

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»

Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова

**ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ
СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ**

Учебно-методическое пособие

Екатеринбург
Издательство УГМУ
2018

УДК 615.15(091)

ББК

М91

*Печатается по решению Ученого совета
Фармацевтического факультета
ГБОУ ВО УГМУ Минздрава России
(Протокол № 4 от 24.11.2017 г.)*

*Ответственный редактор
д-р фармацевт. наук Г. Н. Андрианова*

*Рецензент
канд. фармацевт. наук В. Г. Михайлов*

Муратова, Н. П.

М91 История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале [Текст] : уч.-метод. пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова; ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2018. — 200 с.

ISBN

В учебно-методическом пособии приведены исторические данные, основанные на документальных источниках, о появлении и становлении на Среднем Урале аптечного дела, постепенной реорганизации его в систему лекарственного обеспечения со всеми признаками системности: организация, управление и контроль. Кроме того, пособие содержит черты становления системы лекарственного обеспечения на Урале, отличительные от Центральной России. Пособие также основывается на материалах Министерства здравоохранения Свердловской области по организации лекарственного обеспечения населения в Свердловской области.

Учебно-методическое пособие предназначено для студентов, осваивающих вариативную дисциплину «История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале» учебного плана ООП подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.05.01 Фармация, уровень специалитета.

УДК 615.15(091)

ББК

© Муратова Н. П., 2018

© Андрианова Г. Н., 2018

© ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, 2018

ISBN

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	
ВВЕДЕНИЕ.....	
1. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ	
1.1. Характеристики Среднего Урала	
1.2. Возникновение аптечного дела на Среднем Урале	
1.3. Классификация этапов развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале	
1.4. Фармацевтическое образование на Среднем Урале	
2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ	
2.1. Принципы развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале и их количественные и качественные характеристики	
2.2. Руководство и управление в системе лекарственного обеспечения на Среднем Урале	
2.3. Особенности развития аптек медицинских организаций на Среднем Урале	
2.4. Отношение государства к лекарственному обеспечению населения, место потребителя в системе лекарственного обеспечения	
2.5. Роль и влияние государства на процесс ценообразования на лекарственные средства	
3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И НАСЕЛЕНИЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ	
3.1. Организация снабжения аптек лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	
3.2. Источники ресурсов лекарственных средств, способы покрытия дефицита лекарственных средств	
3.3. Значение лекарственного растительного сырья	
3.4. Особенности формирования фармацевтического рынка Свердловской области	
3.5. Стандартизация использования ресурсов лекарственных средств	

4. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВОПРОСОВ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ
 - 4.1. Значения качества и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения
 - 4.2. Исторический обзор состояния качества лекарственных средств на Среднем Урале
 - 4.3. Государственный контроль качества лекарственных средств, структуры, специалисты
 - 4.4. Основные проблемы качества лекарственных средств в современных условиях и пути их устранения
5. ИСТОЧНИКИ И ПОРЯДОК ФИНАНСИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ
 - 5.1. Финансирование в системе лекарственного обеспечения на Среднем Урале, роль законодательных и нормативных правовых документов
 - 5.2. Сравнительная оценка источников и порядка финансирования лекарственного обеспечения граждан на различных этапах развития системы лекарственного обеспечения, объемы государственных гарантий и возможности бюджета и внебюджетных источников для финансирования бесплатного или со скидкой лекарственного обеспечения
 - 5.3. Законы Свердловской области «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области», «О здравоохранении в Свердловской области», их значение
 - 5.4. Финансирование и гарантии лекарственного обеспечения граждан в условиях ограниченных возможностей государства (90-е годы прошлого века)
 - 5.5. Состояние финансирования в современной системе лекарственного обеспечения и ее содержание как составной части программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи
6. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ЕЕ РАЗВИТИЯ

- 6.1. Определение понятия эффективности системы лекарственного обеспечения и содержание оценки ее эффективности
- 6.2. Уровни полномочий в проведении оценки эффективности системы лекарственного обеспечения на территории Свердловской области путем мониторинга, виды мониторинга
- 6.3. Пути повышения эффективности системы лекарственного обеспечения на территории Свердловской области на примере аптечных организаций
- 6.4. Роль профессиональных общественных организаций в развитии системы лекарственного обеспечения и в оценке ее эффективности
7. ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ
 - 7.1. Тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области, перспективы развития
 - 7.2. Реализация Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации применительно к Свердловской области, перспективы лекарственного страхования граждан
 - 7.3. Перспективы развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале, в том числе в связи с формированием единого фармацевтического рынка в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
 - 7.4. Место провизора в современной системе здравоохранения и лекарственного обеспечения на Среднем Урале
8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
9. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА
10. ПРИЛОЖЕНИЯ
 - 10.1. Выдающиеся организаторы аптечного дела на Среднем Урале
 - 10.2. Схема преобразований управления в системе лекарственного обеспечения на Среднем Урале
 - 10.3. Ответы на тестовые задания

СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АО	аптечная организация
АПУ	аптечное управление
БАД	биологически активная добавка
ВЗН	высокозатратные нозологии: гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянный склероз, а также после трансплантации органов и (или) тканей
ВУЗ	высшее учебное заведение
ГАПУ	главное аптечное управление
ГАС	государственный аптечный склад
ГГАС	государственный губернский аптечный склад
ГЛФ	готовая лекарственная форма
ГУП	государственное унитарное предприятие
ДЛО	дополнительное лекарственное обеспечение
ЕАЭС	евразийский экономический союз
ЕЭК	евразийская экономическая комиссия
ЖНВЛП	жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИП	индивидуальный предприниматель
КАЛ	контрольно-аналитическая лаборатория
ЛО	лекарственное обеспечение
ЛП	лекарственный препарат
ЛПУ	лечебно-профилактическое учреждение
ЛС	лекарственное средство
МЗ РФ	министерство здравоохранения Российской Федерации
МЗ СО	министерство здравоохранения Свердловской области
МИ	медицинское изделие
МНН	международное непатентованное наименование
МО	медицинская организация
МРК	межрайонная контора
МРС	мелкорозничная сеть

МТБ	материально-техническая база
НИИ	научно-исследовательский институт
НКЗ	народный комиссариат по здравоохранению, Наркомздрав
НС	наркотическое средство
ОблАПУ	областное аптечное управление
ОВП	общеврачебная практика
ОМС	обязательное медицинское страхование
ПВ	психотропное вещество
РАМН	Российская академия медицинских наук
РККА	рабоче-крестьянская Красная Армия
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РОТАТ	Российское общество торговли аптечными товарами
РСФСР	Российская Советская Федеративная Социалистическая Республика
РФ	Российская Федерация
СГМИ	Свердловский государственный медицинский институт
СМО	страховая медицинская организация
СНК	Совет народных комиссаров (советское правительство в 20—30-е годы прошлого столетия)
СССР	Союз Советских Социалистических Республик
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
УГМА	Уральская государственная медицинская академия
УГМУ	Уральский государственный медицинский университет
ФАП	фельдшерско-акушерский пункт
ФЛС	фальсифицированное лекарственное средство
ФП	фельдшерский пункт
ФО	фармацевтическая организация
ХФЗ	Химико-фармацевтический завод
ЦРА	Центральная районная аптека

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

- Аптечное дело** — организация работы аптек.
- Бюджет** — роспись денежных доходов и расходов государства, субъекта государства, предприятия, учреждения, гражданина на определенный период.
- Гарантия** — ручательство, условие, обеспечивающее что-либо.
- Государственная гарантия** — государственное ручательство, условие государства, обеспечивающее что-либо.
- Государственный реестр лекарственных средств** — официальный документ, содержащий перечень лекарственных средств (далее — ЛС), прошедших государственную регистрацию в установленном законом порядке и разрешенных к медицинскому применению на территории РФ.
- Децентрализованное снабжение** — снабжение из многих центров (аптечных складов). Самостоятельный выбор центра снабжения. Характерно для рыночной экономики.
- Доступность** — предоставление возможности реализовать потребность в чем-либо.
- Закон** — общеобязательное правило, то, что признается обязательным. Совокупность законов составляет законодательство. В РФ — федеральное законодательство и региональное законодательство. Региональное законодательство не может противоречить федеральному законодательству.
- Интеграция** — восполнение, восстановление. Интеграция экономическая — процесс взаимного приспособления, расширения экономического и производственного сотрудничества двух и более государств.

