and the Smolensk Community of Sisters of Charity ROKK (1897), in the city outpatient clinic (1903).

Keywords: zemstvo medicine, medicinal help, pharmacies, Smolensk province

For citation: Konopleva E. L., Konoplev O. A. Pharmacies of Smolensk province (XVIII—early XX century). *Remedium*. 2021;(4):98–102. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2021-25-4-98-102.

Обеспечение территориальной и экономической доступности лекарственных средств для социально уязвимых слоёв населения является необходимым

условием реализации принципа справедливости в здравоохранении. Однако в последнее время из-за снижения покупательной способности граждан, ро-

ста цен на медикаменты и ограничения поставок импортных препаратов многие пациенты вынуждены отказываться от приобретения необходимых им лекарственных средств. В этой ситуации изучение земско-медицинского опыта в области снабжения населения доступными аптечными товарами приобретает особую актуальность.

Первая российская аптека была основана в 1581 г. по распоряжению Ивана Грозного и предназначалась для обеспечения потребностей царского двора. Вторая аптека была открыта в Москве в 1672 г., т. е. через 100 лет. Сеть общедоступных казённых, армейских и вольных аптек появилась только в царствование Петра Первого. В дальнейшем увеличение количества аптек происходило очень быстро, несмотря на законодательные ограничения по их росту. Если к концу XVIII в. в России существовало около 100 аптек, то к середине XIX в. их насчитывалось больше 1000, а накануне Октябрьской революции — почти 5 тыс. Аптеки представляли собой не привычные нам сегодня аптекарские магазины, а достаточно сложные производственные лаборатории для изготовления разнообразных лекарственных форм, в том числе из сильнодействующих и ядовитых веществ. Отношение к аптекам как к учреждениям здравоохранения требовало утверждения Аптекарского устава (1789 г.), создания российской фармакопеи (1869 г.), организации специализированных учебных и научно-исследовательских центров, промышленного производства фармацевтической продукции.

Цель статьи — рассмотрение становления аптечного дела в провинции на примере Смоленской губернии.

Смоленская губерния — аграрная губерния в европейской части дореволюционной России — занимала площадь 50 тыс. кв. вёрст; в её состав входили 12 городов с уездами. Территория была достаточно плотно заселена — с середины XIX в. до начала Первой мировой войны количество жителей в губернии возросло вдвое и составило 2 млн человек, из них в сельской местности проживало 90,5% [1].

В Смоленске первая казённая аптека была открыта в 1736 г. Во второй половине XVIII в. в губернском центре насчитывалось 7 врачей гражданского ведомства, лекарства отпускали 1 казённая и 3 частные аптеки. В уездных городах первые вольные аптеки стали появляться в конце 1760-х — начале 1770-х гг. В 1770 г. по инициативе губернатора Т. П. Текутьева появилась аптека в уездном городе Вязьма.

В 1837 г. усилиями Приказа общественного призрения в Смоленске было построено двухэтажное каменное здание богоугодного заведения, в котором коечное лечение в течение года получали около 200 человек. Медикаменты приобретались в частных аптеках по дорогим ценам.

Помимо богоугодного заведения, Смоленский приказ располагал больницами в 11 уездных городах, переданными в его подчинение в 1851 г. Собственных аптек уездные больницы не имели (за исключением Сычевской городской больницы), ле-

карства для бедных слоёв городского населения выписывались из казённой аптеки в Смоленске и в вольных аптек в уездных городах.

Медицинскую помощь государственным и удельным крестьянам, которых в Смоленской губернии насчитывалась четверть миллиона, обеспечивали ведомство государственных имуществ и ведомство уделов. С этой целью была открыта небольшая окружная лечебница на 15 коек и организованы фельдшерские пункты с бесплатной раздачей лекарств в 20 крупных сёлах.

Мелкопоместные помещики устраивали в своих имениях небольшие аптечки для крестьян. Эти аптечки обычно находились в распоряжении крепостных «фельдшеров», которые «со слов владельцев, непродолжительное время обучались в московских больницах, но аттестата о том не имеют и Врачебной управой испытаны не были»¹.

