



Технический Комитет по  
Стандартизации ТК 450  
«Лекарственные Средства»

## ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





## Глубокоуважаемые читатели, коллеги!

*Научно-практический журнал «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» издается с 2013 года периодичностью 4 номера в год. На протяжении 4 лет издание демонстрировало качественный подход к отбору и опубликованию работ, представляющих все направления современной фармацевтической науки. Благодаря профессиональной работе редакционной команды нам удаётся поддерживать высокий уровень научных статей, что позволило в 2015 году войти в перечень периодических изданий, рекомендованных ВАК Минобробразования России для опубликования основных результатов исследований кандидатских и докторских диссертаций по медико-биологическим и фармацевтическим специальностям. В целях повышения рейтинга журнала мы разрабатываем концепцию вхождения в международные базы цитирования, а также привлекаем к сотрудничеству зарубежных специалистов. В перспективе выпуск англоязычной версии. Приглашаем к сотрудничеству всех заинтересованных лиц для продуктивного взаимодействия и наполнения контента издания.*

*С уважением,*

*Главный редактор, профессор*

*А.А. Маркарян*

Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

ISSN №2309-6039

ПИ № ФС 77-53661

от 10 апреля 2013 года

© **НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ «ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Журнал включен в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук в соответствии с письмом Минобрнауки от 01.12.2015 № 13-6518.

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, допускается только с письменного согласия редакции

**Адрес редакции:** 115088 Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9. РООИ «Здоровье человека»

**Корректор:**

Дидевич Алексей Владимирович

**Верстка:**

Ермакова Екатерина Владимировна

Тел.: 8 (495) 674-65-22

8 (926) 917 61 71

E-mail: journal@humanhealth.ru

www.humanhealth.ru

Индекс в каталоге Агентства «Роспечать» (Издания органов научно-технической информации) по России: 57958

Издательство

РООИ «Здоровье человека»

E-mail: izdat@humanhealth.ru

**Полиграфическое сопровождение:**

типография

«Московский печатный двор»

Тел.: (495) 7816411, (495) 5455812,

www.printyard.ru

Тираж 3000 экз.

Заказ №18-2003

# ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

JOURNAL OF PHARMACEUTICALS QUALITY ASSURANCE ISSUE

Научно-практический журнал  
Центральное рецензируемое издание  
Выходит ежеквартально с августа 2013 года  
A Quarterly Edition. Published since August 2013

## Главный редактор



**А.А. Маркарян,**  
д-р фарм. наук, профессор

## Заместители главного редактора



**И.В. Маев,** д-р мед. наук,  
профессор, академик РАН



**Е.И. Саканян,**  
д-р фарм. наук, профессор

**Ответственный секретарь** – К.А. Красильникова, канд. фарм. наук

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Арзамасцев Е.В., д.м.н., профессор (Москва)  
Березкин И.М., к.м.н. (Москва)  
Борисов А.А., д.ф.н., (Санкт-Петербург)  
Вольская Е.А., к.и.н. (Москва)  
Глазкова Т.Ю., к.т.н., доцент (Москва)  
Даргаева Т.Д., д.ф.н., профессор (Москва)  
Дурнев А.Д., д.м.н., профессор, чл.-кор. РАН (Москва)  
Евдокимова О.В., д.ф.н. (Москва)  
Косова И.В., д.ф.н., профессор (Москва)

Лопатухин Э.Ю., к.ф.н. (Москва)  
Лоскутова Е.Е., д.ф.н., профессор (Москва)  
Лякина М.Н., д.ф.н. (Москва)  
Максимкина Е.А., д.ф.н., профессор (Москва)  
Сокольская Т.А., д.ф.н., профессор (Москва)  
Солонина А.В., д.ф.н., профессор (Пермь)  
Цындымеев А.Г., к.ф.н. (Москва)  
Щекин Д.А. (Москва)  
Эйгель М.Я., к.э.н. (Москва)  
Ягудина Р.И., д.ф.н., профессор (Москва)



# СОДЕРЖАНИЕ

---

---

<b>К ВОПРОСУ РАЗРАБОТКИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НАСТОЙКУ ГОМЕОПАТИЧЕСКУЮ МАТРИЧНУЮ ЗЮЗНИКА ЕВРОПЕЙСКОГО (LYCOPUS EUROPAEUS L.)</b>	<b>4</b>
<b>В.И. Зверева, О.А. Семкина, О.Л. Сайбель</b>	
<b>МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СЫРЬЯ INULA VISCOSA (L.)</b>	<b>9</b>
<b>Рамадан Мусса, А.С. Хомик, В.В. Вандышев, Н.В. Шинева, С.Н. Суслина</b>	
<b>ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ОЦЕНКА ЖЕЛЕЗОСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН</b>	<b>16</b>
<b>С. Н. Ивакина, Г. М. Нагимова, Б. А. Бакиров, Ж. В. Мироненкова</b>	
<b>СУБЪЕКТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ МЕТОДА СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ В РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА</b>	<b>24</b>
<b>А. Е. Крашенинников</b>	
<b>МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ВОПРОСАМ РАЦИОНАЛЬНОГО ПИТАНИЯ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА</b>	<b>32</b>
<b>Т.Л. Малеева, С. В. Шильникова</b>	
<b>ЭКОНОМИКО-МАТЕМАТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АНТИОКСИДАНТНОГО И АНТИГИПОКСАНТНОГО ДЕЙСТВИЯ</b>	<b>39</b>
<b>И. И. Павлюченко, Н. М. Бат, Н. С. Тугуз</b>	
<b>СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРИЕМКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН</b>	<b>49</b>
<b>С.Н. Ивакина, Т.Н. Сафиуллин, Р.М. Мухамедзянов</b>	
<b>РОЛЬ ФАРМАЦЕВТОВ В СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ</b>	<b>58</b>
<b>Р.С. Сафиуллин, А.Е. Крашенинников</b>	

# CONTENTS

---

---

<b>TO THE QUESTION OF DEVELOPMENT OF NORMATIVE DOCUMENTS FOR TINCTURE HOMEOPATHIC MATRIX OF LYCOPUS EUROPAEUS L.</b>	<b>4</b>
<b>V.I. Zvereva, O.A. Semkina, O.L. Saybel</b>	
<b>MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL STUDY OF THE INULA VISCOSA (L.) RAW MATERIAL</b>	<b>9</b>
<b>Ramadan Mussa, A. S. Khomik, V. V. Vandyshhev, N. V. Shineva, S. N. Suslina</b>	
<b>THE ASSESSMENT OF CONSUMER PREFERENCES WITH RESPECT TO IRON-CONTAINING DRUGS IN THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN</b>	<b>16</b>
<b>S. N. Ivakina, G. M. Nagimova, B. A. Bakirov, Zh. V. Mironenkova</b>	
<b>SUBJECT-ORIENTED APPROACH TO SOLVING THE PROBLEMS OF THE METHOD OF SPONTANEOUS NOTIFICATION IN THE RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE SYSTEM</b>	<b>24</b>
<b>A. E. Krasheninnikov</b>	
<b>METHODICAL APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF INFORMATION AND EDUCATIONAL TECHNOLOGIES ON ISSUES OF RATIONAL NUTRITION OF CHILDREN OF EARLY AGE</b>	<b>32</b>
<b>T. L. Maleeva, S. V. Shilnikova</b>	
<b>ECONOMIC AND MATHEMATICAL SUBSTANTIATION OF THE NEED FOR ASSORTMENT OF MEDICINAL DRUGS OF ANTIOXIDANT AND ANTIGIPOXANT ACTION</b>	<b>39</b>
<b>I. I. Pavlyuchenko, N. M. Bat, N. S. Tuguz</b>	
<b>STANDARDIZATION OF THE PROCEDURE OF ACCEPTANCE OF MEDICAL DEVICES ON THE EXAMPLE OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS OF THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN</b>	<b>49</b>
<b>S.N. Ivakina, T.N. Safullin, R.M. Mukhamedzyanov</b>	
<b>THE ROLE OF PHARMACISTS IN IMPROVING THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN RUSSIA</b>	<b>58</b>
<b>A.E. Krasheninnikov, R.S. Safullin</b>	

УДК 633.88:615.322

## К ВОПРОСУ РАЗРАБОТКИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НАСТОЙКУ ГОМЕОПАТИЧЕСКУЮ МАТРИЧНУЮ ЗЮЗНИКА ЕВРОПЕЙСКОГО (*LYCOPUS EUROPAEUS* L.)

**В.И. Зверева**, аспирант ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва, [valentinca1988@mail.ru](mailto:valentinca1988@mail.ru)

**О.А. Семкина**, канд. фарм. наук, заведующая научно-организационным отделом ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР); доцент факультета фундаментальной медицины Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, г. Москва

**О.Л. Сайбель**, канд. фарм. наук, заведующая отделом стандартизации ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), г. Москва

Проведены исследования по разработке показателей качества настойки гомеопатической матричной зюзника европейского. Полученные данные будут использованы при оформлении нормативной документации на данную настойку.

**Ключевые слова:** зюзник европейский, настойка гомеопатическая матричная, контроль качества, тонкослойная хроматография, нормативная документация

Интенсивное развитие медицины и фармации в последние годы способствует повышению интереса врачей, фармацевтов, а также пациентов к гомеопатическому методу лечения.

Увеличение интереса к гомеопатии в Российской Федерации можно объяснить несколькими причинами: подтверждением фармакологической эффективности; экономичностью данного направления медицины, началом формирования определенной научной базы гомеопатии в результате многочисленных исследований в этой области [1, 2].

В настоящее время ввиду отсутствия Государственной гомеопатической фармакопеи

РФ стандартизация гомеопатических субстанций и лекарственных форм осуществляется в соответствии с общими и частными фармакопейными статьями [3]. В этой связи приоритетной задачей гомеопатической фармации представляется создание и совершенствование нормативной базы, а также совершенствование современных методов анализа [1].

**Целью** нашего исследования являлось изучение настойки гомеопатической матричной (НГМ) травы зюзника европейского, подбор наиболее чувствительных качественных реакций, метода хроматографирования и системы растворителей, которые могут быть использованы в установлении подлинности данной гомеопатической субстанции.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования служила НГМ из свежей травы зюзника европейского (*Lycopus europaeus* L.) семейства яснотковые (*Lamiaceae*), собранного в Московской области в 2015–2016 гг. на экспериментальном участке ФГБНУ ВИЛАР. Настойку получали

в соответствии с ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

Подлинность настойки подтверждали с помощью качественных реакций и также методом хроматографии в тонком слое сорбента (ТСХ). Определение сухого остатка, количества тяжелых металлов, плотности НГМ зюзника европейского травы свежей проводили согласно требованиям ГФ XIII издания [4]. Количественное определение биологически активных веществ проводили методом спектрофотометрии.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Контроль качества полученной НГМ был проведен по таким показателям [5], как:

- описание (прозрачность, специфический цвет и запах);
- подлинность;
- содержание экстрактивных веществ (сухой остаток), тяжелых металлов;
- плотность;
- содержание биологически активных веществ в соответствии с разработанной методикой количественного определения.

НГМ зюзника европейского травы свежей представляет собой темно-коричневую прозрачную жидкость со специфическим запахом.

Подлинность НГМ зюзника европейского травы свежей определяли с помощью качественных реакций на фенольные соединения:

- Цианидиновая проба (проба Шинода).

Качественная реакция основана на восстановлении водородом карбонила пиронового кольца и образовании антоцианидинов, окрашивающихся в кислой среде от оранжевого до малиново-красного цвета.

Методика проведения анализа: 5 мл НГМ зюзника европейского травы свежей помещали в пенициллиновый флакон, добавляли несколько капель концентрированной хлористоводородной кислоты и 20–30 мг порошка

магния или цинка и нагревали на водяной бане. Наблюдается желто-розовое окрашивание.

- Реакция комплексообразования (с солями алюминия, свинца, железа, борной кислотой).

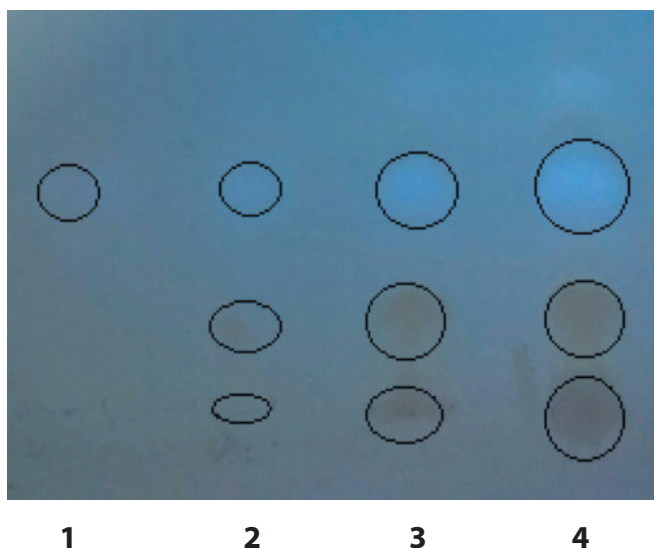
Методика проведения анализа: 5 мл НГМ зюзника европейского травы свежей помещали в пенициллиновый флакон, добавляли 5 мл спирта этилового 40% и по каплям добавляли 1% раствор железа окисного хлорида в 96% спирте этиловом. Наблюдается черно-зеленое окрашивание.

Для подтверждения подлинности наряду с качественными реакциями предложена методика определения розмариновой кислоты методом хроматографии в тонком слое сорбента. В качестве неподвижной фазы использовали пластинки «Polyamid» (Merck). Хроматографирование проводили в системе растворителей «этилацетат – уксусная кислота – вода» в соотношении 5:1:1. В качестве стандарта использована розмариновая кислота (Sigma-Aldrich, кат. номер: 536954-5G). Длина пробега составляла около 10 см. Хроматограммы высушивали и просматривали в УФ-свете (365 нм). Подобран оптимальный объем наносимой пробы НГМ зюзника европейского травы свежей, который составил 10 мкл [4].

После сравнения значений  $R_f$  и окраски зон адсорбции с этими же данными для свидетелей можно говорить о присутствии розмариновой кислоты ( $R_f$  около 0,33) (рис. 1). Наряду с зоной адсорбции розмариновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора наблюдаются пятна с  $R_f$  около 0,24 и с  $R_f$  около 0,17.

Определение сухого остатка проводили согласно Государственной фармакопее (ГФ) XIII издания ОФС 1.4.1.0019.15 «Настойки» [5].

Определение количества тяжелых металлов в НГМ зюзника европейского травы свежей проводилось в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС 1.4.1.0019.15 «Настойки» [5].



**РИС. 1.** Тонкослойная хроматография НГМ зюзника европейского травы свежей (урожаем 2015 г.):

1 – стандартный раствор розмариновой кислоты 0,1% в 40% спирте этиловом 20 мкл; 2 – НГМ зюзника европейского травы свежей, 5 мкл; 3 – НГМ зюзника европейского травы свежей, 10 мкл; 4 – НГМ зюзника европейского травы свежей, 20 мкл

Определение плотности НГМ зюзника европейского травы свежей проводили в соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0014.15 «Плотность» [6]. Измерения проводили по методам № 1 и № 3. Плотность НГМ зюзника европейского травы свежей (урожаем 2015 г.) по методу № 1 составила 0,94016 г/см<sup>3</sup>, по методу № 3 – 0,940 г/см<sup>3</sup>; НГМ зюзника европейского травы свежей (урожаем 2016 г.) по методу № 1 составила 0,93500 г/см<sup>3</sup>, по методу № 3 – 0,940 г/см<sup>3</sup>.

Основной группой биологически активных веществ (БАВ) в настойке гомеопатической матричной травы зюзника европейского свежей являются фенольные соединения, и, основываясь на уже разработанных методиках количественного определения БАВ в траве и сухом экстракте, полученном из данного сырья, для количественного определения нами также предложена методика спектрофотометрического определения суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту,

адаптированная к условиям анализа настойки гомеопатической матричной [7].

Методика проведения количественного определения заключается в следующем: около 0,5 мл (точный объем) зюзника европейского травы свежей настойки гомеопатической матричной помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и добавляют спирт этиловый 40% до метки, перемешивают в течение 10–15 минут (раствор А). 3 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора до метки спиртом этиловым 40%, перемешивают.

Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 327±2 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 1 см. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора стандартного образца (СО) розмариновой кислоты.

Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту вычисляют по формуле:

$$X\% = \frac{D \cdot m_0 \cdot 25 \cdot 25 \cdot 0,5 \cdot 10_0}{V \cdot 3 \cdot 25 \cdot D_0 \cdot 25},$$

где  $D$  – оптическая плотность испытуемого раствора зюзника европейского травы свежей настойки гомеопатической матричной;  $D_0$  – оптическая плотность СО розмариновой кислоты;  $m_0$  – масса навески СО розмариновой кислоты, г;  $V$  – объем аликвоты зюзника европейского травы свежей настойки гомеопатической матричной, мл.

Обобщенные данные по разработке показателей качества НГМ зюзника европейского представлены в табл. 1.

## ВЫВОДЫ

Полученные экспериментальные данные использованы для разработки номенклатуры показателей качества и установления



Таблица 1

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НГМ ЗЮЗНИКА ЕВРОПЕЙСКОГО ТРАВЫ СВЕЖЕЙ  
УРОЖАЯ 2015–2016 гг.**

Показатели	Методы	НГМ зюзника европейского травы свежей (урожай 2015 г.)	НГМ зюзника европейского травы свежей (урожай 2016 г.)
<b>Описание</b>	Органолептический	Прозрачная жидкость темно-коричневого цвета со специфическим запахом	Прозрачная жидкость темно-коричневого цвета со специфическим запахом
<b>Подлинность</b>	Качественные реакции <ul style="list-style-type: none"> <li>• С раствором железа окисного хлорида</li> <li>• С порошком магнезия в присутствии хлористоводородной кислоты</li> <li>• Метод ТСХ</li> </ul>	Черно-зеленое окрашивание  Желто-розовое окрашивание  В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме обнаруживается зона голубого цвета с Rf около 0,33, соответствующая аналогичной зоне СО розмариновой кислоты	Черно-зеленое окрашивание  Желто-розовое окрашивание  В УФ-свете (365 нм) на хроматограмме обнаруживается зона голубого цвета с Rf около 0,33, соответствующая аналогичной зоне СО розмариновой кислоты
<b>Количественное определение</b>	Спектрофотометрический	Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту составляет 0,351%±0,005	Содержание суммы фенольных соединений в пересчете на розмариновую кислоту составляет 0,361%±0,005
<b>Плотность</b>	ГФ XIII, ОФС 1.2.1.0014.15 «Плотность»	от 0,940 до 0,94016 г/см <sup>3</sup>	от 0,9350 до 0,9400 г/см <sup>3</sup>
<b>Сухой остаток</b>	ГФ XIII, ОФС 1.4.1.0019.15 «Настойки»	3,71%	2,99%
<b>Тяжелые металлы</b>	ГФ XIII, ОФС 1.4.1.0019.15 «Настойки»	Не более 0,001%	Не более 0,001%

их референсных значений в составе нормативной документации на настойку гомеопатическую матричную из свежей травы зюзника европейского.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. Фармацевтическая гомеопатия. – М.: Академия, 2005. – 272 с.
2. Ших Е.В., Булаев В.М., Демидова О.А., Бунарян Н.Д. О гомеопатических лекарственных средствах, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – М.: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ, №4 2014. С. 50–54.
3. Карабинцева Н.О., Лебедева Т.А., Коржавых Э.А., Макаренко К.О. Фармацевтическая гомеопатия. Технология и контроль качества гомеопатических лекарственных форм. – Новосибирск: Сибмедииздат НГМУ, 2012. – 106 с.
4. Волжанова М.И., Суслина С.Н., Быков В.А. Сравнительное исследование целевой части метаболома близких видов каланхоэ хроматографическими методами // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – М., №8. 2011. С. 3–6.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (т. 1, 2, 3) [Электронный ресурс]. – Москва, 2015. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>. [Дата обращения: 30.01.2018]
6. Костенникова З.П., Акашкина Л.В., Островский А.З. Введение в гомеопатическую фармацию. – М.: Симилия, 2003. – 208 с.
7. Зверева В.И., Лаптинская П.К., Сайбель О.Л., Сидельников Н.И. Разработка и валидация методики количественного определения суммы фенольных соединений в зюзника европейского экстракте сухом // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – М.: РООИ «Здоровье человека», №4 (9), 2015. С. 9–14.