- Контроль** — проверка, а также наблюдение с целью проверки.
- Лекарственная помощь** — удовлетворение потребности населения и медицинских организаций в лекарственных препаратах (далее – ЛП), медицинских изделиях (далее – МИ) и других товарах аптечного ассортимента. Сопутствующий элемент медицинской помощи
- Лекарственное обеспечение** — предоставление ЛП гражданам, включая отдельные категории и группы социально незащищенных граждан, в соответствии с медицинскими показаниями и заболеванием (далее – ЛО)
- Материально-техническая база системы ЛО** — здания, помещения, оборудование, предназначенные для осуществления лекарственного обеспечения (основные средства) (далее – МТБ)
- Мониторинг** — постоянное наблюдение за каким-либо процессом с целью выявления его соответствия желаемому результату или первоначальным предположениям
- Нагрузка населения на аптечную организацию** — количество жителей, приходящееся в среднем на одну аптечную организацию. Показатель доступности аптечных организаций населению.
- Потребители ЛС** — 1) население; 2) медицинские организации.
- Призрение** — присмотр.
- Система** — в переводе с греческого языка — целое, составленное из частей. Форма, способ устройства, организация чего-либо. Для системы обязательны три элемента: организация, управление, контроль

Система лекарственного обеспечения	— организация предоставления ЛП гражданам, включая отдельные категории и группы социально незащищенных граждан, в соответствии с медицинскими показаниями и заболеванием, управление и контроль
Стандартизация	— установление единых норм и требований к чему-либо (товарам, работам, услугам).
Стратегия	— искусство планирования руководства, основанного на правильных и далеко идущих прогнозах.
Страхование	— ограждение гражданина (организации) от возможного ущерба путем периодических взносов специальному учреждению, которое выплачивает денежное возмещение в случае такого ущерба.
Тенденция	— направление, в котором совершается развитие какого-либо явления.
Унифицированная пропись	— часто повторяющаяся пропись ЛС в аптечных организациях и на промышленных предприятиях.
Фармация	— отрасль народного хозяйства для осуществления лекарственной помощи.
Фармацевтический рынок	— сфера товарного обращения, товарооборота, обеспечивающая для покупателя выбор поставщика, товара, цены товара, качества товара. В данном случае — сфера обращения ЛС, оборота ЛС.
Финансирование	— система формирования, распределения и использования денежных средств.
Формуляр	— ограничительный список
Ценообразование	— определение стоимости товара, работы, услуги, выраженное в денежном эквиваленте.
Централизованное снабжение	— плановое снабжение из единого центра (центральный аптечный склад). Отличительная черта советского социалистического планового уклада хозяйствования в сфере лекарственного обеспечения.
Эффективность	— действенность, результативность.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 г. № 1662-р (ред. от 10.02.2017 г.), в части развития системы здравоохранения предусмотрено повышение эффективности функционирования здравоохранения в нашей стране за счет совершенствования организационной системы, развития инфраструктуры и ресурсного обеспечения.

В сфере лекарственного обеспечения, как части здравоохранения, специальным документом — Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации (далее — РФ) на период до 2025 г., утвержденной приказом Министра здравоохранения РФ от 13.02.2013 г. № 66, — предусмотрены следующие приоритеты государственной политики РФ в данной сфере:

1. Всеобщность. Государственная политика в сфере ЛО должна быть направлена на охрану здоровья каждого гражданина РФ.

2. Рациональность. Система ЛО, основанная на принципах доказательной медицины, должна соответствовать потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности.

3. Качество, эффективность и безопасность. Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств (далее — ЛС) должна соответствовать международным требованиям и стандартам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — ЛП).

4. Сбалансированность. Система ЛО должна базироваться на реальных возможностях бюджетов бюджетной системы РФ и внебюджетных источников, исходя из государственных гарантий обеспечения граждан РФ ЛП для медицинского применения.

5. Открытость и информированность. Управление эффективностью функционирования системы ЛО должно быть на основе мониторинга параметров ее функционирования и потребностей населения РФ.

Реализация стратегических приоритетов в развитии системы ЛО невозможна без подготовки специалистов, ориентированных на решение задач государственной политики по данному направлению и соответствующих современным требованиям к трудовым функциям.

Формирование профессиональных компетенций у студентов по фармацевтической деятельности сегодня осуществляется согласно действующе-

му Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.08.2016 г. № 1037, в рамках соответствия трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91н, на основе изучения опыта организации системы ЛО и анализа уровня доступности лекарственного обеспечения населению на различных этапах развития, уровня его эффективности, сбалансированности, качества и безопасности, рациональности, в том числе в рамках регионального компонента, то есть на Среднем Урале.

Будущие специалисты-провизоры должны быть информированы как о позитивных, так и о негативных моментах в системе ЛО в различные периоды. Они должны уметь сравнивать содержание и объем выполняемых трудовых действий фармацевтического работника в настоящее время и в предыдущие периоды, опираясь на полученную информацию и владея навыками поиска фактических данных в информационных ресурсах по фармации.