Около 100 смоленских помещиков имели в своём распоряжении по 500 крепостных душ и более. Для оказания им медицинской помощи в 1840-е гг. существовали 20 частных больниц, большинство из которых было рассчитано всего на несколько кроватей и принимало в год до полусотни пациентов. Единственное исключение составляла первая и самая крупная помещичья больница, построенная графом Н. П. Паниным в первой трети XIX в. в усадьбе Дутино Сычёвского уезда. Приглашённый по найму врач вёл амбулаторный приём и бесплатно отпускал сельским жителям лекарства из аптеки при больнице; коечное лечение ежегодно получали около 1000 крестьян из 200 сёл этого имения. Ещё одна относительно большая больница с аптекой при ней была открыта дворянами Барышниковыми в селе Николо-Погорелое Дорогобужского уезда и принимала на лечение в среднем 300 пациентов в год.

В Смоленской губернии первое организационное земское собрание состоялось 10 февраля 1866 г. С первых лет своего существования особое внимание губернское и уездные земские управы уделяли проблемам здравоохранения, что объяснялось традиционно низким уровнем общественного здоровья.

В этот период в Смоленской губернии находилось на службе 30 врачей — 1 врач на 40 тыс. жителей и на 1225 квадратных вёрст. В 12 больницах «гражданского ведомства» насчитывалось в общей сложности 235 кроватей. Стационарную медицинскую помощь в течение года получали около 2000 человек, из них бесплатно в учреждениях приказа общественного призрения — не более 200. Торговля лекарствами осуществлялась в 3 аптеках губернского центра и в 11 аптеках уездных городов (по одной в каждом из уездов). Все аптеки имели частных владельцев и были подотчётны губернскому врачебному инспектору. Например, при проверке аптек в 1865 г. все они были найдены в порядке, за исключением Юхновской, в которой были обна-

¹ Государственный архив Смоленской области (ГАСО). Ф. 754. Оп. 1. Д. 189 Л. 1–22.

ружены просроченные медикаменты. В связи с обнаружением грубых нарушений аптека была передана в заведование другому лицу².

Смоленское земство хорошо осознавало, что одним из основных принципов рационально организованной земской медицины должна быть бесплатность лечения и его территориальная доступность. Жители Смоленской губернии лечились в стационарах бесплатно с 1880 г. Амбулаторный приём в губернской больнице и уездах всегда был бесплатным. Однако для земско-медицинской службы было очень важным, чтобы крестьянин мог получить бесплатно не только медицинский совет, но и прописываемое врачом лекарство. Кроме того, перед земством стояла задача максимально возможного территориального приближения аптечной сети к сельским жителям. Поэтому земства боролись за право учреждения в сельской местности собственных аптек, заведомо убыточных, но в которых население имело бы возможность приобретать необходимые лекарства по закупочным ценам или безвозмездно. Однако для открытия новых аптек необходимо было заручиться согласием владельцев существующих местных торговых точек или выкупать их аптеки, что было почти невозможно. К тому же в сельской местности аптеки должны были отстоять друг от друга не менее чем на 15 вёрст (только в 1881 г. это расстояние было уменьшено до 7 вёрст). По этим причинам крестьяне могли получать в земских аптеках лекарства на льготных основаниях только по предъявлении удостоверения о бедности, заверенного врачом или полицией. Врачи были поставлены в трудное положение, т. к. бесплатным мог быть только каждый десятый рецепт.

В этих условиях в губернских городах земства акцентировали своё внимание на реорганизации работы аптек при губернских земских больницах, т. к. при действующем законодательстве открытие органами местного самоуправления собственных вольных аптек на общих основаниях с частными сделалось невозможным [2; с. 80—81]. Например, даже в 1905 г. из 34 земств одно Пермское земство имело возможность учредить земскую вольную аптеку в губернском городе.