---



---

## TO THE QUESTION OF DEVELOPMENT OF NORMATIVE DOCUMENTS FOR TINCTURE HOMEOPATHIC MATRIX OF LYCOPUS EUROPAEUS L.

**V.I. Zvereva, O.A. Semkina, O.L. Saybel**

«All-Russian Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants» (FGBNU VILAR), Moscow, Russia

*The article presents the main results of the study of herb fresh tincture homeopathic matrix of *Lycopus europaeus* L., selection of the most sensitive qualitative reactions and the method of chromatographically and systems of solvents, which can be applied in analysis to implement them in the future in the practice of pharmacy and the control and analytical laboratories.*

**Keywords:** *Lycopus europaeus* L., homeopathic matrix tincture, quality control, thin layer chromatography, normative documentation

УДК 615.322

**МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ СЫРЬЯ *INULA VISCOSA* (L.)**

**Рамадан Мусса**, аспирант кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, ramadan.musa@mail.ru

**А.С. Хомик**, канд. фарм. наук, доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, khotik\_as@pfur.ru

**В.В. Вандышев**, канд. фарм. наук, доцент агробиотехнологического департамента АТИ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, vandyshv\_vv@pfur.ru

**Н.В. Шинева**, канд. фарм. наук, ассистент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, shinevanadine@yandex.ua

**С.Н. Суслина**, канд. фарм. наук, доцент, заведующий кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), г. Москва, svetlana-suslina@yandex.ru

Приведены результаты изучения макро- и микроскопических характеристик нового вида лекарственного растительного сырья – травы девясила липкого (*Inula viscosa* (L.), произрастающей в Сирии). Установлены внешние признаки стеблей, листьев, корзинок и цветков, представлены оригинальные фотографии сырья и его диагностически значимых анатомических признаков.

**Ключевые слова:** *Inula viscosa* (L.), лекарственное растительное сырье, трава, морфология, анатомия

На мировом фармацевтическом рынке препараты, получаемые из лекарственных растений, занимают существенную долю арсенала профилактических и лечебных средств. Особенно актуально использование ресурсов местной флоры при разработке новых лекарственных средств, опираясь на опыт этно медицины и этнофармации.

К одному из источников традиционных средств растительного происхождения, при-

меняющихся в Сирии для лечения ран, относится *Inula viscosa* (L.) (син. *Dittrichia viscosa* (L.) Greuter) – девясил липкий, растение-эндемик флоры Средиземноморского бассейна [1,2].

Ареал *Inula viscosa* L. охватывает территории побережья Средиземного моря. Это растение особенно широко распространено в Алжире, Италии, Марокко, Сирии и Иордании [3]. Образцы изученного нами сырья были собраны на территории Сирии, где этот вид девясила образует мощные заросли (рис. 1).



**РИС. 1.** Заросли девясила липкого

*Inula viscosa*, девясил липкий, сем. *Asteraceae* (астровые) – многолетнее травянистое растение, достигает 150 см высоты, имеет многочисленные вертикальные стебли с бифуркацией от основания побега. Ветви отходят под разными углами. Листья расположены очень плотно [3].

Растения девясила липкого в зарослях источают характерный аромат, поскольку молодые стебли и листья покрыты трихомами с липким, сильно пахнущим секретом. Разнообразные трихомы имеют сложную структуру и сохраняют секретирующую способность на протяжении всего срока жизни растения [7].

Исследованию БАС целевого фрагмента метаболома девясила липкого за рубежом посвящено значительное количество публикаций [4–6]. Этномедициной Сирии при лечении дерматолокализированных патологий используются в основном листья [8–12]. Экспериментально подтверждено наличие в надземной части растения, произрастающего в Сирии, флавоноидных соединений, сесквитерпеновых лактонов, дубильных веществ, эфирного масла [7]. **Цель** работы – описание морфологии и анатомии травы *Inula viscosa*.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования явились цельная трава и ее части, заготовленные с цветущих растений *Inula viscosa* в Сирии в окрестностях г. Хомс в период 2014–2017 гг. Трава представляла собой облиственные цветущие побеги, срезанные от верхушки на длину 30–35 см. В исследовании использовали сырье, высушенное на воздухе в тени под навесом, тонким слоем разложенное на подложках (рис. 2).

Микропрепараты готовили в соответствии с ГФ XIII [13] (ОФС.1.5.3.003.15 «Техника

микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»). Для приготовления микропрепаратов кусочки листьев и части соцветий кипятили в 2,5% растворе натрия гидроксида в течение 5 минут, затем промывали водой дистиллированной до нейтральной реакции по универсальному индикатору. При приготовлении микропрепаратов из измельченного сырья использовали частицы, прошедшие сквозь сито с отверстиями размером 0,25 мм. Порошок помещали на предметное стекло в каплю раствора хлоралгидрата и оставляли под покровным стеклом до просветления.

Для визуализации анатомических признаков на микрофотографиях использовали биологический микроскоп «ЛомоМикмед 1» и цифровую камеру Nikon Coolpix A10. Фотографии редактировали в программе Adobe Photoshop CS5.1.



РИС. 2. Высушенная трава девясила липкого

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Высушенное сырье девясила липкого состоит из смеси кусков облиственных стеблей длиной до 35 см и диаметром менее 3 мм с корзинками до 1,5 см в диаметре, отдельных цельных и кусочков листьев, частей соцветий. Цвет стеблей светло-зеленый, соцветий желтовато-зеленоватый, листьев серо-зеленый. Запах сильный, специфический. Высушенная трава содержит 41% стеблей, 26% листьев и 33% частей соцветий.

Высушенное сырье девясила липкого, представленное листьями, состоит из смеси цельных и кусочков листовых пластинок. Листья бесчерешковые, плоские, с мелкозубчатыми краями, продолговато-ланцетной формы, имеют округленную либо слегка заостренную верхушку. Длина цельной листовой пластинки составляет обычно 30–70 мм на 20–30 мм. Цвет листьев с обеих сторон серо-зеленый (рис. 3). На листьях под лупой видны крупные простые волоски, многочисленные головчато-железистые волоски; устьица располагаются как на абаксиальной, так и на адаксиальной

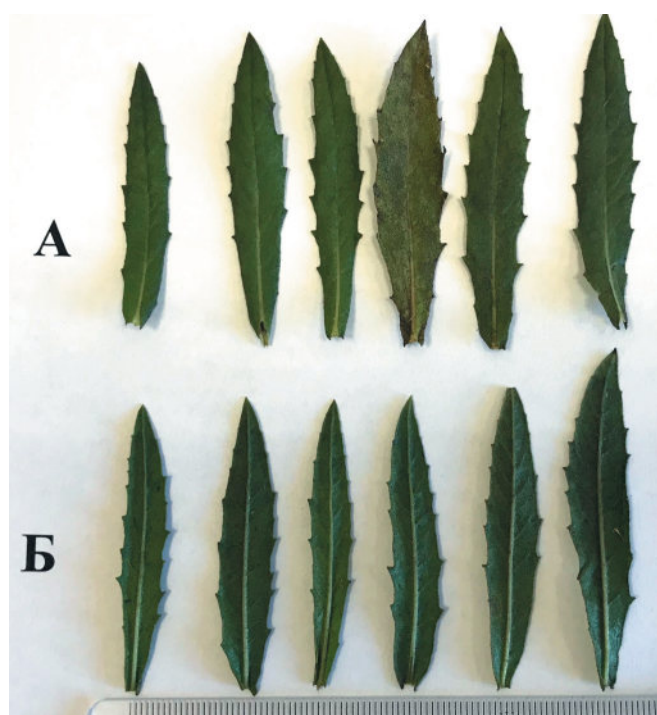


РИС. 3. Листья девясила липкого

поверхностях листовой пластинки. Плотность железистых волосков в среднем составляет 14 волосков/мм на абаксиальной поверхности листа и 11 волосков/мм на адаксиальной поверхности.

Цветки язычковые ярко-желтого цвета, трубчатые чуть темнее (рис. 4). Женские цветки язычковые, 4–4,5 мм длиной и с язычком 8–12 мм на 2,5–2,8 мм. Обоеполые цветки трубчатые воронкообразные, 6–7,5 мм длиной, 1,2–1,5 мм в диаметре, с треугольным разветвленным сцеплением длиной 0,7 мм. Цветоносы покрыты редкими листовидными чешуйками длиной 1–2,5 мм.

Установлены диагностические признаки в анатомическом строении травы девясила липкого. Верхняя и нижняя эпидерма листовой пластинки состоит из тонкостенных полигональных клеток с многочисленными

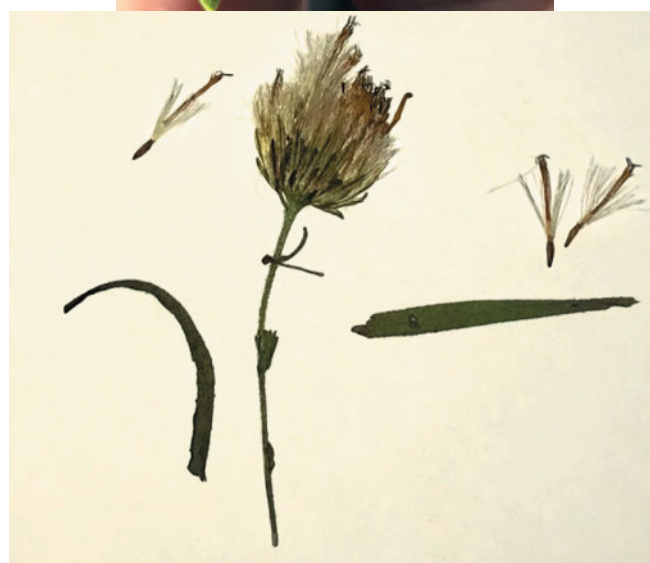
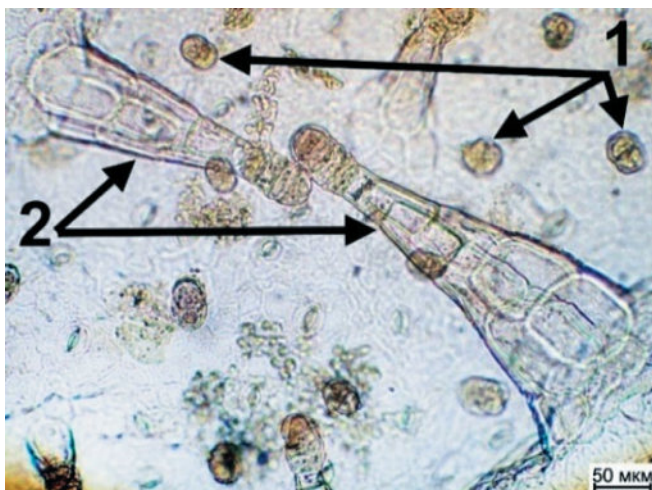
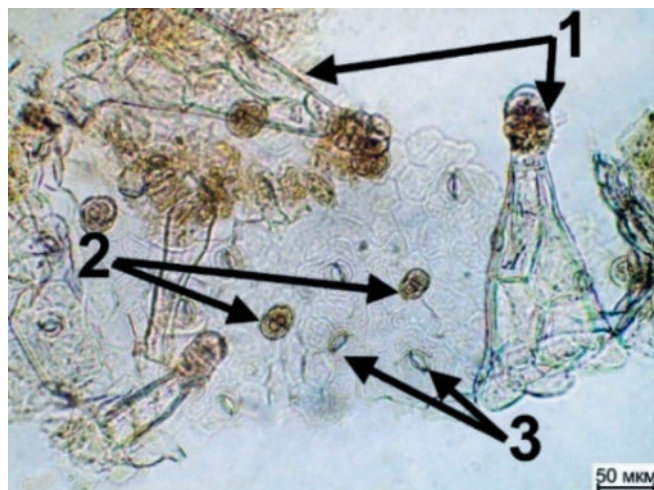


РИС. 4. Корзинки и цветки девясила липкого



**РИС. 5.1.** Фрагмент эпидермы нижней стороны листа: 1 – головчатый волосок на одноклеточной ножке; 2 – головчатый железистый волосок с многорядным основанием



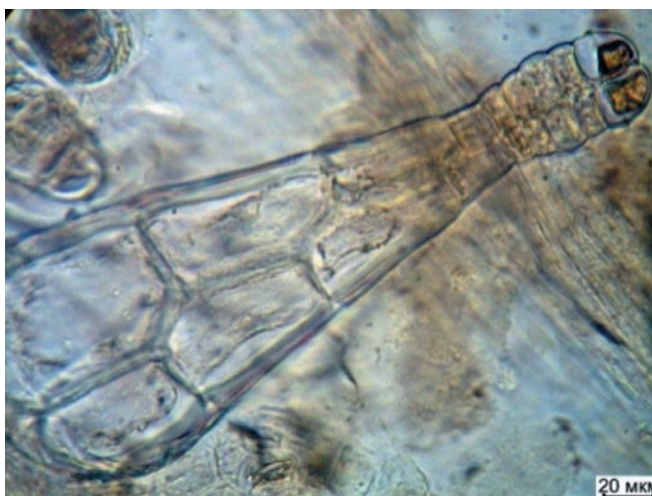
**РИС. 5.2.** Фрагмент эпидермы верхней стороны листа: 1 – головчатый железистый волосок с многорядным основанием; 2 – головчатый волосок на одноклеточной ножке; 3 – устьица

устьицами (аномоцитный тип), преобладающими на нижней стороне (рис. 5.1, 5.2). Как с верхней, так и с нижней стороны листа присутствуют многочисленные трихомы 4-х типов:

1) головчатые волоски с многоклеточной головкой на одноклеточной ножке с поперечной перегородкой посередине, состоящие из 8–10 секреторных клеток, образующих два ряда из 4–5 ярусов; клетки на верхушке волоска имеют коричневатое содержимое (рис. 5.1, 5.2, 6.2);

2) крупные головчатые волоски с массивной одно-двурядной толстостенной ножкой и многоклеточной (6–10 клеток) железистой головкой. Клетки головки чаще расположены в 2 ряда. На клетках ножки волоска видна продольная или поперечная складчатость кутикулы. В апикальных клетках головки часто имеются коричневатые включения (рис. 5.1, 5.2, 6.1);

3) простые многоклеточные волоски, состоящие из толстостенных бочонковидных



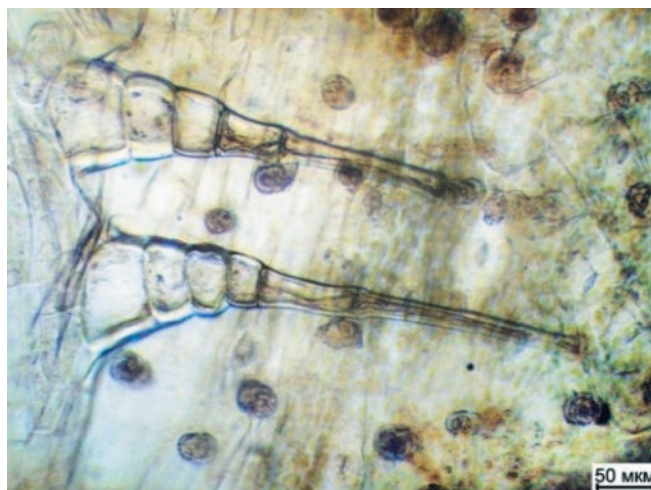
**РИС. 6.1.** Головчатый железистый волосок с многоклеточной двурядной ножкой и многоклеточной головкой



**РИС. 6.2.** Головчатый волосок на одноклеточной ножке (профиль)



**РИС. 6.3.** Головчатый волосок на двуклеточной ножке и многоклеточный волосок с удлиненными апикальными клетками и расширенным основанием



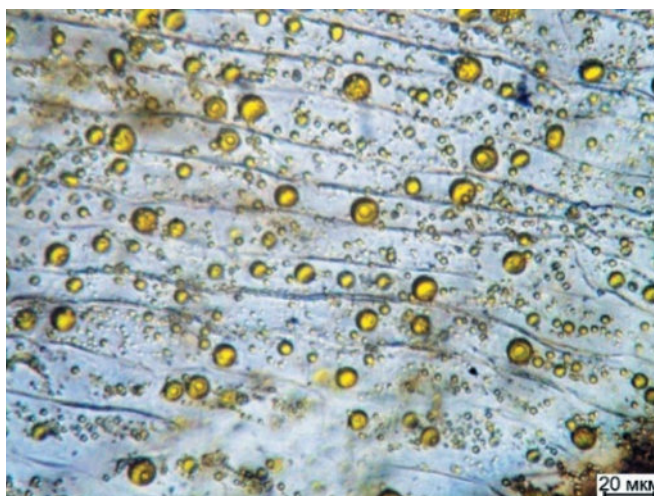
**РИС. 6.4.** Простые многоклеточные волоски с бочонковидными клетками в основании и с удлиненными апикальными клетками

клеток со складчатой кутикулой, в нижней части имеющих 2–4 клетки, стенка оснований которых шире, чем высота их боковых стенок, а верхняя часть волоска представлена 1–3 сильно удлиненными клетками с чуть спавшимися стенками (рис. 6.3, 6.4);

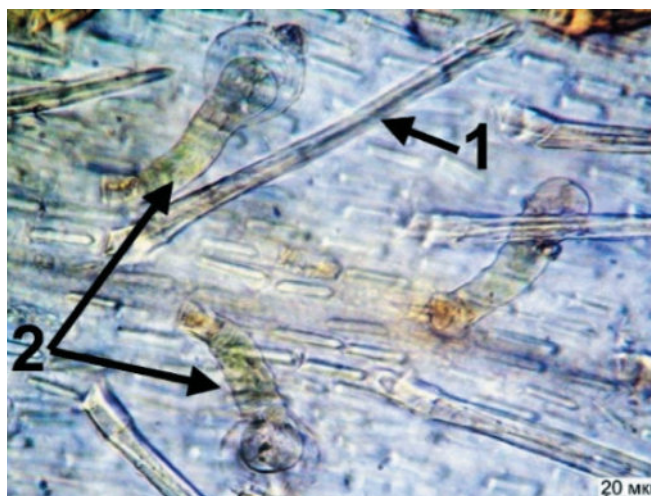
4) простые многоклеточные волоски с удлиненными апикальными клетками и расширенной клеткой в основании (рис. 6.3).

На микропрепарате язычковых цветков с поверхности видны удлиненные клетки

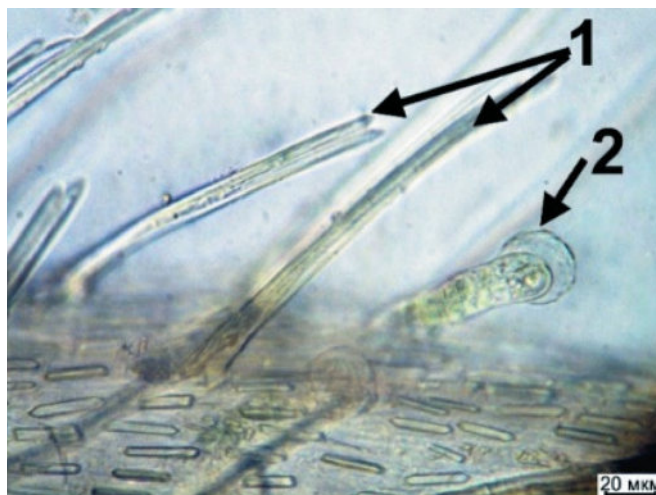
эпидермиса с оранжевыми округлыми хлоропластами (рис. 7.1). Трубка венчика густо опушена волосками 2-х типов: простыми 1–2 клеточными тонкими волосками и головчатыми волосками на многоклеточной ножке с одноклеточной шлемообразной головкой (рис. 7.2, 7.3). В мезофилле цветка присутствуют многочисленные кристаллы-стилоиды (рис. 7.4). Эпидермис трубчатых цветков такой же, как у язычковых, нижняя часть трубки венчика и завязь густо опушены



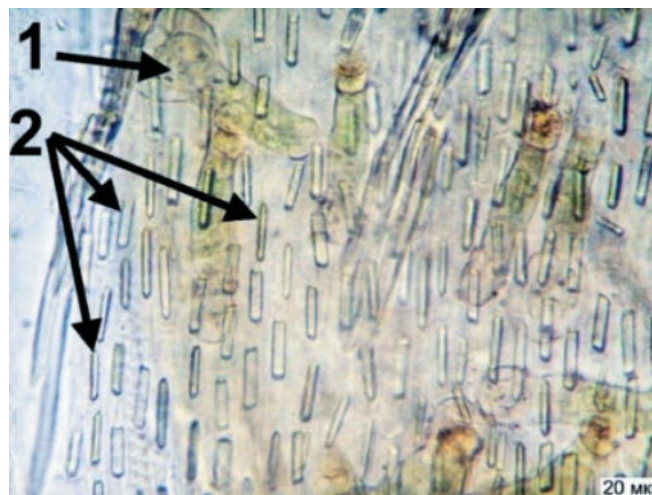
**РИС. 7.1.** Фрагмент язычкового цветка с хлоропластами



**РИС. 7.2.** Фрагмент трубки венчика язычкового цветка: 1 – простой волосок; 2 – головчатый волосок



**РИС. 7.3.** Фрагмент трубки венчика язычкового цветка: 1 – простой волосок; 2 – головчатый волосок



**РИС. 7.4.** Фрагмент трубки венчика язычкового цветка: 1 – головчатый волосок; 2 – кристаллы-стилоиды

железистыми и простыми волосками. На поверхности стебля также присутствуют характерные типы трихом.