В 1875 г. при Смоленской губернской земской больнице (бывшей приказной) была создана собственная аптека, что позволило существенно улучшить и удешевить снабжение пациентов необходимыми медикаментами. Помещение для аптеки состояло из большой приёмной, лаборатории и склада аптечных принадлежностей. Заведовал аптекой опытный провизор, под началом которого находились фельдшер и служитель. В первые 3 года после появления собственной аптеки расходы губернской земской больницы на приобретение лекарств снизились на треть (в среднем с 3500 до 2500 руб. в год), даже несмотря на значительное увеличение количества больных. Уже в 1879 г. аптека губернской больницы получала лекарства из Москвы и из-за грани-

цы «самого лучшего достоинства, и врачи ни разу не встречали затруднения, выписывая для больных то или другое новейшее фармацевтическое средство, употребляемое в современной медицине» [3; с. 22].

Амбулаторная помощь с бесплатной выдачей лекарств малоимущим из собственных аптек предоставлялась также в лечебницах Общества смоленских врачей, Смоленской общины сестёр милосердия Красного Креста и Смоленского благотворительного Общества, открытых в губернском центре во второй половине XIX в. Например, в 1900 г. аптекой Благотворительного общества была зарегистрирована выдача лекарств по 17 281 рецепту. В амбулатории Смоленского научного общества врачей «с бесплатным советом и бесплатной раздачей лекарств» фельдшер готовил прописи по рецептам врачей до сотни в смену. Такая же картина наблюдалась в амбулатории Смоленской общины сестёр милосердия.

В 1903 г. по инициативе Смоленской городской думы была открыта городская амбулатория, в которой работали 3 врача и 2 акушерки. Пациенты получали врачебный совет и необходимые медикаменты в аптеке при лечебнице бесплатно. В течение года амбулатория обслуживала около 20 тыс. пациентов.

В Смоленском уезде собственной земской аптеки не было. Один разъездной врач от земства обслуживал весь уезд. На каждые 2 волости полагался фельдшер и аптечка с запасом необходимых лекарств, инструментов и перевязочного материала (всего 7 фельдшеров и 7 аптек). На первоначальную комплектацию аптечки выделялось 50 руб., для последующего её пополнения — по 25 руб. в год.

В 1880-е гг. в Смоленской губернии только в уездном городе Вязьма имелась земская вольная аптека, сдаваемая в аренду на условиях последующего льготного обеспечения лекарствами земско-медицинских учреждений. В глухих «медвежьих углах», где поблизости не было частных аптек, земские вольные аптеки открывались редко, т. к. земско-медицинские деятели считали недопустимым поощрение стремления населения к самолечению при его низкой грамотности.

Собственные земские аптеки при уездных больницах имели 5 из 12 уездов (Вяземский, Дорогобужский, Ельнинский, Рославльский, Сычёвский уезды). Эти аптеки не имели права свободной продажи медикаментов населению. В обязанности опытных аптекарских помощников, заведовавших этими аптеками, обычно входило изготовление галеновых и других препаратов для всех участковых больниц.

В Духовщинском, Юхновском, Краснинском, Бельском, Поречском и Гжатском уездах при уездных земских больницах аптек не было, стационарные и амбулаторные больные снабжались лекарствами из вольных аптек.

Аптеки при участковых лечебницах, врачебных амбулаториях и фельдшерско-акушерских пунктах обычно представляли собой 1—2 шкафа с простейшими необходимыми лекарствами. В особых случаях фельдшеры под надзором врача сами готови-

² Государственный архив Смоленской области (ГАСО). Ф. 1. Оп. 4. Д. 6. Л. 22—28.

ли простые травяные сборы, пилюли, эфирные масла, мази, соли, порошки, настойки, экстракты и микстуры.

В 1890-е годы собственные аптеки имелись уже при всех земских учреждениях Смоленской губернии, за исключением Гжатской городской больницы. Ельнинское, Вяземское и Юхновское земства располагали аптеками с правом вольной продажи. В Ельне земская вольная аптека снабжала медикаментами уездную больницу и все участковые пункты, по рецептам врачей бесплатно обеспечивая амбулаторных больных. Аптекой заведовал провизор, которому помогали 2 помощника и 2 рабочих. Помещалась аптека в здании, принадлежащем земству.

В 1891 г. на VII съезде врачей Смоленской губернии врач Л. Л. Саприновский сообщал: «Амбулаторный совет повсюду бесплатный, но в некоторых земствах [Дорогобужском и Юхновском — *авт.*] взимается та или иная плата за лекарство или посуду. Следует, однако, заметить, что всюду, где установлена плата за лекарство, освобождение от неё совершается легко, без всяких формальностей, единственно по усмотрению врача: больному стоит только заявить, что ему нечем заплатить» [3; с. 98].

Такая же картина сохранилась в 1901 г. Медикаменты выдавались бесплатно, но в большинстве уездов требовалась плата за аптечную посуду, если больной не принёс собственную тару. Цена колебалась от копейки за деревянную тару до 3—5 коп. за склянку. Если больному было нечем заплатить, плата за посуду не взималась. В Вяземском и Ельнинском уездах пациенты совсем ничего не платили. Только в Юхновском уезде амбулаторным больным лекарства по-прежнему отпускались по заготовительным ценам; бедным сифилитикам и страдающим кожными заболеваниями (преимущественно чесоткой) — бесплатно.

На основании анализа документов 12 земско-медицинских съездов Смоленской губернии можно с уверенностью утверждать, что потребность медицинских учреждений в лекарствах и других аптечных товарах всегда удовлетворялась полностью. Например, в 1896 г. из всех уездов только по одному Заборьевскому участку Вяземского уезда отмечалась нехватка средств, выделяемых для закупки медикаментов, и врач в конце года какое-то время не имел необходимых лекарств.

Крайне важная задача обеспечения населения дешёвыми и доступными лекарствами становилась особенно актуальной в условиях эпидемий. Так, во время тяжёлой эпидемии холеры 1892 г. усилиями членов Смоленского научного общества врачей были устроены временные врачебные пункты на окраинах города со снабжением каждого пункта «антихолерной» аптечкой. В городских аптеках были организованы бесплатные ночные дежурства врачей, проводились санитарно-просветительские беседы для населения, распространялись плакаты и брошюры о профилактике заражения холерой, формировались аптечки первой медицинской помощи «для рассылки их в отдалённые деревни интеллигентным лицам».

Ещё одним важным направлением земско-медицинского аптечного дела стала организация оптовых закупок фармацевтических товаров для нужд земской медицины. Это являлось сложным и дорогим делом, т. к. до революции лекарственные каталоги насчитывали более 4 тыс. наименований лекарственных препаратов; из этого количества около 1 тыс. препаратов изготавливались на отечественных фармзаводах, остальные ввозились из-за рубежа (камфара, бура, сера, квасцы, экзотические растения и смолы, лечебные вина и др.). Кроме того, земствам необходимо было закупать медицинский инструментарий и перевязочные средства.

Требования на медикаменты составлялись врачами 2 раза в год непосредственно перед земскими собраниями. Затраты земств на закупку аптечных товаров относились к наиболее крупным расходным статьям бюджета. Например, в 1901 г. Смоленское губернское земство выделило на эти цели 13 000 руб. (6,7% бюджета), уездные — 66 900 (18,2%). В частности, в Бельском уезде расход на медикаменты и перевязочный материал в городской больнице составил 2500 руб., в участковых больницах — 500—1500 руб. В Ельнинском уезде земское собрание ассигновало на медикаменты 5500 руб., в Поречском — 4600 руб., в Юхновском — 6500 руб., в Духовщинском — 5840 руб. В среднем по России губернские земства тратили 7,9% от земско-медицинской сметы, уездные земства — 20% [4; с. 404].

Поскольку покупать лекарства в вольных частных аптеках было слишком дорого, в конце XIX в. Смоленское земство объединилось с 9 другими губернскими земствами для совместного приобретения необходимых аптечных товаров оптом частью у российских, частью у зарубежных поставщиков. В первый же год такая централизованная закупка с последующим распределением между уездами обеспечила сбережение 20% от отпущенной сметы. Некоторые уезды приобретали медикаменты самостоятельно, главным образом, от московских и смоленских поставщиков, со скидкой 5—10%. Выписка медикаментов непосредственно из заграничных фирм в уездах не практиковалась.