### ВЫВОДЫ

Для идентификации и установления подлинности нового вида сырья – травы девясила липкого выявлены особенности морфологии и анатомического строения. Описаны внешние признаки листьев, стеблей, соцветий и цветков.

Диагностически значимой в анатомическом строении листьев и стеблей девясила липкого является совокупность 4-х типов специфичных трихом: головчатых волосков с многоклеточной головкой на одноклеточной ножке, крупных головчатых железистых волосков, простых многоклеточных волосков и простых многоклеточных волосков с расширенным основанием.

Полученная морфолого-анатомическая характеристика будет использована при составлении проекта НД «Herba Inulae viscosae».

Публикация подготовлена при поддержке Программы РУДН «5–100».

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Brullo S., De Marco G. Taxonomical revision of genus *Dittrichia* (Asteraceae) // *Portugaliae Acta Biol.* – 2000. – №19. – P. 341–354.
2. Parolin P., Ion Scotta M., Bresch C. Notes on the phenology of *Dittrichia viscosa* // *Journal of Mediterranean Ecology.* – 2013. – Vol. 12. – P. 27–35.
3. Parolin P., Ion Scotta M., Bresch C. Biology of *Dittrichia viscosa*, a Mediterranean ruderal plant: a review // *FYTON.* – 2014. – №83. – P. 251–262.
4. Berhail B., Chibani S. Antibacterial activity and chemical composition of essential oils of *Inula viscosa* (L.) Ait. (Asteraceae) from Constantine, Algeria // *Der Pharmacia Lettre.* – 2012. – №4 (6). – P. 1878–1882.
5. Cafarchia C., De Laurentis N., Milillo M.A. Antifungal activity of essential oils from leaves of *Inula viscosa* (Asteraceae) by Apulian region // *Parassitologia.* – 2002. – №44. – P. 153–156.
6. Mániz S., Hernández V., Giner R.M. Inhibition of pro-inflammatory enzymes by inuviscolide, a sesquiterpene lactone from *Inula viscosa* // *Fitoterapia.* – 2007. – №78. – P. 329–331.
7. Мусса Р., Шинева Н.В., Суслина С.Н. Фармакогностическая характеристика сырья



- и целевого фрагмента метаболома *Inula viscosa*. Материалы пятой научно-практической конференции с международным участием «Молодые ученые и фармация XXI века» / Сб. науч. трудов. – М.: ВИЛАР. – 2017. – 269 с.
8. Zinab A., Issa A. The antibacterial activity of *Inula viscosa* (L.) extracts against some types of pathogenic bacteria // *Tishreen University Journal for Research and Scientific Studies. Biological Sciences Series.* – 2015. – Vol. 73. – №2. – P. 10–19.
  9. Talib W.H., Abu Zarga M.H., Mahasneh A.M. Antiproliferative, antimicrobial and apoptosis inducing effects of compounds isolated from *Inula viscosa* // *Molecules.* – 2012. – №17. – P. 3291–3303.
  10. Silva D., Denham E., Faleiro L., Miguel G. Antimicrobial activity of the essential oils of *Dittrichia viscosa* subsp. *viscosa* on *Helicobacter pylori* // *Proc. WOCMAP III: Traditional Medicine & Nutraceuticals.* – 2005. – Vol. 6. – P. 680.
  11. Cafarchia C., De Laurentis N., Milillo M.A., Losacco V., Puccini V., Cafarchia C. Antifungal activity of essential oils from leaves and flowers of *Inula viscosa* (Asteraceae) by Apulian region // *Parasitologia.* – 2002. – №44. – P. 153–156.
  12. Máñez S., Hernández V., Giner R.M., Ríos J.L., Recio Mdel C. Inhibition of pro-inflammatory enzymes by *inuvicolide*, a sesquiterpene lactone from *Inula viscosa* // *Planta medica.* – 2001. – №67 (8).
  13. Государственная фармакопея РФ. XIII издание. Том 3 [Электронное издание]. Режим доступа: <http://femb.ru/femb>.

## MORPHOLOGICAL AND ANATOMICAL STUDY OF THE *INULA VISCOSA* (L.) RAW MATERIAL

**Ramadan Mussa, A. S. Khomik, V. V. Vandyshv, N. V. Shineva, S. N. Suslina**

*Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia*

*This article reports on the results of the study of macro- and microscopic characteristics of the new type of herbal raw material – *Inula viscosa* (L.) herb, growing in Syria. Appearance of caulis, leaves, capitula and flowers is described. Original photos of the raw material, its appearance and diagnostically important characteristics are also presented.*

**Keywords:** *Inula viscosa* (L.), herbal raw material, herb, morphology, anatomy

УДК 616.155.194.8-085.272-05:303.62

## ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ОЦЕНКА ЖЕЛЕЗОСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

**С. Н. Ивакина**, канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), г. Уфа, ivakinasn@mail.ru

**Г. М. Нагимова**, заочный аспирант кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), г. Уфа, nagimova-guzel@mail.ru

**Б. А. Бакиров**, доктор фарм. наук, заведующий кафедрой госпитальной терапии № 2 ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), г. Уфа, bakirovb@gmail.com

**Ж. В. Мироненкова**, доктор фарм. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), г. Уфа, zhanna@pricenavigator.ru

На основе данных социологического опроса 250 потребителей железосодержащих лекарственных препаратов (ЖЛП) составлен портрет потребителя ЖЛП в Республике Башкортостан. Проведено оценивание потребителями применяемых ими железосодержащих ЛП по критериям «Эффективность» и «Частота побочных действий». Выявлены наиболее эффективные, с редко (средне) проявляемыми побочными действиями ЖЛП, такие как «Ферлатум», «Ферлатум Фол» (раствор для приема внутрь), «Мальтофер Фол» (таблетки жевательные), «Тотема» (раствор для приема внутрь) и «Феррум Лек» (таблетки жевательные).

**Ключевые слова:** железосодержащие препараты, предпочтения потребителей, эффективность, частота побочных действий

Железосодержащие лекарственные препараты (ЖЛП) – это группа ЛП, содержащих в своем составе элементарное железо

и необходимых для восполнения резерва ионов железа при его дефиците и развитии железодефицитной анемии (ЖДА). ЖДА может быть обусловлена кровотечениями различного генеза, недостаточным поступлением с пищей или нарушением усвоения железа, а также периодом повышенной потребности в железе [1,2].

Согласно данным статистики, более 2 млрд человек в мире страдают ЖДА, а 3,4 млрд человек имеют скрытый дефицит железа. В Российской Федерации показатели заболеваемости ЖДА с каждым годом увеличиваются. Заболеваемость в Приволжском федеральном округе, в состав которого входит Республика Башкортостан (РБ), по состоянию на 2016 г. составила 2678,6 случая на 100 000 человек, что превышает общероссийские показатели в 2,4 раза [3].

Основные симптомы дефицита железа находят проявления в виде головокружения, сердцебиения, быстрой утомляемости, одышки, ломкости ногтей, выпадения волос,

извращения вкуса и нарушения обоняния, а отсутствие терапии при ЖДА может привести к тяжелым осложнениям, в особенности со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы [1, 2]. Однако в условиях финансово-экономического кризиса наблюдается тенденция падения реальных доходов, платежеспособности населения и расходов на ЛП, в т. ч. и на ЖЛП, продажи которых в натуральных показателях за период с 2013-го по 2015 г. уменьшились на 5,8% [1, 4].

Поэтому актуальным является выявление особенностей потребительского поведения при покупке ЖЛП, что позволит аптечным организациям (АО) минимизировать неудовлетворенный спрос путем формирования оптимального ассортиментного портфеля с учетом ценовой доступности ЖЛП при минимальных затратах АО, совершенствуя качество оказания медицинской и лекарственной помощи [5,6].

**Целью** исследования является изучение потребительского поведения при покупке ЖЛП и оценка ЖЛП, применяемых потребителями в Республике Башкортостан, по показателям «Эффективность» и «Частота побочных действий» для дальнейшего совершенствования медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ЖДА.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для изучения потребительского поведения использовался метод социологического опроса в форме анкетирования, основанного на исследовании мнения респондентов в отношении изучаемой проблемы посредством постановки определенного набора вопросов каждому из участников выбранной группы [7]. В опросе приняли участие 250 человек – покупателей ЖЛП, что удовлетворяет требованиям репрезентативности выборки [8]. Разработанная анкета состояла из двух разделов.

В первом разделе анкеты покупателям предлагалось ответить на 23 вопроса, касающиеся пола, возраста, социального статуса, дохода на одного члена семьи, кратности денежной суммы на приобретение ЖЛП, критериев выбора того или иного ЖЛП, побочных действий и другие. Во втором разделе анкеты потребителям предлагалось выбрать и оценить ЖЛП, которые они применяли для лечения и профилактики ЖДА. Перечень ЖЛП для включения в анкету формировался с учетом стандартов оказания медицинской помощи (ЖЛП включены в 19 стандартов первичной медико-санитарной помощи и 56 стандартов специализированной медицинской помощи из 270 и 482 стандартов соответственно) и наличия ЖЛП на территориальном фармацевтическом рынке. В результате потребителям были предложены 20 торговых наименований (ТН), содержащие 10 международных непатентованных наименований (МНН) в различных формах выпуска. Частоту применения ЖЛП рассчитывали по формуле:

$$Kч.пр._{i-жлп} = \frac{Kпотр._{i-жлп}}{K_{общ.потр.}}$$

где  $Kч.пр._{i-жлп}$  – коэффициент частоты применения  $i$ -железосодержащего ЛП;  $Kпотр._{i-жлп}$  – количество потребителей, применявших  $i$ -железосодержащий ЛП;  $K_{общ.потр.}$  – общее количество потребителей ЖЛП, участвующих в опросе.

Характеристика шкалы для оценки применяемых потребителями ЖЛП по критериям «Эффективность» и «Частота побочных действий» представлена в табл. 1.

Результаты исследования были обработаны при помощи программы Microsoft Office Excel 2007 версии 12.0. Статистическую обработку данных проводили путем расчета коэффициента вариации, средней ошибки средней арифметической и доверительных границ средней величины [9,10].

### ХАРАКТЕРИСТИКА ШКАЛЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЖЛП ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ «ЭФФЕКТИВНОСТЬ» И «ЧАСТОТА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ»

Показатель	Характеристика
<b>Эффективность</b>	<p>«4» – улучшение самочувствия наступает уже <b>в течение 1-го курса применения</b>, наблюдается уменьшение проявления симптомов дефицита железа (уменьшаются слабость, быстрая утомляемость, головокружение, одышка, тахикардия и т. д.);</p> <p>«3» – улучшение самочувствия наступает только <b>после 1-го курса применения</b>, сохраняются отдельные проявления ЖДА (слабость, головокружение и т. д.) на протяжении лечения;</p> <p>«2» – улучшение самочувствия наблюдается только <b>после 2-х курсов применения</b>, сохраняются отдельные проявления ЖДА (слабость, головокружение и т. д.) на протяжении лечения;</p> <p>«1» – улучшения самочувствия <b>не наступает</b>, сохраняются симптомы ЖДА (слабость, быстрая утомляемость, головокружение, одышка, тахикардия, выпадение волос и т. д.)</p>
<b>Частота побочных действий</b>	<p>«1» – очень часто проявляются побочные действия (запор, понос, потемнение эмали и другие);</p> <p>«2» – часто проявляются побочные действия;</p> <p>«3» – средняя частота проявления побочных действий;</p> <p>«4» – редко проявляются побочные действия</p>

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенные исследования позволили выявить, что основными потребителями ЖЛП являются женщины (71,6%), возраст которых составляет 26–40 лет (45,6%). Социальный статус – рабочие (73,5%), денежный доход большинства которых (69,2%) составляет до 20 тысяч рублей на одного члена семьи, и лишь 30,8% опрошенных респондентов имеют более 20 тысяч рублей на одного члена семьи в месяц. Сумма, которую потребители ЖЛП готовы потратить на приобретение ЖЛП в месяц, различна: до 150 рублей – 16,8% опрошенных респондентов, от 150 до 250 рублей – 21,2%, от 250 до 500 рублей – 36,4%, более 500 рублей – 25,6%.

Основными причинами, по которым врач назначал ЖЛП, являются заболевания ЖКТ

и хронические кровопотери (отметили по 40% опрошенных респондентов; также были выделены такие причины, как беременность и период лактации, – 16% и 4% опрошенных соответственно).

Все опрошенные потребители (100%) приобретали ЖЛП для собственного применения, 13% – еще и для ребенка.

Ведущими критериями выбора ЖЛП являются эффективность, цена и минимальное количество побочных действий (отметили 37%, 23% и 20,1% опрошенных респондентов соответственно).

Среди побочных эффектов большинство потребителей ЖЛП (51,7%) отмечают желудочно-кишечные расстройства, такие как запоры, боли в эпигастральной области, тошнота (табл. 2).

Результаты группировки ЖЛП на основе рассчитанных значений коэффициента

Таблица 2

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЖЛП, ПО МНЕНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

№ п/п	Побочное действие	Количество респондентов, отметивших проявление побочного действия, %
1.	Желудочно-кишечные расстройства	51,7
2.	Потемнение эмали зубов	14,0
3.	Аллергические реакции	9,9
4.	Гиперемия лица, чувство жара	7,1
5.	Потемнение кала (ложная реакция на скрытую кровь в кале)	6,5
6.	Снижение артериального давления	5,8
7.	Тахикардия	4,8
8.	Головная боль	0,3

частоты приобретения ЖЛП представлены в табл. 3.

Выявлено, что потребители чаще всего применяли два ТН ЖЛП в форме таблеток (отметили более 45% опрошенных респондентов), гораздо реже применяются ЖЛП в виде растворов для парентерального введения.

Результаты потребительской оценки ЖЛП по критериям «Эффективность» и «Частота побочных действий» с учетом МНН и ТН представлены в табл. 4.

Из данных табл. 4 видно, что, по мнению потребителей, наиболее эффективными ЖЛП с редко (средне) проявляющимися побочными

Таблица 3

**ГРУППИРОВКА ЖЕЛЕЗОСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ЗНАЧЕНИЮ КОЭФФИЦИЕНТА «ЧАСТОТА ПРИОБРЕТЕНИЯ» (ПО ФОРМУЛЕ СТЁРДЖЕСА)**

№ п/п	Интервалы значений коэффициента частоты приобретения, %	Торговые наименования железосодержащих лекарственных препаратов
1.	Менее 28,48	Мальтофер (капли, сироп, раствор для приема внутрь, раствор для в/в введения), Биофер, Феррум Лек (раствор для в/м введения), Актиферрин (капсулы, капли для приема внутрь), Актиферрин композитум, Венофер, Ликферр 100, Тардиферон, Монофер, Феринжент
2.	От 28,48 до 34,16	Ферлатум, Ферлатум Фол, Мальтофер таблетки жевательные, Мальтофер Фол, Феррум Лек сироп, Ферретаб комп
3.	От 34,16 до 39,84	Тотема, Ферро-Фольгамма, Фенюльс
4.	От 39,84 до 45,52	–
5.	45,52 и более	Сорбифер Дурулес, Феррум Лек таблетки жевательные

## ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ОЦЕНКА ЖЕЛЕЗОСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Форма выпуска	Коэффициент вариации (интервал значений), %*	Средняя оценка в баллах по:		Суммарная оценка в баллах (минимальное – максимальное значения)	
				эффективности	частоте побочных действий		
Железа сульфат	Тардиферон	Таблетки, покрытые оболочкой	34,0–36,1	2,74 ± 0,25	2,91 ± 0,25	5,15–6,15	
Железа [III] гидроксид полимальтозат	Феррум Лек	<b>Таблетки жевательные</b>	<b>28,9–31,9</b>	<b>3,11 ± 0,17</b>	<b>3,10 ± 0,14</b>	<b>5,90–6,52</b>	
		Сироп		3,09 ± 0,22	3,00 ± 0,22	5,65–6,53	
		Раствор для инъекций		3,09 ± 0,24	3,00 ± 0,28	5,57–6,61	
	Мальтофер	Таблетки жевательные	31,9–33,4	2,9 ± 0,20	2,95 ± 0,22	5,43–6,27	
		Раствор для приема внутрь		2,68 ± 0,27	2,92 ± 0,24	5,09–6,11	
		Капли		2,77 ± 0,26	2,95 ± 0,25	5,21–6,23	
		Сироп		3,03 ± 0,21	2,84 ± 0,21	5,44–6,29	
		Раствор для инъекций		3,00 ± 0,24	2,83 ± 0,26	5,33–6,33	
	<b>Железа протеин сукциниллат</b>	<b>Ферлатум</b>	<b>Раствор для приема внутрь</b>	<b>23,9–24,7</b>	<b>3,39 ± 0,17</b>	<b>3,34 ± 0,18</b>	<b>6,38–7,08</b>
	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	Венофер	Раствор для инъекций	31,3–31,6	2,82 ± 0,22	3,04 ± 0,23	5,41–6,31
Ликферр100		Раствор для инъекций	34,7–37,8	2,62 ± 0,24	2,94 ± 0,26	5,06–6,06	
Железа карбоксимальтозат	Феринжент	Раствор для инъекций	28,4–36,9	3,03 ± 0,22	2,90 ± 0,27	5,44–6,42	
Железа [III] гидроксид олигоизомальтозат	Монофер	Раствор для инъекций	34,3–38,3	2,71 ± 0,24	2,77 ± 0,27	4,97–5,99	
Железа fumarat в комплексе с фолиевой кислотой	Ферретаб комп	Капсулы	27,5–33,4	2,9 ± 0,21	3,05 ± 0,19	5,55–6,35	

Окончание таблицы 4

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Форма выпуска	Коэффициент вариации (интервал значений), %*	Средняя оценка в баллах по:		Суммарная оценка в баллах (минимальное – максимальное значения)
				эффективности	частоте побочных действий	
Железа (III) гидроксид полимальтозат в комплексе с фолиевой кислотой	<b>Мальтофер Фол</b>	<b>Таблетки жевательные</b>	<b>24,4–29,1</b>	<b>3,2 ± 0,17</b>	<b>3,13 ± 0,19</b>	<b>5,97–6,69</b>
	Биофер	Таблетки жевательные	34,9–44,0	2,50 ± 0,28	2,81 ± 0,25	4,78–5,84
Железа протеин сукциниллат в комплексе с фолиевой кислотой	<b>Ферлатум Фол</b>	<b>Раствор для приема внутрь</b>	<b>23,4–24,8</b>	<b>3,19 ± 0,18</b>	<b>3,29 ± 0,17</b>	<b>6,22–6,83</b>
Железа сульфат в комплексе с витамином В12 и фолиевой кислотой	Ферро-Фольгамма	Капсулы	28,8–30,8	3,02 ± 0,19	3,02 ± 0,18	5,67–6,41
Железа сульфат в комплексе с аскорбиновой кислотой	Сорбифер Дурулес	Таблетки, покрытые оболочкой	31,0–45,3	2,97 ± 0,15	2,47 ± 0,19	5,10–5,78
Железа сульфат в комплексе с серином	Активферрин	Капли	28,6–32,2	2,98 ± 0,22	2,97 ± 0,19	5,54–6,36
		Капсулы		2,88 ± 0,23	2,97 ± 0,22	5,40–6,30
Железа сульфат в комплексе с серином и фолиевой кислотой	Активферрин композитум	Капсулы	29,3–31,3	2,87 ± 0,20	2,84 ± 0,22	5,29–6,13
Железа глюконат в комплексе с глюконатом меди и марганца	<b>Тотема</b>	<b>Раствор для приема внутрь</b>	<b>28,0–28,9</b>	<b>3,18 ± 0,18</b>	<b>3,07 ± 0,17</b>	<b>5,90–6,60</b>
Железа сульфат в комплексе с поливитаминами	Фенюльс	Капсулы	34,9–38,8	2,60 ± 0,20	2,84 ± 0,19	5,05–5,83

Примечание: \* – указан интервал значений коэффициента вариации (минимальные и максимальные значения) с учетом критериев «Эффективность», «Частота побочных действий» и формы выпуска

действиями являются: Ферлатум, Ферлатум Фол, Мальтофер Фол, Тотема и Феррум Лек.