Усилия земских самоуправлений по обеспечению населения лекарственной помощью в некоторой степени дополняла деятельность аптек при фабриках и заводах. Например, больничный комплекс Ярцевской мануфактуры Духовщинского уезда (от 5 до 7 тыс. рабочих) включал больницу на 50 коек, амбулаторию, инфекционное отделение, родильню и прекрасно оборудованную аптеку, в которой на постоянной основе работал провизор. На содержание больницы в 1895 г. фабрика выделяла 15 000 руб. в год, при этом лекарства в аптеке отпускались для рабочих и членов их семей бесплатно.

Совершенно иная картина имела место на средних и мелких производствах. Так, по результатам исследования спичечной фабрики братьев Хохловых (120 рабочих) Д. Н. Жбанков писал: «Медицинской помощи нет никакой, рабочие лечатся в земской больнице. Фиктивный приёмный покой нахо-

дится при красильне, в нём одна совершенно готовая койка, другая пустая; есть маленькая аптечка, но от нея ключ сломан. В приёмном покое никто не лечился, и всё это устроено ввиду холеры. Не имеется даже фельдшера» [5; с. 243].

В целом по России в 1910 г. функционировало 4536 аптек, из них сельских — 1640 (36% от общего количества), частных — 4259 (94%), земских аптек с правом вольной продажи — 164, т. е. 3,6% [6; с. 95]. Если в Смоленской губернии в середине XIX в. было открыто 9 аптек, то в начале XX в. в 30 аптеках трудились 93 аптекаря, в том числе 2 магистра фармации [7]. Накануне революции, после снятия ограничений с порядка учреждения новых аптек, только одно смоленское земство имело в своём распоряжении 40 аптек.

Писатель М. А. Булгаков в автобиографическом рассказе «Полотенце с петухом» так описывает своё первое впечатление о земской больничной аптеке села Никольское Сычевского уезда Смоленской губернии (1916 г.): «...мы спустились в аптеку, и сразу я увидел, что в ней не было только птичьего молока. В темноватых двух комнатах крепко пахло травами, и на полках стояло всё что угодно. Были даже патентованные заграничные средства, и нужно ли добавлять, что я никогда не слышал о них ничего».

Таким образом, в Смоленской губернии забота об обеспечении подавляющего большинства населения доступными медикаментами фактически принадлежала земствам. Земскому аптечному делу в процессе его становления пришлось преодолевать значительные трудности экономического, правового и организационного характера. Были апробированы новые схемы организации лекарственной помощи на селе, расширена аптечная сеть, отменена плата не только за совет врача, но и за лекарства. Однако, хотя земское аптечное дело многое сделало для решения остросоциальной проблемы снабжения населения доступными и качественными медикаментами, 94% всех аптечных учреждений в

начале XX в. принадлежали частным лицам [6; с. 95]. Сегодня, в условиях коммерциализации системы российского здравоохранения, история борьбы органов земского самоуправления за доступность лекарственной помощи для населения звучит как никогда злободневно.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Шеломенцева М. В. Смоленск в войнах: демографическая составляющая их последствий в контексте национальной безопасности // *Наукovedenie*. 2015. Т. 7, № 4. С. 59. URL: <http://naukovedenie.ru/pdf/14evn415.pdf>
2. Егорышева И. В., Шерстнёва Е. В., Гончарова С. Г. Медицина городских общественных самоуправлений в России. М.; 2017. 176 с.
3. Смоленское земство и здравоохранение. 1865—1918 годы: Сборник материалов / под ред. Д. И. Будаева. Смоленск; 2005. 279 с.
4. Веселовский Б. Б. История земства за сорок лет. СПб.; 1909—1911. Т. 1—4.
5. Жбанков Д. Н. Санитарное исследование фабрик и заводов Смоленской губернии. Смоленск; 1896.
6. Шерстнёва Е. В., Егорышева И. В. Лекарственное обеспечение гражданского населения России в 17 — начале 20 века. М.; 2017. 168 с.
7. Смоленский губернский статистический комитет. Памятная книжка Смоленской губернии. Смоленск; 1855—1913.