Однако цена данных ЖЛП колеблется в аптечных организациях РБ от 323,71 руб. (Феррум Лек, таблетки жевательные 100 мг №30) до 1177,00 руб. (Ферлатум, раствор для приема внутрь 800 мг фл. по 15 мл №20), что обусловлено их импортным происхождением и снижает ценовую доступность для потребителей.

## ВЫВОДЫ

Выявлено, что основными потребителями ЖЛП являются женщины в возрасте 26–40 лет с денежным доходом до 20 тысяч рублей, готовые приобрести ЖЛП стоимостью, не превышающей 250–500 рублей, для собственного применения и для детей. При покупке ЖЛП основными критериями выбора являются эффективность, цена и минимальное количество побочных действий.

Наиболее эффективными и характеризующимися редко (средне) проявляющимися побочными действиями являются Ферлатум, Ферлатум Фол (раствор для приема внутрь), Мальтофер Фол (табл. жев.), Тотема (раствор для приема внутрь) и Феррум Лек (табл. жев.) (средний балл критерия «Эффективность» – 3,21; средний балл критерия «Частота побочных действий» – 3,19). Однако ценовая доступность данных ЖЛП низкая, что свидетельствует о необходимости разработки и производства ЖЛП отечественного производства в рамках стратегии импортозамещения.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Нагимова Г.М., Ивакина С.Н. Эпидемиологические и фармацевтические исследования по вопросу железодефицитной анемии // Вестник БГМУ: сборник материалов Всероссийской научно-практической
2. Струтынский А.В. Диагностика и лечение железодефицитных анемий // Русский медицинский журнал, 2016, №1. С. 839–843.
3. Нагимова Г.М. Состояние современного фармацевтического рынка с позиции железосодержащих препаратов // Фармация: сборник материалов конференции «Молодая фармация – потенциал будущего», 2017. С. 881–884.
4. Ивакина С.Н., Нагимова Г.М., Бакиров Б.А. Оценка современного состояния российского фармацевтического рынка в условиях социально-экономического кризиса // Медицинский вестник Башкортостана, 2016, №4. С. 1–8.
5. Ивакина С.Н., Зотова Л.А. Затратно-частотный анализ ассортимента антигистаминных лекарственных препаратов в аптечных организациях // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств, 2016, №2 (12). С. 14–19.
6. Ивакина С.Н., Лозовая Г.Ф., Зотова Л.А., Запорожская Л.И. Разработка методических подходов и алгоритма ситуационного анализа для оптимизации ассортимента аптечной организации // Медицинский альманах, 2011, №5. С. 286–289.
7. Усманова Ф.К., Ашин М.С. Анкетирование как элемент проектно-исследовательской деятельности студентов // Фундаментальные исследования, 2014, №12. С. 1762–1765.
8. Дремова Н.Б. Маркетинг в аптеке: шаг за шагом. Практическое руководство. – М.: МЦФР, 2008. – 198 с.
9. Кириллов А.В. Статистика. Часть 1. Общая теория статистики: учебное пособие. – Самара: Изд-во СГАУ, 2012. – 112 с.
10. Коэффициент вариации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://studfiles.net/preview/5316293/page:3/> – (Дата обращения: 10.09.2017).



## THE ASSESSMENT OF CONSUMER PREFERENCES WITH RESPECT TO IRON-CONTAINING DRUGS IN THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN

**S. N. Ivakina, G. M. Nagimova, B. A. Bakirov, Zh. V. Mironenkova**

*Bashkir State Medical University of the Ministry of Healthcare of Russian Federation, Ufa, Russia*

*The portrait of a consumer of iron-containing drugs (ICD) in the Republic of Bashkortostan was compiled based on the data of the sociological survey of 250 consumers. Evaluation by consumers applied by them of ICD it was carried out according to the criteria «Efficiency» and «Frequency of side effects». The most effective ICD, with rarely (medium) manifested side effects are revealed, such as, Ferlatum, Ferlatum Fol (solution for oral intake), Maltofer Fol (chewing tablets), Totema (solution for oral intake) and Ferrum Lek (chewing tablets).*

**Keywords:** iron-containing drugs, preferences of a consumers, efficiency, frequency of side effects

УДК 615 (15+19)

## СУБЪЕКТНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ МЕТОДА СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ В РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

**А. Е. Крашенинников**, канд. фарм. наук, генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора», г. Москва, [anatoly.krashennikov@drugsafety.ru](mailto:anatoly.krashennikov@drugsafety.ru)

*Представлен опыт развития метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора, а также результаты анкетирования медицинских и фармацевтических работников по вопросам фармаконадзора, позволившие идентифицировать ряд субъектно-ориентированных проблем метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора. На основе субъектно-ориентированного подхода изучены пути решения такой проблемы метода спонтанных сообщений, как низкий уровень репортирования работников здравоохранения.*

*Экспериментально обосновано применение современной технологии интерактивного обучения медицинских и фармацевтических работников новым профессиональным компетенциям в сфере практического фармаконадзора, базирующейся на применении формы мастер-класса и комплекса частных методов интерактивной технологии обучения: инсценировки, «каждый учит каждого», анализа ситуаций, работы с документами, круглого стола, кейс-стади и ситуационных задач.*

**Ключевые слова:** фармаконадзор, метод спонтанных сообщений, субъектно-ориентированный подход, интерактивная технология обучения

Профессиональному медицинскому сообществу известно, что в клинической практике широко используются препараты с не-

установленной безопасностью, применение которых может сопровождаться нежелательными реакциями, включая серьезные нежелательные реакции [1]. Во всем мире смертность от неблагоприятных реакций при применении лекарственных средств занимает четвертое место [2]. В России только за период 2011–2014 гг. и только в одном федеральном округе было выявлено свыше 1,2 тысячи сообщений о серьезных нежелательных реакциях [3].

Одним из признанных эффективных инструментов оценки безопасности и контроля качества лекарственных препаратов, реализующихся в свободной продаже, является фармаконадзор [4]. Фармаконадзор вообще, а также его эффективность, в частности, детерминированы способами сбора информации о нежелательных реакциях, одним из которых является метод спонтанных сообщений [5]. Метод спонтанных сообщений постулирует право работников сферы здравоохранения или населения передавать уполномоченным органам государственной исполнительной власти данные о нежелательной реакции, возникшей при приеме лекарственных препаратов. Чем больше спонтанных сообщений поступает в единую базу данных Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора), которая уполномочена на верховенство властных полномочий в российской системе фармаконадзора [6], тем больше негативных сигналов скапливается в отношении тех или иных лекарственных препаратов,

что позволяет Министерству здравоохранения Российской Федерации предпринимать спектр ограничительных мер, защищающих здоровье российских граждан.

Метод спонтанных сообщений имеет более чем полувековую историю развития. Впервые требование предоставлять сообщение о нежелательной реакции было введено в Германии в 1963 г., затем описано в Великобритании в 1964 г. [7]. В СССР первая система мониторинга безопасности применения ЛС начала формироваться в 1969 г. с организации отдела учета, систематизации и экспресс-информации о серьезных нежелательных реакциях [8]. Сегодня метод спонтанных сообщений обеспечивает «афферентное звено» международной программы мониторинга безопасности лекарственных средств, в том числе обеспечиваемой Международным центром мониторинга безопасности лекарственных средств в г. Уппсала (Швеция). Метод спонтанных сообщений используется 147 странами, и его эффективность во всем мире обоснована его результативностью накопленных спонтанных сообщений, которая составляет уже более 9 миллионов единиц учета в электронной базе спонтанных сообщений VigiBase [9].

Метод спонтанных сообщений в конечном итоге позволяет своевременно выявлять нежелательные реакции в повседневной практике системы здравоохранения. Побочные действия лекарственных средств или их ненадлежащее использование являются, по данным экспертов, причиной госпитализации до 20% больных [10]. При этом приводящая к этому инвалидизация наносит существенный урон экономике страны.

Поскольку метод спонтанных сообщений является основой существования всей системы фармаконадзора как в мире, так и в отдельной стране, то ключевыми задачами становятся повышение эффективности и качества сообщений. Потому центральной проблемой метода спонтанных сообщений в национальной

системе фармаконадзора как комплекса государственных и общественных институтов, уполномоченных или заинтересованных в обеспечении режима безопасности обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, является прежде всего количество спонтанных сообщений. Последнее, в свою очередь, детерминировано активностью субъектов, обязанных на основании статьи 73 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [11] сообщать уполномоченному должностному лицу организации сведения об инцидентах, связанных с применением лекарственных препаратов. Такими ключевыми репортирующими когортами субъектов являются медицинские и фармацевтические работники. Следовательно, эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов зависит преимущественно от них. Между тем, согласно опубликованным результатам исследований фармаконадзорной активности медицинских и фармацевтических работников, ключевые субъекты не отличаются высокой активностью репортирования о нежелательных реакциях, хотя и сталкиваются в большинстве своем с ними [12]. Таким образом, существует субъектно-ориентированная проблема наличия фактора, снижающего эффективность метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора, и для ее решения необходим соответствующий подход. Им является субъектно-ориентированный подход, предполагающий возможность полисубъектного управления [13] на основе предварительного изучения ориентации субъектов на проявление активности и изучения их субъектной позиции, ее роли в осуществлении деятельности [14].

В соответствии с выявленной проблемой **целью** настоящего исследования явилось изучение субъектно-ориентированных проблем метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора и разработка путей их решения.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методами достижения цели выступили: анкетирование 102 медицинских работников, а также 100 фармацевтических работников по специально разработанным анкетам о проблемах практической фармаконадзорной деятельности; абстрактное моделирование интерактивного обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников; педагогический эксперимент по внедрению разработанной модели в практику. В ходе проведения эксперимента была произведена диагностика исходных знаний 100 работников здравоохранения, в т. ч. 50 медицинских и 50 фармацевтических работников, о сущности и порядке фармаконадзора в Российской Федерации на основе разработанного теста, содержащего 20 вопросов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного анкетирования медицинских и фармацевтических работников позволили идентифицировать ряд субъектно-ориентированных проблем метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора.

Первой субъектно-ориентированной проблемой является явление растерянности специалиста под давлением внутренних сомнений. Полученные данные показали, что, хотя 65,35% медицинских работников и 58,00% фармацевтических работников отметили, что наблюдали у пациента побочные реакции после приема лекарственного средства, часто опрошенные испытывают внутренние сомнения при узнавании побочной реакции или установлении причинно-следственной связи между ней и приемом лекарственного препарата (16,48% врачей и 35,76% фармацевтов).

Второй субъектно-ориентированной проблемой, возможно, непосредственно взаи-

мосвязанной с первой, является избегание репортирования об инциденте с лекарственным средством. Так, согласно полученным данным опроса, 50,98% медицинских работников и 33% фармацевтических работников не сообщали об идентифицированных ими побочных эффектах лекарственных средств. Только 28% врачей и 11% фармацевтов заполняют специальное «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [6]. 92,16% медицинских работников и 88% фармацевтических работников не используют электронную форму извещения о развитии нежелательной лекарственной реакции на веб-сайте Росздравнадзора.

Третьей субъектно-ориентированной проблемой, которую выявил проведенный опрос работников здравоохранения, стал низкий уровень профессиональной компетентности специалистов в сфере фармаконадзора. Так, неосведомленными в отношении сущности и порядка фармаконадзора посчитали себя 7,49% врачей и 14,09% фармацевтов. Действительно, установлено, что если 61,62% врачей делают отметки в первичной медицинской документации о побочных реакциях на лекарственные средства, то 37,62% врачей делают это редко, сталкиваясь со случаями отсутствия терапевтического эффекта лекарственных средств. Возможно, низкий уровень профессиональной компетентности специалистов в сфере фармаконадзора является следствием недостатков в организациях здравоохранения планомерной работы по информированию работников о сущности и порядке фармаконадзора. Так, 33,98% медицинских работников и 18% фармацевтических работников совсем или частично не удовлетворены освещением в организациях здравоохранения проблем обнаружения, информирования и анализа

нежелательных лекарственных реакций на последипломном этапе обучения. 15,91% врачей и 15,63% фармацевтов отметили полное отсутствие планомерного обучения специалистов здравоохранения фармаконадзору.

Четвертой субъектно-ориентированной проблемой является добросовестное заблуждение медицинских и фармацевтических работников относительно их обязанности сообщать уполномоченному лицу по фармаконадзору собственной организации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов. Так, 8,99% врачей и 7,95% фармацевтов в проведенном опросе выказали уверенность, что сообщение о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов не относится к их прямым обязанностям.

Таким образом, результаты проведенного медико-социологического исследования позволили установить, что профессиональная компетентность медицинских и фармацевтических работников в сфере практического фармаконадзора является несформированной и нуждается в организации дополнительного образования в двух направлениях. Первое направление – развитие профессиональной компетенции в виде способности и готовности идентифицировать инцидент, вызванный лекарственным препаратом. Второе направление заключается в формировании профессиональной компетенции в виде способности и готовности заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Оба направления дополнительного образования должны быть реализованы в таких формах и такими методами, чтобы обеспечить эффективный, т. е. реальный рост профессиональной компетентности медицинских и фармацевтических работников в сфере практического фармаконадзора. Такие формы и методы

содержит интерактивная технология обучения, представляющая собой развивающийся и расширяющийся комплекс форм и методов обучения, объединенных признаком «интерактивности», т. е. обязательным наличием в образовательном процессе не только коммуникаций, но и интеракций – взаимных влияний людей или групп друг на друга. При этом интеракции могут быть организованы не только по принципу «учитель – ученик», но и по принципам «ученик – ученик», «учитель – учитель». Интерактивные технологии обучения сегодня признаются эффективным путем формирования профессиональной компетентности специалиста [15], вследствие чего рекомендуются экспертами к активному использованию в высшей медицинской школе [16]. Кроме того, преимущество интерактивных технологий, заключающееся в глубоком вовлечении обучающихся в «ментальные дуэли», позволит разрешить пятую субъектно-ориентированную проблему, выявленную нами в ходе опроса медицинских и фармацевтических работников, которая заключается в дискредитированности, по мнению опрошенных, дополнительного образования на базе медицинских и аптечных организаций. Так, 13,64% медицинских и 6,24% фармацевтических работников отметили формальность обучения, которое проводится в их собственной организации; 19,32% врачей и 3,13% фармацевтов посчитали уровень обучения несовременным; 10,23% медицинских и 9,37% фармацевтических работников указали на игнорирование современных технологий обучения; 9,09% врачей и 3,13% фармацевтов посчитали дополнительное обучение неинтересным.

В ряде экспериментальных исследований было выявлено, что качество спонтанных сообщений улучшается после практических занятий, обучающихся выявлению нежелательных реакций и заполнению карт-извещений, в большей степени, чем после обычных лекций [17]. Другим полезным способом

улучшения эффективности мониторинга безопасности лекарственного средства доказана работа лекарственных информационных центров, осуществляющих непосредственные консультации врачей и других специалистов здравоохранения по вопросам диагностики или определения риска нежелательных реакций [9]. Следовательно, если наполнить содержание дополнительного фармаконадзорного обучения медицинских и фармацевтических работников практическими задачами по выявлению нежелательных реакций и заполнению карт-извещений в интерактивной форме обучения с использованием интерактивных методов обучения, то их профессиональная компетентность, в т. ч. по двум избранным профессиональным компетенциям, возрастет. Данное положение стало рабочей гипотезой для проведения педагогического эксперимента по апробации предварительно разработанной абстрактной модели интерактивного обучения практическому фармаконадзору медицинских и фармацевтических работников. Разработанная модель обучения медицинских и фармацевтических работников базировалась на форме мастер-класса и объединяла в различных комбинациях частные методы интерактивной технологии обучения: инсценировку, «каждый учит каждого», анализ

ситуаций, работу с документами, круглый стол, кейс-стади и ситуационные задачи.

Диагностика знаний врачей и фармацевтов, проведенная дважды – на исходном (констатирующем) и повторном (контрольном) этапах эксперимента, о сущности и порядке фармаконадзора в Российской Федерации на основе разработанного теста показала значительную эффективность интерактивных технологий обучения как субъект-ориентированного способа развития профессиональной компетентности медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора.

Итоги контрольного тестирования (табл. 1) позволяют утверждать, что результативность теста значительно возросла: доля низкой результативности обучающихся имеет отрицательный прирост, что означает снижение доли медицинских и фармацевтических работников, давших лишь 0–50% верных ответов; при этом доля высокой результативности обучающихся имеет высокий положительный прирост, что означает возрастание доли лиц, давших более 55% верных ответов на предложенные в тесте вопросы о фармаконадзоре. Наблюдаемое смещение распределения результативности медицинских и фармацевтических работников на контрольном этапе педагогического эксперимента к полюсу

Таблица 1

### РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ НА КОНТРОЛЬНОМ ЭТАПЕ ПЕДАГОГИЧЕСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА

Доля верных ответов	Медицинские работники		Фармацевтические работники		Всего	
	Всего	%	Всего	%	Всего	%
0–25%	–11,00	–22,00	–22,00	–44,00	–33,00	–33,00
30–50%	–17,00	–34,00	–9,00	–18,00	–26,00	–26,00
55–75%	7,00	14,00	12,00	24,00	19,00	19,00
80–100%	21,00	42,00	19,00	38,00	40,00	40,00
Итого	50,00	100,00	50,00	100,00	100,00	100,00

высоких значений свидетельствует об общем росте профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора у работников здравоохранения.

На основании проведенного педагогического эксперимента установлена эффективность субъект-ориентированной модели развития профессиональной компетентности медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора.

## ВЫВОДЫ

Полученные результаты исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. В российской системе фармаконадзора существует ряд субъект-ориентированных проблем, влияющих на эффективность метода спонтанных сообщений, являющегося основой существования всей системы фармаконадзора как в мире, так и в отдельной стране. Субъект-ориентированные проблемы были выявлены путем анкетирования медицинских и фармацевтических работников и заключаются в том, что дальнейшему развитию эффективности метода спонтанных сообщений со стороны таких реализующих его субъектов, как врачи и фармацевты, препятствуют: явление растерянности специалиста под давлением внутренних сомнений; избегание репортирования об инциденте с лекарственным средством; низкий уровень профессиональной компетентности специалистов в сфере фармаконадзора; добросовестное заблуждение медицинских и фармацевтических работников относительно их обязанности сообщать уполномоченному лицу по фармаконадзору собственной организации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов; осознание дискредитированности дополнительного образования на базе лечебно-профилактических и аптечных организаций.

2. Субъект-ориентированный подход к решению проблем метода спонтанных сообщений в российской системе фармаконадзора заключается в применении зарекомендовавшей себя интерактивной технологии обучения медицинских и фармацевтических работников для формирования их профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора.