REFERENCES

1. Shelomentseva MV. Smolensk in wars: demographic components of their consequences in the context of national security. *Naukovedenie*. 2015;7(4):59. URL: <http://naukovedenie.ru/pdf/14evn415.pdf>. (In Russ.)
2. Egorysheva IV, Sherstneva EV, Goncharova SG. Health care of municipal public self-governing bodies in Russia. Moscow; 2017. (In Russ.)
3. Budaev DI. (ed.) Smolensk Zemstvo and Health. 1865—1918: Collection of materials. Smolensk; 2005. (In Russ.)
4. Veselovskiy BB. The history of zemstvo for forty years. St. Petersburg; 1909—1911;1—4. (In Russ.)
5. Zhbankov DN. Sanitary investigation of factories and plants Smolensk province. Smolensk 1896. (In Russ.)
6. Sherstneva E. V., Egorysheva I. V. Medicinal support of the civilian population of Russia in the 17th – early 20th century. Moscow; 2017. (In Russ.)
7. Smolensk Provincial Statistical Committee. Smolenskiy gubernskiy statisticheskiy komitet. Memorial book of Smolensk province. Smolensk; 1855—1913. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 02.11.2021; одобрена после рецензирования 22.12.2021; принята к публикации 29.12.2021. The article was submitted 02.11.2021; approved after reviewing 22.12.2021; accepted for publication 29.12.2021.

Знаменательные и памятные даты истории фармакологии 2022 года¹

Историко-медицинские события

225 лет — «Фармакология или описание лекарств для Императорских Российских сухопутных войск» (И. Г. Эллизен, 1797).

200 лет — открытие йодоформа [Г. С. Серула (G. S. Serulas), 1822].

175 лет — открытие коллодия [Менард (Menard), 1847].

175 лет — «Курс физиологической химии» (А. И. Ходнев, 1847).

175 лет — первая в мире лаборатория экспериментальной фармакологии (Дерпт, 1847).

125 лет — синтезирование кофеина, теобромона, ксантина, гуанина, аденина (E. Fisher, 1897).

100 лет — «Курс фармакологии», ч. 1—2 (В. И. Скворцов, 1922—1923).

100 лет — открытие витамина Е (Н. М. Evans, 1922).

100 лет — открытие фермента лизоцима (А. Fleming, 1922).

100 лет — принятие Постановления СНК РСФСР «Об открытии частных лечебных заведений и аптек» (1922, 9 января).

100 лет — принятие Декрета СНК РСФСР «О порядке производства медикаментов» (1922, 5 июня).

100 лет — принятие Постановления СНК РСФСР «О праве открытия и производства торговли медикаментами» (1922, 14 июня).

75 лет — выделение серотонина (M. Reppert, A. Green, J. Page, 1947).

75 лет — выделение из почвы природного продуцента левомицетина *Streptomyces venezuelae* (1947).

Персоналии

17 мая — 85 лет со дня рождения Владимира Николаевича СМЕРНОВА (1937, род. в Челябинске — 27.09.2021). Российский биохимик, академик РАН. Специализировался в области химии и биохимии физиологически активных соединений, разработал методы их применения в клинической практике. Один из основателей Института экспериментальной кардиологии (ныне ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ). В 1982—2012 гг. — директор, руководитель лаборатории молекулярной и клеточной кардиологии, с 2012 г. — руководитель лаборатории стволовых клеток в названном институте. Научные работы посвящены проблемам молекулярной биологии эукариот, биохимии и физиологии сердечно-сосудистой системы. Создал (совместно с сотрудниками) препараты иммобилизованных ферментов для лечения тромбоэмболий, периферических тромбозов и кровоизлияний. Инициировал производство стрептодеказы — иммобилизованного тромболитического препарата. Занимался изучением ранних стадий атеросклероза. В последние годы был сосредоточен

на изучении стволовых клеток. Один из организаторов Международного общества по изучению сердца (1980 г.) и Всемирного конгресса кардиологов (1982 г.). Лауреат Государственной (1978) и Ленинской премий (1982).