3. Субъект-ориентированный подход к решению проблем метода спонтанных сообщений получил подтверждение высокой эффективности субъект-ориентированной модели развития профессиональной компетентности медицинских и фармацевтических работников в сфере фармаконадзора в ходе реализации педагогического эксперимента по апробации разработанной модели интерактивного обучения, базирующейся на применении формы мастер-класса и комплекса частных методов интерактивной технологии обучения: инсценировки, «каждый учит каждого», анализа ситуаций, работы с документами, круглого стола, кейс-стади и ситуационных задач.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Жамалиева Л.М. Распространенность потенциально неблагоприятных лекарственных взаимодействий в больницах западного Казахстана / Л.М. Жамалиева, А.З. Мусина, Г.А. Смагулова, Н.А. Сейтмаганбетова и др. // Экология человека. – 2017. – №4. – С. 51–57.
2. Рябкова Н.Л. Организация сбора информации о нежелательных реакциях лекарственных средств / Н.Л. Рябкова, Н.Н. Везикова, И.М. Марусенко, Г.Н. Бурачевская, Е.В. Симакина // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. – 2012. – №4 (71). – С. 56–65.
3. Петрухина И.К. Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского

- федерального округа // *Вестник Росздравнадзора*. – 2015. – №6. – С. 60–65.
4. Nuttall T. Безопасность циклоспорина при длительном лечении атопического дерматита / T. Nuttall, D. Reese, E. Roberts // *VetPharma*. – 2014. – №4 (20). – С. 40–48.
  5. Колбин А.С. Мониторинг безопасности лекарственных средств – инструмент принятия решений в области обращения лекарственных средств. Опыт работы Регионального центра фармаконадзора / А.С. Колбин, А.Т. Бурбелло, К.А. Загородникова, С.В. Бабак, А.А. Иванова // *Медицинские технологии*. – 2010. – №1. – С. 46–51.
  6. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован в Минюсте России 20.03.2017 №46039) [Электронный ресурс] / Официальный интернет-портал правовой информации – <http://www.pravo.gov.ru>, 21.03.2017.
  7. Косенко В.В. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / В.В. Косенко, В.А. Поливанов, С.В. Глаголев // *Вестник Росздравнадзора*. – №3. – 2014. – С. 54–62.
  8. Мурашко М.А. О мониторинге безопасности лекарственных препаратов // *Вопросы современной педиатрии*. – 2014. – Т. 13. – №6. – С. 6–8.
  9. Загородникова К.А. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в мире – методологические подходы // *Тихоокеанский медицинский журнал*. – 2015. – №1. – С. 11–15.
  10. Методические рекомендации «Алгоритм взаимодействия участников системы фармаконадзора по выявлению и работе со спонтанными сообщениями» (утв. Росздравнадзором 22.10.2009) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Консультант Плюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=132088&fld=134&ds>  
t=1000000001,0&rnd=0.618124084360308#0, 11.06.2017.
  11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – Режим доступа: <http://base.garant.ru/12191967/>, 16.03.2018.
  12. Тарасова Л.В. Информированность врачей Чувашской Республики о проблеме неблагоприятных побочных эффектов лекарственных средств / Л.В. Тарасова, С.М. Жучкова, Е.И. Бусалаева // *Медицинский альманах*. – 2017. – №1 (46). – С. 91–94.
  13. Палагин В.С. Субъектно-ориентированный подход к организации сред инновационного развития // *Контуры глобальных трансформаций: политика, экономика, право*. – 2011. – №3. – С. 147–149.
  14. Милинис О.А. Концептуальные положения субъектно-ориентированного подхода к развитию культуры творческой самореализации студентов-педагогов в креативной образовательной деятельности // *Ценности и смыслы*. – 2012. – №3 (19). – С. 96–103.
  15. Губаренко И.В. Интерактивные технологии обучения в формировании профессиональной компетентности специалиста нового времени / И.В. Губаренко, Д.В. Городова // *Наука. Искусство. Культура*. – 2013. – С. 209–214.
  16. Шурупова Р.В. Возможности и перспективы внедрения в систему образования интенсивных интерактивных технологий // *Вестник РУДН. Серия: Медицина*. – 2010. – №4. – С. 511–515.
  17. Gerritsen R. Effectiveness of pharmacovigilance training of general practitioners: a retrospective cohort study in the Netherlands comparing two methods / R. Gerritsen, H. Faddegon, F. Dijkers, K. van Grootheest, E. van Puijenbroek // *Drug Safety* – 2011. – Vol. 34. – № 9. – P. 755–762.



## SUBJECT-ORIENTED APPROACH TO SOLVING THE PROBLEMS OF THE METHOD OF SPONTANEOUS NOTIFICATION IN THE RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE SYSTEM

**A. E. Krasheninnikov**

*National Scientific Center for Pharmacovigilance, Moscow, Russia*

*The article presents the experience of the development of the method of spontaneous notification in the Russian pharmacovigilance system, as well as the results of the survey of medical and pharmaceutical workers on pharmacovigilance issues, which made it possible to identify a number of subject-oriented problems in the spontaneous notification method in the Russian pharmacovigilance system. On the basis of the subject-oriented approach, ways of solving such a problem of the method of spontaneous notifications as a low level of reporting health workers are studied.*

*Experimentally proved the application of modern technology of interactive training of doctors and pharmacists to new professional competences in the sphere of practical pharmacovigilance based on the application of the form of the workshop and a set of private methods of interactive teaching technology: dramatization, «everyone teaches everyone», analysis of situations, work with documents, round table, case studies and situational tasks.*

**Keywords:** pharmacovigilance, spontaneous notification method, subject-oriented approach, interactive learning technology

УДК 615.15:613.221

## МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ВОПРОСАМ РАЦИОНАЛЬНОГО ПИТАНИЯ ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

**Т. Л. Малеева**, ст. преп. кафедры организации, экономики и истории фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь, [tl.maleeva@gmail.com](mailto:tl.maleeva@gmail.com)

**С. В. Шильникова**, канд. фарм. наук, ст. преп. кафедры организации, экономики и истории фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь, [svshil@mail.ru](mailto:svshil@mail.ru)

*Представлены методические подходы к разработке информационных и образовательных технологий по вопросам рационального питания детей раннего возраста. Информационные технологии предложены в виде справочно-информационного фонда и информационных материалов для населения и специалистов здравоохранения. Образовательные технологии разработаны для фармацевтических специалистов и используются в системе непрерывного профессионального образования.*

**Ключевые слова:** продукты детского питания, информирование, методические подходы, информационные технологии, образовательные технологии, специалисты здравоохранения

Питание детей играет ключевую роль в обеспечении здоровья, нормального физического, нервно-психического развития ребенка и устойчивости его к воздействию внешних неблагоприятных факторов.

По мнению экспертов ВОЗ, обеспечение детей раннего возраста рациональным питанием включает не только соблюдение пищевого рациона, режима питания и условий приема пищи, но и физическую и экономическую доступность, безопасность пищевых продуктов, поддержку и содействие исключительно

грудному вскармливанию на протяжении первых шести месяцев [1].

В Российской Федерации продукты детского питания (ПДП) включены в регламентированный перечень товаров, которые имеют право приобретать и продавать аптечные организации (АО) [2].

Отметим, что Правилами надлежущей аптечной практики и профессиональным стандартом «Провизор» определены такие функции фармацевтических работников, как «продажа товаров аптечного ассортимента надлежущего качества», предоставление достоверной информации об этих товарах и проведение фармацевтического консультирования [3,4].

В свою очередь, ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация» обозначены профессиональные компетенции, которыми должен обладать выпускник вуза. Среди них – «способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов...» и «готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни» [5].

Требования нормативных правовых актов подчеркивают актуальность формирования и совершенствования профессиональных компетенций фармацевтических специалистов

с использованием информационных и образовательных технологий, реализуемых на разных этапах их профессиональной деятельности.

На основании проведенного ранее исследования среди населения нами было установлено, что АО являются одним из мест покупки продуктов питания для детей раннего возраста. Наиболее распространенная причина выбора АО для приобретения ПДП – уверенность в качестве товара (51%). У большей части респондентов (70%) была выявлена потребность в дополнительной информации о ПДП [6].

При проведении анкетирования среди специалистов фармацевтического и медицинского профиля также была установлена информационная потребность о ПДП. Как фармацевтические (70%), так и медицинские (41%) работники отметили необходимость в дополнительной информации о применении и подтверждении качества данной продукции, ее хранении в домашних условиях, составе и т. п. [7,8].

В России официальным источником информации о ПДП является Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию [9]. Данный ресурс содержит большой объем информации по различным группам товаров, включенных в Перечень товаров, подлежащих государственной регистрации (решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299), например, минеральные воды, пищевые добавки и пр., что затрудняет поиск информации о ПДП [10]. Однако при изучении представленной в Реестре информации, необходимой для осуществления оптимального выбора и назначения конкретного наименования ПДП, было выявлено, что структура Реестра не отвечает запросам и потребностям пользователей. Поисковый аппарат Реестра не позволяет осуществить отбор ПДП с учетом различных критериев (состав, возраст, с которого используется продукция, применение и т. п.), необходимых для осуществления оптимального выбора и назначения. Таким образом, возникает необходимость в создании

единого официального источника информации о ПДП, содержащего достоверную и актуальную информацию о данной группе товаров. Данный ресурс должен быть размещен в сети Интернет и поддерживаться соответствующим уполномоченным органом.

С позиций организации рационального питания детей раннего возраста нами были предложены методические подходы к разработке информационных и образовательных технологий (рис. 1).

Методические подходы включили в себя несколько последовательных этапов:

- выбор пользователей технологии (население, фармацевтические и медицинские работники);
- постановка цели и задач информационных и образовательных технологий;
- определение общекультурных и профессиональных компетенций;
- формирование структуры и наполнения образовательных и информационных технологий.

Использование методических подходов позволило разработать информационные технологии для населения и специалистов здравоохранения в виде справочно-информационного фонда (СИФ) и информационных материалов, а также образовательные технологии, используемые в системе непрерывного профессионального образования.

Для получения своевременной и достоверной информации населением и специалистами здравоохранения по вопросам рационального питания детей нами был разработан СИФ «Продукты детского питания». Разработка СИФ позволила решить следующие задачи:

- создание единого информационного ресурса о ПДП;
- обеспечение населения и специалистов здравоохранения официальной, достоверной и актуальной информацией о ПДП с позиции их рационального назначения, выбора и применения;



**РИС. 1.** Методические подходы к разработке информационных и образовательных технологий по вопросам рационального питания детей раннего возраста

- совершенствование профессиональных компетенций специалистов здравоохранения посредством углубления знаний о ПДП и улучшения навыков консультирования при их отпуске.

Для наполнения СИФ была использована информация, представленная в Реестре продукции, прошедшей государственную регистрацию [11], и официальная информация, предоставляемая фирмами-производителями. Результатами обработки и систематизации этой информации стали сформированные нами две базы данных, включающие в себя 235 заменителей женского молока и 116 специализированных продуктов лечебного питания.

На основании выявленных информационных потребностей как у специалистов здравоохранения, так и у населения для СИФ нами

была определена следующая структура: разделы, содержание и справочно-поисковый аппарат (рис. 2).

Разделы СИФ систематизированы по видам ПДП, среди которых мы выделили «Заменители женского молока» и «Специализированные продукты детского питания». СИФ может быть дополнен другими разделами, содержащими информацию о разных видах ПДП (соковая продукция, зерновой прикорм и др.).

В первый раздел «Заменители женского молока» вошли разные группы смесей, используемые для питания детей раннего возраста. Нами были выделены следующие группы:

- смеси для питания здоровых детей (их состав обогащен про- и пребиотиками, бифидобактериями);
- смеси для недоношенных и (или) маловесных детей;



РИС. 2. Структура справочно-информационного фонда

- смеси для диетического лечебного и (или) профилактического питания (низко- и безлактозные, антирефлюксные, гипоаллергенные смеси и др.).

Второй раздел включил в себя специализированные продукты лечебного питания. Данная группа ПДП имеет заданный химический состав, энергетическую ценность, физические свойства, доказанный лечебный эффект и оказывает специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма [12]. В СИФ вошли специализированные продукты лечебного питания, используемые при следующих заболеваниях: фенилкетонурия, тирозинемия, глутаровая ацидурия, острый и хронический диарейный синдром, гистидинемия и др.

Вторая часть структуры СИФ включила информацию о каждом ПДП по следующим параметрам: торговое наименование, фирма-производитель, состав, энергетическая ценность, описание, форма выпуска, применение, возраст ребенка, предостережения и условия хранения.

Для рационального выбора и назначения ПДП для пользователей нами определены критерии поиска в СИФ: возраст ребенка, состояние здоровья ребенка, компонентный состав, ограничения в применении.

С целью оптимизации работы специалистов здравоохранения по организации рационального питания детей раннего возраста нами сформированы информационные материалы в виде методических рекомендаций и практических пособий, разработанных с учетом рекомендаций ВОЗ и российских педиатров. В данных материалах представлены принципы рационального питания детей, приведены систематизированные данные по заменителям женского молока (адаптированные смеси для недоношенных и (или)

маловесных детей, смеси для детей с особыми пищевыми потребностями и др.), описаны принципы организации прикорма для детей раннего возраста.

Для фармацевтических специалистов разработан ряд алгоритмов консультирования населения, приобретающего заменители женского молока в АО. В алгоритмы заложена специфика консультирования с учетом состава смеси, возраста и состояния здоровья ребенка. В алгоритмах особое внимание уделено преемственности грудного вскармливания как для ребенка, так и для матери.

Для населения составлены буклеты по разным видам ПДП. Например, буклет «Продукты детского питания на зерновой основе» представляет собой информацию в виде краткой характеристики детских каш, их классификации и рекомендаций педиатров по срокам введения зернового прикорма в рацион питания ребенка. Буклет дополнен сводными таблицами с ассортиментом молочных и безмолочных каш с учетом их состава и возраста ребенка (на примере конкретных торговых наименований).

Следующим результатом предложенных методических подходов стали разработанные образовательные технологии, реализуемые на разных этапах получения фармацевтического образования (рис. 3).

## ВЫВОДЫ

На этапе получения высшего фармацевтического образования нами разработана дисциплина по выбору трудоемкостью 72 часа, включающая аудиторские занятия (48 часов) и самостоятельную работу (24 часа). Обучение по данной дисциплине обеспечивает соответствующую подготовку будущих специалистов в области фармации как неотъемлемой части их профессионализма путем приобретения теоретических знаний и практических



**РИС. 3.** Образовательные технологии по вопросам рационального питания детей раннего возраста

навыков по управлению ассортиментом ПДП в АО и навыков консультирования покупателей при приобретении этой группы товаров. Для оснащения дисциплины по выбору нами разработано учебно-методическое пособие, содержащее цикл лекций и перечень практических заданий по каждой теме. Для текущего и промежуточного контроля разработаны тестовые задания и ситуационные задачи.

Для этапа повышения квалификации нами предложена дополнительная профессиональная программа трудоемкостью 36 часов. Данная программа предназначена для совершенствования профессиональных компетенций, необходимых для реализации ПДП надлежащего качества и оказания информационно-консультационных услуг.

Кроме того, нами разработан комплекс учебно-методических материалов, используемый в рамках внутрифирменного обучения фармацевтических специалистов. Обучение с использованием данного комплекса способствует оптимизации профессиональной

деятельности при оказании фармацевтических услуг, связанных с реализацией ПДП через АО.

По нашему мнению, реализация предлагаемых методических подходов способствует повышению уровня информированности населения и совершенствованию профессиональных компетенций специалистов здравоохранения по вопросам рационального питания детей раннего возраста.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Всемирная организация здравоохранения. Глобальная стратегия в области режима питания, физической активности и здоровья (57-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения). – 17 августа 2004 г.
2. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ [Электронный ресурс] / Консультант плюс.

3. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №647н [Электронный ресурс] / Консультант плюс.
4. Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»: Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 №91н [Электронный ресурс] / Консультант плюс.
5. Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета): Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 №1037 [Электронный ресурс] / Консультант плюс.
6. Малеева Т.Л. Изучение потребительских факторов, влияющих на фармацевтический рынок продуктов детского питания. Материалы научно-практической конференции «Фармация. Вызовы 2014». – 2014. – С. 27–28.
7. Малеева Т.Л., Гурьянова М.Н. Анализ необходимости обучения фармацевтических работников оказанию информационно-консультационных услуг при реализации диетического и лечебного питания // Вестник РГМУ. – 2015, №2. – С. 853.
8. Малеева Т.Л., Гурьянова М.Н. Подходы к оптимизации обеспечения детей специализированными продуктами лечебного питания // Научно-практический журнал ПГФА. – 2016, №17. – С. 45–46.
9. О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»: Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 [Электронный ресурс] / Консультант плюс.
10. О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе: Решение Комиссии Таможенного союза ЕЭС от 28.05.2010 №299 [Электронный ресурс] / Консультант плюс.
11. Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию. Режим доступа: <http://fp.crc.ru/gosregfr/?type=max>.
12. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 29.12.2017) [Электронный ресурс] / Консультант плюс.

## METHODICAL APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF INFORMATION AND EDUCATIONAL TECHNOLOGIES ON ISSUES OF RATIONAL NUTRITION OF CHILDREN OF EARLY AGE

**T. L. Maleeva, S. V. Shilnikova**

*Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia*

*The article presents methodical approaches to the development of information and educational technologies on the rational nutrition of young children. Information technologies are offered in the form of reference and information fund and information materials for the population and health professionals. Educational technologies are developed for pharmaceutical specialists and are used in the system of continuous vocational education.*

**Keywords:** products of baby food, information, methodical approaches, information technologies, educational technologies, health professionals



УДК 614.27: 612.128: 577.15

## ЭКОНОМИКО-МАТЕМАТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АНТИОКСИДАНТНОГО И АНТИГИПОКСАНТНОГО ДЕЙСТВИЯ

**И. И. Павлюченко**, аспирант кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России), г. Краснодар

**Н. М. Бат**, доктор фарм. наук, профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар

**Н. С. Тугуз**, канд. пед. наук, доцент кафедры высшей математики ФГБОУ ВО «Кубанский государственный аграрный университет им. И. Т. Трубилина», г. Краснодар

*Приведена последовательность действий при расчетах оптимальной потребности и сумм инвестиций в лекарственные препараты антиоксидантного и антигипоксанта действия аптечных организаций, обслуживающих население, и медицинских организаций, обслуживающих стационарных больных. Предложена модель управления интервальными потоками лекарственных препаратов на этапе снабжения амбулаторно-поликлинических и госпитальных больных.*

**Ключевые слова:** лекарственные препараты антиоксидантного и антигипоксанта действия, управление интервальными потоками закупочной логистики

При формировании ассортиментной политики лекарственных препаратов (ЛП) аптечных организаций (АО) предлагается опираться на современные ключевые проблемы: на то, что нормативное регулирование охватывает лишь ограниченную часть ассортимента; формирование товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии с рыночными законами спроса и предложения; отсутствует или недостаточна система подготовки специалистов, способных разработать рациональный ассортимент ЛП для АО [1]. Также

предлагается автоформирование ассортимента ЛП АО, которое начинается с разработки ассортиментной концепции в виде товарного предложения, с тем чтобы у аптеки были низкие издержки и коммерческая прибыль [2]. Вместе с тем наиболее рациональные управленческие решения должны учитывать весь спектр возможностей АО по достижению прибыльности [3,4].

**Цель** исследования – разработать последовательность действий по формированию потребности ассортиментного набора ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия в АО и медицинских организациях (МО) Краснодарского края (КК) в рамках ассортиментной политики и решить задачи по управлению интервальными потоками закупочной логистики для обеспечения качества лечебного процесса.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Использованные материалы: научные труды и положения действующего законодательства в области лекарственного обеспечения, теория системного исследования и анализа. В процессе выполнения исследования использованы методы: группировки,

математического моделирования, логистического и сравнительного анализа. Объектами исследования явились отчетные документы АО, МО и оптовых поставщиков ЛП.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Одним из условий эффективной работы АО и МО по лекарственному обеспечению является эффективное управление процессом обеспечения населения и стационарных больных необходимыми ЛП, а также рациональное использование финансовых ресурсов, выделяемых на их закупку. Для выполнения данной задачи АО должна обладать соответствующими знаниями, умениями, навыками расчета потребности в ЛП, что в полной мере относится и к ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия. Учитывая, что ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия не относятся к ЛП, определение потребности на которые нормируется, нами предложена последовательность действий для определения ориентировочной потребности в ЛП для АО на планируемый год.

Вначале осуществляем сбор данных о фактической реализации ЛП (в уп.) за 3 года, предшествующие планируемому году. Затем строим периодический ряд динамики фактической реализации ЛП (в уп.) за 3 года, анализируем тенденции в изменении фактической реализации и рассчитываем среднегодовые темпы роста реализации ЛП, используя следующие формулы:

$$T_2 = \frac{Q_{2\text{факт.}}}{Q_{1\text{факт.}}}, \quad (1)$$

$$T_3 = \frac{Q_{3\text{факт.}}}{Q_{2\text{факт.}}}, \quad (2)$$

$$T_{\text{ср.арифм.}} = \frac{T_2 + T_3}{2}, \quad (3)$$

где  $Q_{1\text{факт.}}$ ,  $Q_{2\text{факт.}}$ ,  $Q_{3\text{факт.}}$  – индивидуальные значения признака совокупности (фактическая реализация уп. ЛП по каждому году – за три года);  $T_2$ ,  $T_3$  – темп роста реализации ЛП по годам;  $T_{\text{ср.арифм.}}$  – средний темп роста реализации ЛП за три года.

Четвертое действие – планирование потребности в ЛП на предстоящий год, по формуле:

$$Q_{\text{план}} = Q_3 \times T_{\text{ср.арифм.}}$$

где  $Q_{\text{план}}$  – плановая потребность ЛП (в уп.) на предстоящий год;  $T_{\text{ср.арифм.}}$  – средний темп роста реализации ЛП за три года;  $Q_3$  – фактическая реализация ЛП (в уп.) в предплановом году.

Для расчета потребности в ЛП использовали отчетные данные 151 АО, принадлежащих 15 аптечным сетям и обслуживающих население (розничный сектор) в КК. Планирование потребности проводили по более востребованным ЛП антиоксидантного (производным тиоктовой кислоты, этилметилгидроксипиридина сукцината и янтарной кислоты) и антигипоксанта действия, отдельно взятым МНН, представленным в них ТН ЛП по лекарственным формам и дозировкам [5–8].

Результаты определения планируемой потребности в ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия на планируемый год для АО КК – в табл. 1.

Расчеты среднегодового темпа роста реализации ЛП показали, что по всем выбранным нами ТН ЛП антиоксидантного действия происходит увеличение потребления от 1,06 до 1,82. На закупку планируемого потребного количества 13 ТН производных тиоктовой кислоты, этилметилгидроксипиридина сукцината и янтарной кислоты потребуются инвестиции на сумму 73 658 690,0 руб. Среднегодовой темп роста реализации ЛП антигипоксанта действия показал увеличение потребления

Таблица 1

**ПЛАНИРУЕМАЯ ПОТРЕБНОСТЬ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ  
АНТИОКСИДАНТНОГО И АНТИГИПОКСАНТНОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ АПТЕЧНЫХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ**

Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма	Фактическая реализация		Среднегодовой темп роста реализации	Ориентировочная потребность на планируемый год		
		Год	Количество упаковок		Количество упаковок	Средняя закупочная (оптовая) цена (руб.) без НДС за упаковку на.01.01.2017 г.	Сумма (руб.)
<b>ЛП антиоксидантного действия</b>							
Берлитион 600	таблетки 0,3 №30	2014	1350	1,51	4696	681,0	1 197 976,0
		2015	2070				
		2016	3110				
	концентрат для р-ра 12 мл № 5	2014	1500	1,20*	732	509,0	372 588,0
		2015	555				
		2016	610				
Тиоктацид БВ	таблетки 600 мг №30	2014	8000	1,08	9980	1608,0	16 047 840,0
		2015	8500				
		2016	9240				
	раствор 600 мг 24 мл № 5	2014	4700	1,21	8168	1344,0	10 977 792,0
		2015	5000				
		2016	6750				
Тиогамма	таблетки 600 мг №30	2014	166	1,67	635	770,0	488 950,0
		2015	160				
		2016	380				
Эспа-Липон	таблетки 600 мг №30	2014	200	1,47	632	555,0	350 760,0
		2015	270				
		2016	430				
Октолипен	капсулы 300 мг №30	2014	2050	1,22	3587	279,0	1 000 773,0
		2015	2077				
		2016	2940				

Продолжение таблицы 1

Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма	Фактическая реализация		Среднегодовой темп роста реализации	Ориентировочная потребность на планируемый год			
		Год	Количество упаковок		Количество упаковок	Средняя закупочная (оптовая) цена (руб.) без НДС за упаковку на.01.01.2017 г.	Сумма (руб.)	
Октолипен	ампулы 30 мг 10 мл №10	2014	930	1,81	4797	344,0	1 650 168,0	
		2015	1072					
		2016	2650					
	таблетки 600 мг №30	2014	800	1,51	2627	626,0		
		2015	960					
		2016	1740					
Мексидол	таблетки 125 мг №50	2014	14745	1,14	21 645	298,0	6 450 210,0	
		2015	17232					
		2016	18987					
	раствор 50 мг 5 мл № 5	2014	10428	1,08	13 014	379,0		
		2015	11500					
		2016	12050					
Мексикор	раствор 50 мг 2 мл №10	2014	3021	1,06	3555	291,0	1 034 505,0	
		2015	3135					
		2016	3354					
Мексиприм	таблетки 125 мг №30	2014	878	1,06	1044	149,0		155 555,0
		2015	967					
		2016	985					
	раствор 50 мг 2 мл №10	2014	619	1,24	1172	328,0		
		2015	823					
		2016	945					
Медомекси	раствор 50 мг 2 мл №10	2014	526	1,29	1122	367,0	411 774,0	
		2015	624					
		2016	870					

Продолжение таблицы 1

Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма	Фактическая реализация		Среднегодовой темп роста реализации	Ориентировочная потребность на планируемый год		
		Год	Количество упаковок		Количество упаковок	Средняя закупочная (оптовая) цена (руб.) без НДС за упаковку на.01.01.2017 г.	Сумма (руб.)
Нейрокс	раствор 0,05 2 мл №10	2014	3525	1,09	4545	299,0	1 358 955,0
		2015	3976				
		2016	4170				
Цитофлавин	раствор для инъекций 10 мл №10	2014	2330	1,18	3776	1007,0	3 802 432,0
		2015	2936				
		2016	3200				
	таблетки №50	2014	3200	1,12	4514	307,0	1 385 798,0
		2015	3560				
		2016	4030				
Лимонтар	таблетки 250 мг №30	2014	1250	1,29	22 709	72,0	1 635 048,0
		2015	1292				
		2016	2100				
Итого:							73 658 690,0
<b>ЛП антигипоксанта́ного действия</b>							
Актовегин	гель для наружного применения 20%	2014	2365	1,18	3758	134,0	503 572,0
		2015	2356				
		2016	3185				
	раствор для инъекций 40 мг 5 мл амп. № 5	2014	1936	1,04	2142	501,0	1 073 142,0
		2015	1950				
		2016	2060				
	раствор для инъекций 40 мг 2 мл амп. № 5	2014	2479	1,07	3029	1489,0	4 510 181,0
		2015	2635				
		2016	2831				

Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма	Фактическая реализация		Среднегодовой темп роста реализации	Ориентировочная потребность на планируемый год		
		Год	Количество упаковок		Количество упаковок	Средняя закупочная (оптовая) цена (руб.) без НДС за упаковку на 01.01.2017 г.	Сумма (руб.)
Цитохром С	капли глазные 0,25% 10 мл	2014	878	1,06	1044	272,0	283 968,0
		2015	967				
		2016	985				
Офтан-Катахром	раствор 10 мл	2014	1526	1,11	2076	257,0	533 532,0
		2015	1624				
		2016	1870				
Гипоксен	капсулы 250 мг №30	2014	1525	1,20	2604	332,0	864 528,0
		2015	1976				
		2016	2170				
Ангиозил ретард	таблетки, покрытые оболочкой 35 мг	2014	2790	1,11	3780	359,0	1 357 020,0
		2015	3065				
		2016	3423				
Триметазидин МВ	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 35 мг	2014	1156	1,22	2081	123,0	255 963,0
		2015	1292				
		2016	1706				
Итого:							9 381 909,0

\* Условное значение из-за резких скачков в фактической реализации ЛП за три года

от 1,04 до 1,22. На закупку 6 ТН ЛП антигипоксантного действия потребуются инвестиции денежных средств на сумму 9 381 909,0 руб. Предложенная методология управления закупками ЛП позволит исключить необоснованные отказы в отпуске потребных ЛП посетителям АО и предотвратить финансовые потери АО.

Нами проведен математический расчет основных показателей МО для плановой закупки ЛП для стационарных больных на примере стационара МБУЗ «КГК БСМП» (Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения «Краснодарская городская клиническая больница скорой медицинской помощи»), табл. 2.

Таблица 2

**ПОКАЗАТЕЛИ ПЛАНОВОЙ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
АНТИОКСИДАНТНОГО И АНТИГИПОКСАНТНОГО ДЕЙСТВИЯ  
МБУЗ «КГК БСМП» ЗА 2012–2016 ГГ.**

Торговое наименование ЛП	Группы			Среднегодовые закупки/ потребление, уп.	Рабочий запас, уп.	Страховой запас, уп.	Пороговый запас, уп.
	ABC	VEN	XYZ				
Берлитион 600, раствор 24 мл № 5	C	V	Z	23/13	3,2	1,3	3,0
Берлитион 600, таблетки №30	C	V	Z	12/12	3,0	2,2	2,8
Липоевая кислота, таблетки 0,025 №50	C	V	Z	40/24	11	6	8
Медомекси, раствор 2 мл №10	A	V	Z	270/242	60	60	89
Мексидол, раствор 5 мл № 5	A	V	Y	300/300	74	49	55
Мексикор, раствор 2 мл №10	A	V	X	403/403	100	100	102
Нейрокс, раствор 5 мл № 5	A	V	X	730/730	180	180	225
Тиогамма, таблетки 600 мг №30	C	V	Z	20/20	5	4	5
Тиоктацид БВ, таблетки 600 мг №30	C	V	Z	20/20	5	4	5
Тиолепта, таблетки 600 мг №30	C	V	Z	28/22	7	2	3,4
Цитофлавин, раствор 5 мл № 5	B	V	Z	300/292	74	36	37

Расчет количественных показателей для закупок проводили на основе анализа данных о приходе и расходе ЛП за пять лет – с 2012 по 2016 г. Рассчитывали рабочий запас (количество упаковок ЛП, которое будет израсходовано между его поставками) умножением среднесуточного расхода на плановый интервал между поставками (90 суток). Далее

рассчитывали страховой и пороговый запас ЛП: для ЛП группы Z (с неравномерным потреблением) – умножением разницы между максимальным суточным расходом и среднесуточным расходом на время выполнения закупки (45 дней), то есть запас, необходимый для поддержания требуемого уровня оказания лекарственной помощи до момента формирования

очередной заявки на его закупку [9]. Анализ результатов показал, что наибольшее внимание при формировании запасов требуют такие ЛП, как Нейрокс, Медомекси, Мексикор. ЛП с непредсказуемым спросом, такие как Берли-тион, Тиоктацид, Тиогамма, должны быть представлены в МО в количестве не ниже пороговых значений, чтобы не привести к ситуации

Таблица 3

### МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕРВАЛЬНЫМИ ПОТОКАМИ ЗАКУПОЧНОЙ ЛОГИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ И ГОСПИТАЛЬНЫХ БОЛЬНЫХ

Наименование этапа и цель	Сегмент потребителя	
Цель	Приобретение ЛП для личного использования в амбулаторных условиях	Приобретение ЛП для использования больными в стационарных условиях
Нормативные документы, регламентирующие процесс закупки, перевозки, хранения, назначения и отпуска ЛП	ФЗ №61-ФЗ «Об обращении ЛС» от 12.04.2010, Приказ МЗ РФ №403н «Об утверждении правил отпуска ЛП...» от 11.07.2017	ФЗ №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров...» от 05.04.2013, ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011, Приказ МЗиСР РФ №110 «О порядке назначения и выписывания ЛП...» от 12.02.2007
	Распоряжение правительства РФ №2885-р «Об утверждении перечня ЖНиВ ЛП для медицинского применения на 2017 год» от 28.12.2016, Приказ МЗиСР РФ №706н «Об утверждении Правил хранения ЛС» от 23.08.2010, Приказ МЗ РФ №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения» от 31.08.2016	
Планирование и выбор способа закупки ЛП, источники финансирования	Осуществляет руководитель, с учетом динамики вклада в товарооборот – ABC-анализ, равномерности спроса – XYZ-анализ	На основе определения: затратности ЛП – ABC-анализ; клинической важности ЛП – VEN-анализ; равномерности потребления – XYZ-анализ
	Закупки потребного объема ЛП с определенным интервалом, за счет личных средств граждан	Проведение торгов: аукционы – сумма закупки более 500 тыс. руб.; запрос котировок цен – менее 500 тыс. руб. в квартал; закупка у единственного поставщика – 100 тыс. руб., бюджеты всех уровней
	С учетом среднесуточного расхода, страхового и порогового запаса, а также интервала времени поставок	
Процедура и критерии выбора поставщика	Выявление поставщиков, поставляющих необходимый ЛП. Оценка выявленных поставщиков по критериям: качество, ассортимент, цена, организация товародвижения, деловая этика (имидж поставщика)	
	Оформление договора (контракта) купли-продажи	



отсутствия (дефектуры) ЛП и снижения качества оказания лекарственной помощи.

Обобщение имеющейся отечественной и зарубежной литературы по закупочной логистике [10] позволило нам составить модель управления интервальными потоками ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия на этапе снабжения амбулаторно-поликлинических и госпитальных больных (табл. 3).

## ВЫВОДЫ

На основе изучения и анализа динамики закупок ЛП в АО и МО составлен перечень наиболее востребованных и экономически предпочтительных ЛП, предложен алгоритм расчета планируемых количеств ЛП и инвестиций денежных средств, установлены их стратегические и пороговые запасы для оптимального формирования ассортимента ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия. Составлена модель управления интервальными потоками ЛП антиоксидантного и антигипоксанта действия на этапе снабжения амбулаторно-поликлинических и госпитальных больных.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Лаврентьева Л.И. Методические основы моделирования управленческих решений по формированию рациональной ассортиментной политики аптечных организаций на региональном уровне: автореф. дисс. ... д-ра фарм. наук. – М., 2012. – 46 с.
2. Славич-Приступа А.С. Формирование ассортимента в аптеках // Экономический вестник фармации. – 2004. – №9 – С. 38–46.
3. Демидова М.А. Оптимальный ассортимент как одно из средств эффективной работы аптечной организации // Медицина, актуальные вопросы и тенденции развития. – 2016. – №8. – С. 8.
4. Прокофьева Л.А., Джупарова И.А. Разработка методики оценки управления ассортиментом лекарственных препаратов в аптеках // Медицина и образование в Сибири. – 2014. – №3. – С. 23–27.
5. Бат Н.М., Павлюченко И.И., Тугуз Н.С. Маркетинговый и фармакоэкономический анализ регионального фармацевтического рынка лекарственных препаратов антиоксидантного и антигипоксанта действия // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2018. Т. 6. №1. – С. 43.
6. Павлюченко И.И., Бат Н.М. Анализ ассортимента антиоксидантных лекарственных препаратов с действующим веществом этилметилгидроксипиридина сукцинат // Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики: материалы Всерос. науч.-практ. конф. Сев.-Осет. ун-та им. К.Л. Хетагурова. – Владикавказ: СОГУ, 2014. – С. 95–100.
7. Павлюченко И.И., Бат Н.М. Современный рынок лекарственных препаратов А16АХ01 тиоктовой кислоты (Thioctic acid) // Международный журнал приклад. и фундам. исследований. – 2014. – №2. – С. 146–150.
8. Павлюченко И.И., Бат Н.М., Дыдышко Е.И., Охременко О.С. Востребованность и движение в аптечных организациях Краснодарского края продукции янтарной кислоты отечественного производства // Успехи современной науки и образования. – 2016. – №8. Т. 4. – С. 175–178.
9. Сюлина С.П. Методология анализа оптимизации ассортимента продукции на долгосрочную перспективу // Экономический журнал. – 2010. Т. 19. – №3. – С. 26–36.
10. Павлюченко И.И., Бат Н.М. Структурно-логический анализ лекарственных препаратов антиоксидантного и антигипоксанта действия // Кубан. научн. мед. вестник – 2018. – №1. Т. 25. – С. 94–99.

## ECONOMIC AND MATHEMATICAL SUBSTANTIATION OF THE NEED FOR ASSORTMENT OF MEDICINAL DRUGS OF ANTIOXIDANT AND ANTIGIPOXANT ACTION

**I. I. Pavlyuchenko<sup>1</sup>, N. M. Bat<sup>1</sup>, N. S. Tuguz<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> «Kuban State Medical University», Krasnodar, Russia

<sup>2</sup> «Kuban State Agrarian University named after I. T. Trubilin», Krasnodar, Russia

*The sequence of actions for calculating the optimal demand and the amount of investment in medicines for antioxidant and antihypoxic effects of pharmacy organizations serving the population and medical organizations serving inpatient patients are presented. A model is proposed for managing interval flows of drugs at the stage of supply for outpatient and hospital patients.*

**Keywords:** medicines of antioxidant and antihypoxic action, management of interval flows of procurement logistics

УДК 614.2

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРИЕМКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ РЕСПУБЛИКИ БАШКОРТОСТАН

**С.Н. Ивакина**, канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения, ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), Уфа, [ivakinasn@mail.ru](mailto:ivakinasn@mail.ru)

**Т.Н. Сафиуллин**, очный аспирант кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения, ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России), Уфа, [takhirsafiullin@gmail.com](mailto:takhirsafiullin@gmail.com)

**Р.М. Мухамедзянов**, канд. фарм. наук, начальник отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан, [mukhamedzyanov@reg3/roszdravnadzor.ru](mailto:mukhamedzyanov@reg3/roszdravnadzor.ru)

Статья посвящена стандартизации процедуры приемки медицинских изделий в аптечных организациях. Авторами выделены основные стадии приемки медицинских изделий и проведен социологический опрос фармацевтических работников. Определена доля участия разных должностей в приемке медицинских изделий. Изучены трудовые действия (функции) фармацевтических работников, указанные в нормативных документах (приказах и профессиональных стандартах). Предложен алгоритм процесса стандартизации приемки медицинских изделий, включающий пять основных этапов с указанием должностей фармацевтических работников, имеющих право участвовать в данном процессе.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, стандартизация процесса приемки, аптечные организации

Одной из главных задач, стоящих перед аптечными организациями (АО), в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики,

является обязательное наличие в каждой АО документально оформленных стандартных операционных процедур (СОП). Стандартизация процессов деятельности АО направлена в первую очередь на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента, в т. ч. медицинскими изделиями (МИ), которые прочно вошли в ассортимент АО.

На сегодняшний день в ассортименте АО Республики Башкортостан (РБ) представлены 18 из 19 групп МИ, согласно номенклатурной классификации МИ по видам, удельный вес которых варьирует от 10% до 30% от количества товарных позиций, представленных в ассортименте АО [1,2].

Одним из этапов, подлежащих стандартизации, является этап приемки МИ, направленный на предупреждение поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ. Однако в АО РБ отсутствуют разработанные и утвержденные СОП по организации приемки данного вида товара аптечного ассортимента,

что свидетельствует об актуальности проводимых исследований.

**Целью** нашего исследования является разработка алгоритма стандартизации процедуры приемки МИ на примере АО города Уфа РБ.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

- сформировать перечень основных стадий приемки МИ и провести социологический опрос экспертов для выявления должностей фармацевтических работников, участвующих в приемке МИ в АО;
- изучить нормативные документы (НД), регламентирующие трудовые функции (действия) фармацевтических работников разных должностей, и сопоставить с данными социологического опроса;
- разработать алгоритм стандартизации процесса приемки МИ на примере АО РБ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе исследования использовались методы контент-анализа нормативных документов, сравнительный, графический, социологический опрос (метод заочного анкетирования), в котором приняли участие фармацевтические работники из 75 розничных АО с различной формой собственности (доля государственных АО составила 25%, частных – 75%), что удовлетворяет требованиям репрезентативности выборки (случайная выборка; составляет не менее 5% от количества АО в Уфе) [3]. Обработка полученных данных выполнена с использованием пакета прикладных программ Microsoft Office Excel 2010.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Формирование перечня основных этапов приемки МИ проводили путем контент-анализа

нормативных документов [4,5]. В результате были выделены такие стадии приемки, как: «подготовка рабочего места (проверка исправности оборудования) для приемки МИ», «проверка сопроводительных документов на МИ», «приемка по количеству мест, массе брутто и качеству тары, в которой поступают МИ (при необходимости)», «проставление необходимых реквизитов в товарной накладной поставщика», «приемка по количеству упаковок, контроль по упаковке и маркировке каждой товарной единицы МИ», «регистрация поступивших МИ в соответствующих журналах», «размещение МИ надлежащего качества по местам хранения», «составление акта

Таблица 1

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭКСПЕРТНОЙ ГРУППЫ

№ п/п	Показатели	Характеристики
1.	Пол	Женский – 100%
2.	Возраст	20–30 лет – 45% 31–40 лет – 35% 41–50 лет – 15% Старше 50 лет – 5%
3.	Образование	Высшее фармацевтическое образование – 80% Среднее фармацевтическое образование – 20%
4.	Занимаемая должность	60% – провизор 20% – фармацевт 11% – заместитель заведующего АО 11% – заведующий АО
5.	Общий стаж работы	до 10 лет – 49% от 10 до 20 лет – 31% от 20 до 30 лет – 20%
6.	Стаж работы в занимаемой должности	до 10 лет – 65% от 10 до 20 лет – 25% от 20 до 30 лет – 10%

в случае выявления расхождений при приемке в количестве и качестве МИ», «перемещение МИ ненадлежащего качества в карантинную зону».

Далее для установления соответствия между занимаемой должностью и выполняемыми функциями фармацевтического работника при приемке МИ была разработана анкета и проведен социологический опрос. Характеристики экспертной группы представлены в табл. 1.

В проведенном опросе 100% респондентов составили представительницы женского пола, большинство из которых находились в возрасте от 20 до 40 лет, имели высшее

фармацевтическое образование и работали в должности провизора не более 10 лет.

Респондентам было предложено соотнести различные стадии приемки с должностями сотрудников, ответственных за их выполнение в АО. Результаты представлены в табл. 2.

Из данных табл. 2 видно, что в большинстве АО за подготовку рабочего места для приемки МИ отвечают фасовщик и фармацевт (55% и 50% соответственно). Однако в 20% АО за данную стадию приемки МИ отвечает провизор, а в 5% опрошенных АО – зав. аптекой.