Соч. и лит.: Смирнов Владимир Николаевич: http://www.ras.ru/win/db/show_per.asp?P=.id-1531.ln-ru.dl-pr-inf.uk-12 (дата обращения 09.02.2022).

4 июля — 200 лет со дня рождения Алексея Андреевича СОКОЛОВСКОГО (1822—1891, род. в Казани). Русский фармаколог, один из создателей научной фармакологии и электрофизиологии нервной системы в России. Впервые в России в Московском университете (1864—1881) читал курс лекций по фармакологии, сопровождая его фармакологическими экспериментами, организовал фармакологическую лабораторию. Автор фундаментальных трудов по фармакологии. Ему принадлежит выдающееся исследование в области биоэлектрических явлений в тканях.

Соч. и лит.: БМЭ. 2-е изд.; Биографический словарь деятелей естествознания и техники. М., 1959. Т. 2; Биографический словарь профессоров и преподавателей Казанского университета. Казань, 1904. Ч. 2; Российский Д. М. 200 лет медицинского факультета Московского государственного университета. М., 1955.

22 июля — 100 лет со дня смерти Дзёкичи ТАКАМИНЕ (J. Takamine, 1854—1922), японского биохимика. В 1901 г. независимо от других получил активное вещество мозговой части надпочечников в кристаллическом виде и назвал его «адреналином».

Соч.: The production of diastase by microscopical plants. Dantburry, 1898.

Лит.: БМЭ. 2-е изд.; Саксонов П. П. К истории открытия и изучения адреналина. Фармакология и токсикология. 1950. Т. 13, № 4. С. 62—64; Biograph. Lexikon hervorrag. Ärzte, Bd. 2, Berlin—Wien, 1933; Obituary. Lancet. 1922. N 11. P. 303.

21 августа — 150 лет со дня рождения Александра Васильевича СТЕПАНОВА (1872—1946). Российский химик-органик, один из основателей судебной химии в стране, доктор биологических наук, профессор, заслуженный деятель науки. Основатель первой в стране (1920) кафедры судебной химии при химико-фармацевтическом факультете Второго МГУ (ныне РНИМУ им. Н. И. Пирогова), которой руководил до 1930 г. Создатель и руководитель (1922—1946) кафедры органической химии в Московском университете. Один из инициаторов создания Московского фармацевтического института. Научные труды посвящены органической химии, судебной, криминалистической и промышленно-санитарной химии. Разработал и внедрил в практику методы: окисления органических соединений серной кислотой и нитратом аммония, изолирования

¹ Составители: ведущий научный сотрудник, к. и. н. Егорышева И. В., ведущий научный сотрудник, к. и. н. Шерстнева Е. В. (ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко»; otdestorrii@rambler.ru

алкалоидов из объектов растительного происхождения, определения ртути.

Соч. и лит.: БМЭ. 3-е изд.

23 сентября — 80 лет со дня рождения Юрия Борисовича БЕЛОУСОВА (1942—11.04.2017, род. в Москве). Российский специалист в области клинической фармакологии, член-корреспондент РАН. С 1986 г. заведовал кафедрой клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета (ныне РНИМУ им. Н. И. Пирогова). Являлся главным клиническим фармакологом Росздравнадзора. Научные интересы: изучение гемостаза, свертывания крови и тромбообразования при сердечно-сосудистых заболеваниях, их коррекция антитромботическими средствами; проблемы клинической фармакологии, рациональной фармакотерапии.

Соч.: Клиническая фармакология. Национальное руководство. М., 2009 (в соавт.); Клиническая фармакология и фармакотерапия. М., 2010; Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: руководство для практикующих врачей. М., 2002; Клиническая эффективность нового β-адреноблокатора небиволола у больных артериальной гипертензией. Кардиология. 2000. № 9. С. 27—32.

Лит.: Юрий Борисович Белоусов. Атеротромбоз. 2017. № 1. С. 10.