За проверку сопроводительных документов отвечают фармацевт (в 70% опрошенных АО), провизор (40%) и фасовщик (15%).

Таблица 2

### СТЕПЕНЬ УЧАСТИЯ ДОЛЖНОСТИ В СТАДИЯХ ПРИЕМКИ МИ В РОЗНИЧНЫХ АО (% ОТ КОЛИЧЕСТВА ОПРОШЕННЫХ РЕСПОНДЕНТОВ)

Стадии приемки медицинских изделий	Участие фармацевтического работника в соответствии с занимаемой должностью, %					
	Фасовщик	Фармацевт	Провизор	Заведующий отделом	Заместитель заведующего аптекой	Заведующий аптекой
Подготовка рабочего места	55	50	20	0	0	0
Проверка сопроводительных документов	0	85	40	5	5	5
Проверка по количеству мест, массе брутто и качеству тары, в которой поступают медицинские изделия	0	95	35	0	0	0
Проставление необходимых реквизитов в товарной накладной поставщика о получении медицинских изделий	0	75	40	5	0	45
Контроль по упаковке и маркировке каждой товарной единицы медицинских изделий	0	75	30	0	10	0
Регистрация поступивших медицинских изделий в соответствующих журналах	0	75	15	0	10	0

Стадии приемки медицинских изделий	Участие фармацевтического работника в соответствии с занимаемой должностью, %					
	Фасовщик	Фармацевт	Провизор	Заведующий отделом	Заместитель заведующего аптекой	Заведующий аптекой
Размещение на хранение медицинских изделий надлежащего качества	15	60	10	0	10	0
Составление акта в случае выявления расхождений при приемке в количестве и качестве МИ	0	60	15	15	10	15
Перемещение МИ ненадлежащего качества в карантинную зону	15	60	10	0	10	0

За стадию «проверка по количеству мест, массе брутто и качеству тары» отвечают чаще также фармацевты – в 80% опрошенных АО, лишь в 35% АО – провизоры.

Проставлением необходимых реквизитов в товарной накладной поставщика о получении МИ (штамп приемки) чаще занимаются фармацевты (60%). Однако в 45% опрошенных АО за данную стадию отвечают заведующие АО и в 40% – провизоры.

Контроль по упаковке и маркировке каждой товарной единицы МИ проводят фармацевт (60%) и провизор (30%). Также 10% и 15% опрошенных респондентов отметили должности заместителя заведующего АО и фасовщика как ответственных за проведение контроля по маркировке.

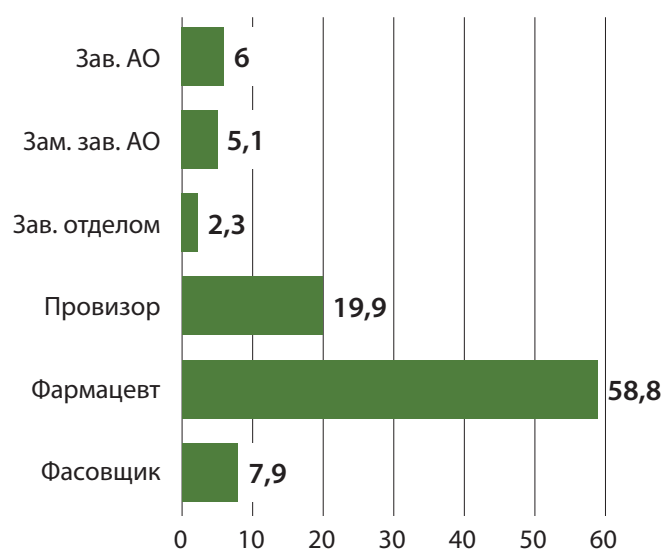
Регистрацией поступивших МИ в соответствующих журналах занимаются фармацевт (отметили 60% опрошенных респондентов), провизор и фасовщик – в 15% опрошенных АО, заместитель заведующего АО – в 10% опрошенных АО.

Стадией «составление акта вместе с претензионным письмом и их отправление поставщику в случае выявления расхождения

в количестве и в качестве» чаще занимается фармацевт (в 60% опрошенных АО).

Размещение МИ надлежащего качества и перемещение МИ в карантинную зону в случае выявленных нарушений при приемке МИ также возложено на фармацевта (в 60% опрошенных АО).

Распределение должностей по доле их участия в приемке МИ представлено на рис. 1.



**РИС. 1.** Распределение должностей по доле их участия в приемке МИ (% от общего количества ответов)

Данные социологического опроса показали, что степень участия фармацевтических работников со средним фармацевтическим образованием в приемке МИ гораздо выше остальных должностей.

Далее мы провели контент-анализ нормативных документов, регламентирующих трудовые функции (действия) фармацевтических работников, связанные с приемкой товаров аптечного ассортимента по должностям, а именно [4,6,7,8]:

- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. №428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»»;

- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»»;

- Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»».

По результатам анализа составлена таблица, в которой приведены должности фармацевтических работников и выполняемые ими функции (действия) в соответствии с нормативными документами (табл. 3).

Проведенный анализ НД показал (табл. 3), что трудовые функции (действия) фармацевтических работников, указанных в НД (профессиональных стандартах), частично совпадают с результатами социологического опроса (табл. 2) относительно выполнения тех или иных действий, связанных с приемкой МИ.

Таблица 3

### ТРУДОВЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ ПРИ ПРИЕМКЕ МИ, СОГЛАСНО НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Должность фармацевтического работника	Нормативный документ	Трудовые функции (действия)
Директор (заведующий, начальник); заместитель директора (заведующего, начальника); заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации	Приказ №647н	1. Определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя; 2. Утверждение стандартных операционных процедур
	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	1. Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации товаров аптечного ассортимента; 2. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией

Должность фармацевтического работника	Нормативный документ	Трудовые функции (действия)
Провизор	Профессиональный стандарт «Провизор»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов;</li> <li>2. Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>3. Изъятие из обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</li> </ol>
Фармацевт	Проект профессионального стандарта «Фармацевт»	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проведение приемочного контроля в фармацевтической организации путем проверки сопроводительных документов по составу и комплектности, оценки маркировки, упаковки и внешнего вида лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>2. Проведение приемки лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству, проверки сроков годности;</li> <li>3. Регистрация поступающих лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке, в т. ч. подлежащих предметно-количественному учету</li> </ol>

Исходя из полученных данных, было выявлено, что фармацевтические работники руководящих должностей (заведующий АО, зам. зав. аптекой и зав. отделом) практически не участвуют в процессе приемки, за исключением стадий, связанных с проверкой сопроводительных документов, проставлением необходимых реквизитов в ТН поставщика о получении МИ и составлением акта, претензионного письма для отправки поставщику в случае обнаружения несоответствий при приемке МИ.

Провизор принимает участие во всех этапах приемки МИ, однако доля участия в при-

емке МИ специалиста со средним фармацевтическим образованием гораздо выше.

Согласно результатам социологического опроса, большинство обязанностей по приемке МИ возложено на фармацевта, однако среди них встречаются полномочия, которые не отражены в проекте профессионального стандарта.

На основании проведенных исследований мы предложили алгоритм стандартизации процедуры приемки МИ, включающий пять основных этапов приемки МИ с указанием должностей, которые могут выполнять данные трудовые действия и нести ответственность за качество их выполнения (табл. 4).



Таблица 4

**АЛГОРИТМ ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ ПРИЕМКИ МИ С УКАЗАНИЕМ ДОЛЖНОСТЕЙ,  
КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫПОЛНЯТЬ ДАННЫЕ ТРУДОВЫЕ ДЕЙСТВИЯ  
И НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ**

Этап приемки	Должности фармацевтических работников, отвечающих за выполнение трудовых действий на этапе в пределах своей компетенции (должности расположены по их значимости в этапе приемки)
<b>I этап</b>	
Подготовка рабочего места и проверка исправности оборудования при приемке	Фасовщик, фармацевт, провизор
<b>II этап</b>	
Проверка сопроводительных документов. Приемка по количеству мест и массе брутто и качеству тары, в которой поступают медицинские изделия. Проставление реквизитов в накладной	Провизор, фармацевт, заведующий АО
Выявление качественных и количественных нарушений; соответствующее их оформление; перемещение медицинских изделий в карантинную зону	Заведующий АО, провизор, фармацевт
<b>III этап</b>	
Приемка по количеству упаковок. Контроль по упаковке и маркировке каждой товарной единицы	Фармацевт, провизор
Выявление качественных и количественных нарушений; фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ; соответствующее их оформление	Заведующий АО, провизор, фармацевт
<b>IV этап</b>	
Регистрация поступивших МИ в соответствующих журналах	Фармацевт, провизор
<b>V этап</b>	
Размещение на хранение МИ надлежащего качества	Фармацевт, провизор

## ВЫВОДЫ

1. Выделены основные стадии приемки МИ в АО. Установлено, что доля участия в приемке МИ специалиста со средним образованием (фармацевта) гораздо выше остальных должностей и составляет 58,8% от общего количества всех ответов респондентов.

2. Изучены функции фармацевтических работников в соответствии с нормативными документами (профессиональными стандартами). Установлено, что результаты социологического опроса, касающиеся выполнения тех или иных обязанностей, связанных с приемкой МИ, в большинстве розничных АО частично совпадают с функциями фармацевтических работников, указанных в нормативных документах.

3. Предложен алгоритм стандартизации процесса приемки МИ в АО, включающий пять основных этапов с указанием должностей, ответственных за качественное выполнение трудовых действий на том или ином этапе приемки МИ в розничных АО.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Ивакина С.Н., Сафиуллин Т.Н., Мухамедзянов Р.М. Выявление и анализ часто встречаемых групп и подгрупп медицинских изделий, представленных в ассортименте розничных аптечных организаций города Уфа // *Инновационные технологии в фармации. Вып. 5: Сб. науч. тр. / под ред. Е.Г. Приваловой.* – Иркутск: ИГМУ, 2018. – С. 189–194.
- Шараева С.И., Сафиуллин Т.Н., Ахмадеева Л.М. Анализ ассортимента медицинских изделий в аптечных организациях города Уфа // *Вестник Башкирского государственного медицинского университета. Сетевое издание. Приложение №3, 2018.* – С. 977–981.
- Шукиль Л.В. Стратегическое моделирование региональной лекарственной политики в условиях реформирования системы здравоохранения (на примере Омской области): дисс. ... докт. фарм. наук. – М.: РУДН, 2018. – 438 с.
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210618&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.9341510423590134#06822591943968324> (дата обращения: 30.10.2017).
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210618&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.9341510423590134#06822591943968324> (дата обращения: 30.10.2017).
- Приказ Минтруда России от 09.03.2016 №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=196697&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.7707860737915488#005471677641515904> (дата обращения: 25.10.2017).
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 №428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=217941&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.2527437552473364#044314437568107334> (дата обращения: 20.02.2018).

8. Проект Приказа Минтруда России «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» (по состоянию на 08.06.2015) (подготовлен Минтрудом России) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=PNPA;n=10422#0376045370470508> (дата обращения: 25.02.2018).

---

---

## STANDARDIZATION OF THE PROCEDURE OF ACCEPTANCE OF MEDICAL DEVICES ON THE EXAMPLE OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS OF THE REPUBLIC OF BASHKORTOSTAN

**S.N. Ivakina, T.N. Safullin, R.M. Mukhamedzyanov**

*Bashkir State Medical University, Ufa, Russia*

*The article is devoted to the standardization of the procedure for the acceptance of medical devices in pharmacy organizations. The authors identified the main stages of acceptance of medical devices, and conducted a sociological survey of pharmaceutical workers. The percentage of participation of various posts in the acceptance of medical devices was determined. The labor actions (functions) of pharmaceutical workers, specified in regulatory documents (orders and professional standards) were studied. An algorithm for the standardization process for the acceptance of medical devices is proposed, which includes five main stages, indicating the posts of the pharmaceutical workers entitled to participate in the process.*

**Keywords:** medical devices, standardization of the acceptance process, pharmacy organizations

УДК 615.15

## РОЛЬ ФАРМАЦЕВТОВ В СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ

**Р.С. Сафиуллин**, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, Казанский государственный медицинский университет, руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Татарстан, г. Казань

**А.Е. Крашенинников**, канд. фарм. наук, генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора», г. Москва, [anatoly.krashennikov@drugsafety.ru](mailto:anatoly.krashennikov@drugsafety.ru)

Данная статья посвящена изучению современной роли фармацевтических работников в осуществлении фармаконадзора в аптечных учреждениях. Методом анкетного опроса 100 фармацевтов и провизоров в Республике Татарстан была установлена недостаточная сформированность их профессиональной компетентности, выражающейся в способности и готовности идентифицировать инцидент, вызванный лекарственным препаратом, а также способности и готовности заполнить «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата». Повышение профессиональной компетентности фармацевтических работников в сфере фармаконадзора может быть осуществлено путем разработки и внедрения дополнительных мер по организации внутриаптечного фармаконадзорного обучения работников на основе принципов научности, доступности, наглядности, современности, высокотехнологичности, интерактивности.

**Ключевые слова:** фармаконадзор, нежелательные реакции, фармацевт, провизор, аптечные учреждения

В различных национальных системах глобальной мировой архитектуры фармаконад-

зора фармацевтические работники традиционно являются одним из ведущих звеньев сбора и восходящего направления информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением лекарственных препаратов [1]. Российская Федерация, являясь страной – членом Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), на своей территории полностью акцептировала глобальные принципы ВОЗ о приоритетности режима безопасности обращения лекарственных средств и имплицировала в национальную систему законодательства понятие о фармаконадзоре. Фармаконадзор как надзирающая за эффективностью и безопасностью режима обращения лекарственных средств функция закреплена, в частности, статьей 64 федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [2], а реализуется на основании закрепленной в статье 73 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3] обязанности фармацевтических работников сообщать уполномоченному должностному лицу организации сведения об инцидентах, перечень которых определен законом, но не ограничен им, связанных с применением лекарственных препаратов. Полученную от фармацевтических работников информацию фармацевтическая организация направляет Федеральной служ-

бе по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) [4] как органу исполнительной власти, уполномоченному выполнять контролируемую функцию в сфере фармаконадзора. Тем самым фармацевтические работники являются одним из ключевых компонентов национальной системы фармаконадзора, непосредственно взаимодействующим с потребителями лекарственных препаратов, а также первичным звеном по сбору информации о фактах нарушения режима безопасности обращения лекарственных препаратов, в т. ч. нежелательных реакциях (НР).

Кроме того, эффективность мониторинга режима безопасности обращения безрецептурных лекарственных препаратов зависит преимущественно от фармацевтических работников. Однако в условиях функционирования российской системы фармаконадзора сложилась практика крайне низкой активности фармацевтических работников, на что в научном дискурсе неоднократно указывалось авторами многочисленных публикаций [5,6,7].

Исходя из выявленной проблемы, **целью** предпринятого исследования явилось изучение современной роли фармацевтических работников в фармаконадзоре с точки зрения их эффективности как его первичного звена. Методом анкетного опроса было собрано и обобщено мнение 100 фармацевтических работников в Республике Татарстан об особенностях организации фармаконадзора как части их профессиональной деятельности.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты проведенного исследования позволяют утверждать, что практическая роль фармацевтических работников как первичного звена фармаконадзора на данном этапе не является передовой, хотя и не отстающей. Значительная опытность фармацевтических работников, о которой в исследовании судили

по стажу (до 5 лет – 18,00%, 5–9 лет – 10,00%, 10–19 лет – 29,00%, более 20 лет – 43,00%), является естественным фактором значительной доли среди опрошенных, столкнувшихся в своей практике с НР. Так, 58,00% опрошенных отметили, что сталкивались со случаями побочной реакции у пациента, вызванной лекарственным препаратом, а 47,00% – с эпизодами отсутствия терапевтического эффекта. Сообщают об этом подавляющее большинство фармацевтических работников (67,00% о побочной реакции и 64,00% об отсутствии терапевтического эффекта). Из сообщивших о побочной реакции работников аптек 82,81% обращались к непосредственному руководителю, 15,63% – к дистрибьютору лекарственного препарата, 1,56% – в Росздравнадзор. Аналогичное распределение для сообщений по поводу отсутствия терапевтического эффекта лекарственных препаратов составило 85,07%, 8,96% и 1,49% соответственно. Следовательно, активность фармацевтических работников выражается в преимущественной форме передачи устного сообщения о НР непосредственному руководителю, что формально не является нарушением действующего законодательства в сфере фармаконадзора, однако неформально и фактически не способствует укрупнению регистрируемого потока спонтанных сообщений, получаемых Росздравнадзором.

Результатами исследования также установлено, что «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» (далее – «Извещение»), установленного Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» образца [8], заполняют только 11% опрошенных, причем из заполняющих «Извещение» 72,73% делают это не всегда. Автоматизированной информационной системой (далее – АИС) Росздравнадзора, размещенной в сети Интернет для направления

сообщения об отсутствии действия лекарств или их побочных эффектах, пользуются лишь 4% опрошенных фармацевтических работников, причем половина из них – эпизодически. Таким образом, у опрошенных фармацевтических работников не в достаточной степени массово развита профессиональная компетенция способности и готовности заполнить «Извещение».

Как показали данные проведенного опроса, для превалирования устного канала сообщения об инцидентах с лекарственными препаратами и воздержания от заполнения «Извещения» у фармацевтических работников, по их мнению, существует несколько причин, из которых ведущей является наличие сомнений при узнавании побочной реакции или установлении логической связи между ней и лекарственным средством (35,76% опрошенных). Гораздо меньшее число фармацевтических работников пожаловались на высокую загруженность (17,88%) или рутинность работы с документами и собственную неосведомленность о правилах фармаконадзора, его организации, документах (по 11,92% соответственно). Таким образом, установлена недостаточная сформированность профессиональной компетентности, выражающейся в способности и готовности идентифицировать инцидент, вызванный лекарственным препаратом.

Выявленная результатами проведенного исследования недостаточная сформированность профессиональной компетентности в сфере фармаконадзора по двум профессиональным компетенциям не может быть преодолена без дополнительных мер по совершенствованию внутриаптечного фармаконадзорного информирования работников в силу его установленной низкой эффективности. Так, только 33% фармацевтических работников удовлетворены информированием их о фармаконадзоре; 15,63% считают, что информирование не проводится совсем; 12,50%

сетуют на недоступный для понимания уровень; 9,38% замечают, что при информировании их о фармаконадзоре не проводится обучение на основе современных интерактивных технологий; 6,25% жалуются на формальность информирования; по 3,13% фармацевтических работников соответственно отмечают, что проводимые в аптеке мероприятия по обучению фармацевтических работников неинтересны, их уровень несовременен, не используются высокие технологии.

## ВЫВОДЫ

1. Роль фармацевтических работников в российской системе фармаконадзора является одной из ведущих, что законодательно закреплено правовыми нормами федеральных законов. Опросное изучение опыта деятельности фармацевтических работников показывает, что ведущая роль фармацевтических работников сохраняется и в плоскости фармаконадзорной практики: в среднем 52,5% фармацевтических работников сталкиваются со случаями побочной реакции у пациента или с фактами отсутствия терапевтического эффекта лекарственных препаратов; при этом подавляющее большинство фармацевтических работников (в среднем 65,5%) сообщают об этом.

2. Опосредованный механизм оповещения Росздравнадзора об инцидентах с лекарственными препаратами, предполагающий существующую у фармацевтических работников обязанность извещать уполномоченное лицо по фармаконадзору организации, а также право, но не обязанность репортировать непосредственно Росздравнадзор, детерминирует превалирующее стремление работников аптек ограничиться устным сообщением непосредственному руководителю (в среднем 83,94% фармацевтических работников по результатам опроса).

3. Профессиональная компетентность фармацевтических работников в сфере фармаконадзора является недостаточной для их самостоятельного (в т. ч. онлайн) репортирования об инцидентах с лекарственными препаратами в Росздравнадзор посредством «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», форма которого установлена Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». В дополнительном развитии нуждаются такие профессиональные компетенции фармацевтических работников, как:

- способность и готовность идентифицировать инцидент, вызванный лекарственным препаратом;
- способность и готовность заполнять «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», форма которого установлена Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

4. Повышение профессиональной компетентности фармацевтических работников в сфере фармаконадзора по двум профессиональным компетенциям должно быть осуществлено путем разработки и внедрения дополнительных мер по организации внутриаптечного фармаконадзорного обучения работников на основе принципов научности, доступности, наглядности, современности, высокотехнологичности, интерактивности. Перечисленным принципам в полной мере соответствует интерактивная технология обучения в форме мастер-класса.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Emmendorfer T., Glassman P.A., Moore V., Leadholm T.C., Good C.B., Cunningham F. Monitoring

*adverse drug reactions across a nationwide healthcare system using information technology // Am.J. Health-Syst. Pharm. 2012; 69: 321–328.*

2. *Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / Российская газета. 2010; 78.*
3. *Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. Информационно-правовой портал «Гарант.ру». – Режим доступа: <http://base.garant.ru/12191967/>, 16.03.2018.*
4. *Ушкалова Е.А., Хубиева М.Ю., Власов А.М., Глаголев С.В. Проблемы качества, эффективности и безопасности антимикробных средств // Клиническая фармакология и терапия. 2009; 18 (5). С. 14–18.*
5. *Ибрагимова Г.Я., Гайсаров А.Х. Разработка функциональной модели проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017; 4 (21). С. 288–291.*
6. *Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Посохина А.А., Скрипко А.А. Роль и место аптечных организаций в системе фармаконадзора // Инновационные технологии в фармации. Вып. 4: Сб. науч. тр. / под ред. Е.Г. Горячкиной. – Иркутск: ИГМУ, 2017. С. 186–190.*
7. *Хосева Е.Н., Морозова Т.Е., Вартанова О.А., Рыкова С.М., Андрущишина Т.Б., Ермаков Д.А., Ошорова С.М. Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе фармаконадзора в России // Безопасность и риск фармакотерапии. 2014; 4 (5). С. 29–36.*
8. *Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» [Электронный ресурс]. Официальный интернет-портал правовой информации. – Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru>, 21.03.2017.*

## THE ROLE OF PHARMACISTS IN IMPROVING THE PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN RUSSIA

**A.E. Krasheninnikov<sup>1</sup>, R.S. Safullin<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> National Scientific Center of Pharmacovigilance, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Kazan State Medical University, Federal Service for Supervision in the Sphere of Healthcare and Social Development in the Republic of Tatarstan, Kazan, Russia

*This article is devoted to the study of the modern role of pharmaceutical workers in pharmacovigilance in pharmacies. The method of questionnaire survey of 100 pharmacists in the Republic of Tatarstan found insufficient formation of their professional competence, expressed in the ability and willingness to identify the incident caused by the drug, as well as the ability and willingness to fill in the «Notice of adverse reaction or lack of therapeutic effect of the drug». Increasing the professional competence of pharmacists in the field of pharmacovigilance can be overcome by developing and implementing additional measures to organize intra-pharmacy pharmacovigilance training for workers based on the principles of scientific, accessibility, visibility, modernity, high-tech, interactivity.*

**Keywords:** pharmacovigilance, adverse reactions, pharmacist, pharmacy institutions





*Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной жизни*

# Иннонафактор

(нонаког альфа)

Регистрационный номер: ЛП-002662.

Торговое наименование: Иннонафактор. МНН: фактор свертывания крови IX (нонаког альфа). Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство. Код АТХ: B02BD09.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ:

Активное вещество: нонаког альфа (rFIX)	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ
Вспомогательные Вещества, мг:			
гистидин (Eur. Ph.)	3,88	7,76	15,52
сахароза (Eur. Ph.)	25,00	50,00	100,00
глицин (Eur. Ph.)	48,80	97,60	195,20
натрия хлорид (Eur. Ph.)	5,85	11,70	23,40
полисорбат-80 (Eur. Ph.)	0,14	0,28	0,56

250 МЕ эквивалентны 1 мг rFIX.

Растворитель — вода для инъекций по Р №001670/01-170708, Изменения №№1-3 (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия). Описание: аморфная масса белого цвета.

#### Показания к применению

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови IX) в возрасте 18 лет и старше.

#### Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к белкам хомячков или непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Возраст моложе 18 лет (опыт применения отсутствует).

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата. Материал предназначен для специалистов здравоохранения.



**Generium**  
Pharmaceutical



*Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной жизни*

## Коагил-VII

Эптаког альфа (активированный)

Регистрационный номер: ЛСР-010225/09 от 15.12.2009. Торговое название препарата: Коагил-VII. МНН: эптаког альфа (активированный). Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ, мг:

Эптаког альфа (активированный)	1,20 (60 КЕД/ 60 тыс. МЕ)	2,40 (120 КЕД/ 120 тыс. МЕ)	4,80 (240 КЕД/ 240 тыс. МЕ)
натрия хлорид (Eur. Ph.)	5,84	11,68	23,36
кальция хлорида дигидрат (Eur. Ph.)	2,94	5,88	11,76
глицилглицин (Eur. Ph.)	2,64	5,28	10,56
полисорбат-80 (Eur. Ph.)	0,14	0,28	0,56
маннитол (Eur. Ph.)	60,00	120,00	240,00

1КЕД соответствует 1000 МЕ. Растворитель — вода для инъекций.  
1 мл приготовленного раствора содержит эптаког альфа (активированный) — 0,6 мг. Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство. Код АТХ: B02BD08.

### Показания к применению:

Для остановки кровотечений и профилактики их развития при проведении хирургических вмешательств и инвазивных процедур у пациентов с гемофилией (наследственной или приобретенной) с высоким титром ингибитора к факторам свертывания крови VIII или IX; врожденным дефицитом фактора свертывания крови VII; тромбастенией Гланцмана при наличии антител к гликопротеинам IIb-IIIa и рефрактерностью (в настоящем или прошлом) к трансфузиям тромбоцитарной массы.

### Противопоказания:

Повышенная чувствительность к белкам мышей, хомячков или коров, а также к активному компоненту препарата и вспомогательным веществам.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА. МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ», Россия  
Держатель РУ: АО «Эс Джи Биотех», Россия  
Все претензии по качеству и/или нежелательным явлениям на территории РФ отправлять по адресу:  
АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация, 601125, Владимирская область, Пешуминский район,  
пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д.18, офис 26, тел. +7 (49243) 7-31-15, email: pv@sgbiotech.ru



**Generium**  
Pharmaceutical

*Рекомбинантные  
технологии  
для полноценной  
жизни*



# Октофактор

Мороктоког альфа

Регистрационный номер: ЛП-002015 от 26.02.2013  
Торговое название препарата: Октофактор. МНН: мороктоког альфа.  
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

1 ФЛАКОН С ПРЕПАРАТОМ СОДЕРЖИТ:

Активное вещество: мороктоког альфа	250 ME	500 ME	1000 ME	2000 ME
--	--------	--------	---------	---------

Вспомогательные вещества, мг:

натрия хлорид (Eur. Ph.)	36,00
сахароза (Eur. Ph.)	12,00
гистидин (Eur. Ph.)	6,00
кальция хлорид (Eur. Ph.)	1,00
полксамер 407 (Eur. Ph.)	0,40

1 флакон с растворителем содержит:  
натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций – 5 мл.  
Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.  
Код АТХ: B02BD02

**Описание:** Аморфная масса от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

#### Характеристика препарата:

Активное вещество препарата – рекомбинантный фактор свертывания крови VIII с удаленным В-доменом (мороктоког альфа) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 165 000 дальтон. Рекомбинантный фактор свертывания крови VIII продуцируется модифицированной линией клеток яичников китайского хомячка СНО 2Н5, полученной трансфекцией клеток яичников китайского хомячка и выделяется с использованием технологий рекомбинантной ДНК.

#### Показания к применению:

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденной недостаточностью фактора свертывания крови VIII) в возрасте 12 лет и старше.  
Примечание: препарат Октофактор не содержит фактор Виллебранда, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

#### Противопоказания:

Повышенная чувствительность к белкам хомячков, а также непереносимость любого из компонентов, входящих в состав препарата. Возраст младше 18 лет (опыт применения отсутствует).

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА. МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Производитель: АО «ГЕНЕРИУМ», Россия  
Держатель РУ: АО «Эс Джи Биотех», Россия  
Все претензии по качеству и/или нежелательным явлениям на территории РФ отправлять по адресу:  
АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация, 601125, Владимирская область, Пешушинский район,  
пос. Вольгинский, ул. Владимирская, д.18, офис 26, тел. +7 (49243) 7-31-15, email: pv@sgbiotech.ru

Оригинальное гемостатическое средство для местного применения на основе фибриногена, тромбина и коллагена

- Состав и адгезивные свойства обеспечивают быстрый и надёжный окончательный гемостаз в среднем за 4 минуты<sup>1</sup>
- Обеспечивает герметизацию тканей, предотвращает утечку жидкости и воздуха<sup>2, 3</sup>
- В организме подвергается прогрессивной биodeградации<sup>4</sup>
- Готов к применению, не требует подготовки<sup>4</sup>



Реклама

1. Frilling A., Stavrou G., Mischinger H.J., de Hemptinne B., Rokkjaer M., Klemptner J., et al. Effectiveness of a new carrierbound fibrin sealant versus argon beamer as hemostatic agent during liver resection: a randomized prospective trial. *Langenbeck's Arch Surg.* 2005; 390 (2): 114–120. 2. Cormio, Luigi, et al. Tachosil® sealed tubeless percutaneous nephrolithotomy to reduce urine leakage and bleeding: outcome of a randomized controlled study. *The Journal of urology* 188.1 (2012): 145–150. 3. Anegg, Udo, et al. Efficiency of fleece-bound sealing (TachoSil®) of air leaks in lung surgery: a prospective randomised trial. *European journal of cardio-thoracic surgery* 31.2 (2007): 198–202. 4. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Тахокомб®.

**Сокращённая информация по применению:** Торговое название препарата: Тахокомб®.

**Активные компоненты:** фибриноген 5,5 мг, тромбин 2 МЕ. **Лекарственная форма:** губка. **Показания к применению:** Тахокомб® показан для вспомогательного применения у взрослых при хирургических вмешательствах с целью улучшения гемостаза, обеспечения соединения тканей, а также для укрепления швов в сосудистой хирургии тогда, когда результаты стандартных методов недостаточны. Тахокомб® может использоваться для создания герметичности при хирургических вмешательствах на лёгких. **Способ применения и дозы:** только для местного применения. Тахокомб® следует наносить на хирургические раневые поверхности в стерильных условиях. Перед наложением губки раневая поверхность должна быть очищена от крови, дезинфицирующая и других жидкостей. Размер и количество губок зависят от величины раневой поверхности. Край раны должны быть перекрыты губкой на 1–2 см. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, дети младше 18 лет. **Побочные реакции:** губка Тахокомб® может вызывать у пациентов аллергические реакции, например крапивницу, обструкцию дыхательных путей, снижение артериального давления и анафилактический шок. Часто – гипертермия. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению. **Особые указания:** внутрисосудистое применение препарата недопустимо. При случайном попадании внутрь сосуда возможно развитие угрожающих жизни тромбозомических осложнений. В случае развития анафилактического шока должна проводиться неотложная терапия по стандартным алгоритмам. **Полная информация содержится в инструкции по применению.**



ООО «Такэда Фармасьютикалс»: ул. Усачёва, 2, стр. 1, 119048, Москва, т.: +7 (495) 933 5511, 502 1626, ф.: (495) 502 1625. Информация для специалистов здравоохранения. Рег. уд. МЗ РФ: П № 012888/01 от 19.12.2007. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией. Имеются противопоказания. [www.takeda.com.ru](http://www.takeda.com.ru). Дата выхода рекламы: сентябрь 2018 г.

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ПУБЛИКАЦИЙ

Редакция журнала «Вопросы обеспечения качества лекарственных средств» просит авторов при подготовке статей для публикации соблюдать следующие правила.

**Редакционная этика.** Представленные в работе данные должны быть оригинальными. Не допускается направление в редакцию работ, которые уже напечатаны в других изданиях или приняты для публикации другими редакциями.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, иметь визу научного руководителя, печать. Статья должна быть подписана всеми авторами (на последней странице), что дает право на ее публикацию и размещение на сайте издательства.

Редакция оставляет за собой право сокращать и редактировать принятые работы. Датой поступления статьи считается время поступления окончательного (переработанного) варианта статьи.

Статья должна быть тщательно отредактирована и выверена автором. Изложение должно быть ясным, без длинных введений и повторов.

**1. Схема построения статьи.** ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ: 1) название статьи; 2) инициалы и фамилии авторов; 3) полное название учреждения, в котором работает автор, с обязательным указанием статуса организации (аббревиатура перед названием) и ведомственной принадлежности; 4) город; 5) УДК.

**После титульной страницы на английском языке должны быть представлены:** название статьи; инициалы и фамилии авторов; полное название учреждения; реферат (не более 0,5 страницы машинописного текста) и ключевые слова (Keywords).

На отдельной странице указываются дополнительные данные о каждом авторе, необходимые для обработки журнала в Российском индексе научного цитирования: ФИО полностью на русском языке и в транслитерации, e-mail, почтовый адрес (с индексом), телефон для контактов с авторами статьи.

**Далее оригинальные статьи должны содержать следующие разделы:** РЕЗЮМЕ; КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА; КРАТКОЕ ВВЕДЕНИЕ, отражающее состояние вопроса к моменту написания статьи, цель и задачи настоящего исследования; МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ; РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ; ВЫВОДЫ (по пунктам) или ЗАКЛЮЧЕНИЕ; БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.

2. Объем оригинальной статьи не должен превышать 10 страниц машинописного текста, лекции – 8–10, обзора литературы – 18–20, рецензий, хроники – 4–5, персоналий – 2–3. При подготовке обзорных статей просьба включать в список литературы преимущественно издания последних лет.
3. Материалы должны быть подготовлены в текстовом редакторе Microsoft Word (параметр «Текст DOC»); компьютерный набор должен быть выполнен без форматирования и переносов в текстовом формате ANSI, 14 кеглем, через 1,5 интервала между строками (двойной интервал машинописи).
4. Рисунки в виде графиков, диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в виде таблиц в программе Excel.
5. Рисунки в виде фотографий (гистограммы, эхограммы и др.) должны быть представлены отдельными файлами, а не вставленными в текст статьи. Формат файла для черно-белых рисунков BMP или GIF (расширение \*.bmp, \*.gif), для цветных рисунков и шкалы серого цвета – JPG (расширение \*.jpg), разрешение 600 dpi (пиксели на дюйм);

- возможно использование сжатия ZIP, RAR или другого.
6. Подписи к рисункам располагаются после списка литературы. Каждый рисунок должен иметь общий заголовок, а затем объясняются все имеющиеся в нем цифровые и буквенные обозначения. В подписях к микрофотографиям необходимо указать метод окраски, увеличение.
  7. Таблицы должны быть пронумерованы (сверху справа), иметь название. Сокращения слов в таблицах не допускаются. Таблицы можно давать в тексте, не вынося на отдельные страницы.
  8. Все физические величины, приведенные в статье, должны быть выражены в единицах СИ. При подготовке статьи необходимо учесть правила использования символов, сокращений, условных обозначений и пр., рекомендованных комиссией по биохимической номенклатуре.
  9. Библиографический список должен включать не более 20 источников, для обзоров – не более 50. В список литературы не включают неопубликованные работы.
  10. Нумерацию источников литературы начинают с цифры 1. В тексте статьи ссылки даются в квадратных скобках в строгом соответствии с пристатейным списком литературы. Нумерация источников литературы определяется порядком их цитирования в тексте, а не по алфавиту.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ СТАТЕЙ ИЗ ЖУРНАЛОВ И ДРУГИХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ

1. Лоскутова Е.Е., Базаркина О.В. Тенденции и структура спроса на препараты из лекарственных растений // Российские аптеки. – 2003. – №4. – С. 38–40.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ КНИГ И ОТДЕЛЬНЫХ ГЛАВ

1. Аникин Б.А., Родкина Т.А. Логистика. – М.: Велби, Проспект, 2008. – 408 с.
2. Долгушин И.И., Бухарин О.В. Нейтрофилы и гомеостаз / Под. ред. Долгушина И.И. – Екатеринбург, Медицина, 2001. – 279 с.
3. Растительные ресурсы России. Дикорастущие цветковые растения, их компонентный состав и биологическая активность. Т. 2. СПб – М.: Товарищество научных изданий КМК, 2009. – 513 с.

### ПРИМЕР ЦИТИРОВАНИЯ ДИССЕРТАЦИЙ И АВТОРЕФЕРАТОВ ДИССЕРТАЦИЙ

1. Орлов Ф.С. Анализ и стандартизация лекарственной формы с модифицированным высвобождением нового оригинального отечественного препарата дилепт: дис. ... канд. фарм. наук. – М.: ПМГМУ им. И.М. Сеченова, 2012. – 125 с.

Автор несет полную ответственность за точность данных, приведенных в пристатейном списке литературы.

В редакцию статья направляется по электронной почте на адрес: [journal@humanhealth.ru](mailto:journal@humanhealth.ru)

**Статьи, оформление которых не соответствует правилам, возвращаются авторам без рассмотрения редколлегией.**

# Короткий курс терапии ОИКМТ<sup>\*,#</sup>, 1-3

Сивекстро предлагает короткий 6-дневный курс лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей (ОИКМТ)<sup>#</sup>, в том числе вызванных MRSA, 1 раз в день с возможностью прямого перехода с внутривенной формы на пероральную<sup>1</sup>

ОДИН РАЗ В ДЕНЬ  
**СИВЕКСТРО**  
 (тедизолид фосфат) 200 мг  
 Для терапии инфекций кожи

<sup>\*</sup>В исследования III фазы были включены пациенты с острыми бактериальными инфекциями кожи и мягких тканей (ОБИКМТ) – вид осложненной инфекции кожи и мягких тканей, который включает целлюлит/рожистое воспаление, обширный абсцесс кожи и раневую инфекцию, и определяется как бактериальная инфекция кожи с площадью очага поражения  $\geq 75$  см<sup>2</sup> (размер очага измеряется по площади эритемы, отека или уплотнения)<sup>4</sup>; MRSA – метициллин-резистентный *S. aureus*.

<sup>#</sup>Среди зарегистрированных в РФ препаратов с активностью против MRSA для лечения ОИКМТ из групп гликопептидов, оксазолидинонов, липопептидов и липогликопептидов.

**СИВЕКСТРО/SIVEXTRO.** Международное непатентованное наименование: Тедизолид/Tedizolid. **Лекарственная форма:** 1) Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Один флакон содержит тедизолида фосфат 200 мг (210 мг с учетом избытка наполнения); 2) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит: тедизолида фосфат 200 мг. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительными микроорганизмами: *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентный [MRSA] и метициллин-чувствительный [MSSA] штаммы); *Streptococcus pyogenes* (группа А бета-гемолитические стрептококки); *Streptococcus agalactiae* (группа В бета-гемолитические стрептококки); группа *Streptococcus anginosus*, включая *Streptococcus angino-sus*, *Streptococcus intermedius* и *Streptococcus constellatus*; *Enterococcus faecalis*. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у данной возрастной группы не установлены). Повышенная чувствительность к тедизолиду или вспомогательным веществам препарата. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** Повышенная чувствительность к другим оксазолидинонам в анамнезе. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** 1) Препарат в форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий предназначен для внутривенного инфузионного введения. Рекомендуемый режим дозирования у пациентов в возрасте 18 лет и старше: при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей 200 мг 1 раз в сутки в течение 6 дней, продолжительность инфузии – 60 мин; 2) При переходе с внутривенного на пероральное применение препарата Сивекстро коррекции дозы не требуется. Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, рекомендуемый режим дозирования у пациентов в возрасте 18 лет и старше: при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей 200 мг (1 таблетка, п пл/об) 1 раз в сутки в течение 6 дней. Может приниматься независимо от приема пищи. Если пациент пропустил прием препарата, пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, но не позднее 8 часов до следующего планового приема. Если до следующего приема осталось менее 8 часов, пропущенную таблетку принимать не следует. Подробная информация содержится в полной версии инструкции по применению препарата для медицинского применения. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Наиболее частыми нежелательными реакциями, развившимися у пациентов, получавших препарат Сивекстро, были тошнота, головная боль, диарея, рвота. Также часто отмечались головокружение, генерализованный зуд и общее недомогание. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Байер Фарма АГ, Германия. **Регистрационный номер:** 1) Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий – ЛП-003660. Актуальная версия инструкции от 02.11.2016. 2) Таблетки, покрытые пленочной оболочкой – ЛП-003761. Актуальная версия инструкции от 24.01.2017. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

**Литература:** 1. Актуальная инструкция по медицинскому применению препарата Сивекстро ЛП-003660 от 02.11.2016 (для внутривенного инфузионного введения) и ЛП-003761 от 24.01.2017 (для перорального приема). 2. Prokocimer P, et al. JAMA. 2013; 309: 559–69. 3. Moran G.J, et al. Lancet Infect Dis. 2014; 14(8): 696–705. 4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry. Acute bacterial skin and skin structure infections: developing drugs for treatment. October 2013. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071185.pdf>. Accessed March 13, 2015.

ISSN 2309-6039



9 772309 603770 >