30 октября — 95 лет со дня рождения Дмитрия Александровича ХАРКЕВИЧА (1927, род. в Ленинграде). Российский фармаколог, академик РАН, заслуженный деятель науки. В 1964—1998 гг. — заведующий кафедрой фармакологии Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова (ныне ПМГМУ им. И. М. Сеченова). Научные труды посвящены проблемам нейрофармакологии. Выполнил серию работ по фармакологии афферентных систем. Внёс большой вклад в изучение зависимости между структурой и физиологической активностью разных групп химических соединений. Создал и внедрил в медицинскую практику новые ганглиоблокаторы, курареподобные средства, антигистаминные препараты (гигроний, диазолин и др.). Лауреат премии им. Н. П. Кравкова РАМН (1971), премии им. В. В. Закусова РАМН (1992). Президент Российского научного общества фармакологов (до 2007 г.). Свыше 20 лет был главным редактором журнала «Экспериментальная и клиническая фармакология».

Соч.: Основы фармакологии. Учебник. М., 2015; Фармакология. Учебник для вузов. М., 2006; Руководство к лабораторным занятиям по фармакологии. Под ред. Д. А. Харкевича. 4-е изд. М., 2004. (в соавт.); Фармакология миорелаксантов. М.: Медицина, 1989. (в соавт.).

Лит.: БМЭ. 3-е изд.; Д. А. Харкевич. Фармакология и токсикология. 1987. № 6. С. 117—119; Харке-

вич Д. А. В кн.: 60 лет Российской академии медицинских наук. М., 2004. С. 399.

22 ноября — 100 лет со дня рождения Антонины Ивановны ТЕНЦОВОЙ (1922—09.02.2014, род. в поселке Старая Вичуга Ивановской области). Российский фармацевт, член-корреспондент РАН. В 1965—1985 гг. — директор НИИ фармации. В 1972—1990 гг. заведовала кафедрой заводской технологии лекарств Первого Московского медицинского института (ныне ПМГМУ им. И. М. Сеченова). Основные научные труды посвящены разработке нового направления — биофармации, вопросам технологии лекарственных форм. Являлась заместителем председателя Фармакопейного комитета. Одна из создателей Государственной фармакопеи в России.

Соч.: Современные аспекты исследования и производства мазей. М., 1980 (в соавт.); Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. М., 1974 (в соавт.); Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практике. М., 1974 (в соавт.); Основы научной организации труда в аптеках. М., 1980 (в соавт.); Справочник фармацевта. М., 1973 (в соавт.); Фармация в СССР. М., 1973 (в соавт.).

Лит.: Памяти А. И. Тенцовой: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/pamyati-ai-tentsovoy> (дата обращения 12.02.2022).

250 лет со дня рождения Ивана Григорьевича КАШИНСКОГО (1772—1846, род. в с. Васильково Киевского уезда). Русский военный врач, фармаколог, первый русский воздухоплаватель. Автор первого русского учебника по фармакологии, первой русской монографии по минеральным водам, лекарственного травника. Перевёл с немецкого на русский язык учебник по судебной медицине И. Пленка.

Соч.: Краткая медико-хирургическая материя медика, или наука о лекарствах, кои обыкновенно употребляются для врачевания внутренних и наружных болезней человеческого тела. СПб., 1797—1800. Ч. 1—2; Способ составлять минеральные целительные воды, основанный на новейших химических открытиях и врачебных наблюдениях. СПб., 1808; Русский лечебный травник, содержащий описание отечественных врачебных растений, качественными свойствами заменяющих иноземные. 2-е изд. М., 1862. Ч. 1—3.

Лит.: Змеев Л. Ф. Русские врачи-писатели. СПб., 1886. С. 140; Родных А. А. Русский воздухоплаватель И. Г. Кашинский. Вестник воздухоплавателя. 1910. № 12. С. 3—5; Громбах С. М. Русская медицинская литература XVIII века. М., 1953; Черваков В. Ф., Матова Е. Е., Шершавкин С. В. 150 лет Московского ордена Ленина медицинского института. М., 1955; Невский В. А. Отечественная литература XVIII века о лекарственных растениях. Аптечное дело. 1954. № 5.