Целью изучения учебной дисциплины «История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале» является расширение и углубление знаний, умений и навыков студентов, полученных при изучении обязательных базовых дисциплин, формирующих общекультурные и общепрофессиональные компетенции, формирование познавательной потребности к изучению дисциплин профессионального цикла образовательной программы специалитета по специальности «Фармация».

Итоговым результатом обучения является целенаправленная подготовка студента к профессиональной фармацевтической, организационно-управленческой и научно-исследовательской деятельности:

1. В области фармацевтической деятельности:
 - реализация ЛС;
 - участие в проведении процедур, связанных с обращением ЛС;
 - участие в контроле качества лекарственных средств.
2. В области организационно-управленческой деятельности:
 - участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС, и (или) их структурных подразделений.
3. В области научно-исследовательской деятельности:
 - анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;

— участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения ЛС.

Исследование исторического опыта становления системы лекарственного обеспечения населению на примере регионального опыта позволит профессионально сориентировать студента в выборе будущего рабочего места, правильно спланировать профессиональную карьеру, проводить компетентную оценку достигнутых результатов в сфере лекарственного обращения относительно прошлого периода.

1. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

1.1. Характеристики Среднего Урала

Общепринятое название Свердловской области — Средний Урал. По мнению большинства ученых, название местности «Урал» появилось от слов одного из населявших эту местность коренных народов — башкир: «ур» — высота, возвышенность, или «урау» — пояс, опоясывать.

Урал — это, прежде всего, Уральские горы, представляющие собой горную систему между Восточно-Европейской и Западно-Сибирской равнинами протяженностью с севера на юг более 2000 км и шириной от 40 до 150 км.

Уральские горы — одни из самых древних гор нашей планеты, древнее только горы Новой Зеландии.

Начиная с первой летописи — Повести временных лет (XI век нашей эры) — русские называли Уральские горы Поясовым, Сибирским или Большим Камнем, или Земным поясом. По восточному подножью Уральских гор проходит условная граница между Европой и Азией. Самые высокие вершины Уральских гор не более 2 тыс. м, расположены на севере и юге Урала. На Среднем Урале горы невысокие, 400—500 м над уровнем моря, практически трудно заметны.

Коренными народами Урала считаются башкиры, ханты, манси, коми, ненцы, вогулы.

Урал — сокровищница разнообразных полезных ископаемых. Из 55 видов важнейших полезных ископаемых, которые разрабатывались в СССР, на Урале было 48 видов. Природные богатства Урала и обусловили характер его экономического развития.

Географически Уральские горы делятся на 5 частей: Полярный Урал, Приполярный Урал, Северный Урал, Центральный или Средний Урал, Южный Урал. Часть Уральских гор захватывают следующие регионы Российской Федерации (с севера на юг): Архангельская область, Республика Коми, Ямало-Ненецкий автономный округ, Ханты-Мансийский автономный округ, Пермский край, **Свердловская область**, Челябинская область, Республика Башкортостан, Оренбургская область, а также часть Казахстана.

В соответствии с административно-территориальным делением РФ определенные регионы РФ — субъекты РФ, — расположенные на Урале и в Юго-Западной Сибири (Тюменская область), объединены в Уральский федеральный округ с центром в г. Екатеринбурге (рис. 1).



Рис. 1. Состав Уральского федерального округа

В Свердловской области по состоянию на 01.01.2016 г. постоянно проживает 4330 тыс. человек. Свердловская область, входящая в состав Уральского федерального округа (далее — УрФО), несмотря на скромные размеры территории (с запада на восток — 560 км, с севера на юг — 660 км), является самым большим регионом в округе по численности населения и занимает пятое место по этому показателю среди субъектов РФ.

По численности населения Свердловская область, или Средний Урал, сравнима с некоторыми государствами Европы. Например, по данным Википедии на 01.01.2016 г., в Ирландии проживает 4658 тыс. человек, в Хорватии — 4191 тыс. человек, а население Литвы вместе с населением Латвии общей численностью 4859 тыс. человек, не намного больше населения только в одной Свердловской области.

Все регионы Урала связывает совместная большая и интересная история.

Средний Урал в своей недавней истории претерпел многочисленные административно-территориальные преобразования. Так, до 1923 г. Средний Урал назывался Екатеринбургской губернией с центром — губернским городом Екатеринбургом.

В 1923 г. в процессе административных преобразований молодого советского государства путем слияния Пермской, Екатеринбургской, Челябин-

ской, Тюменской губерний была образована Уральская область с населением свыше 6,3 млн. чел.

В 1924 г. Екатеринбург был переименован в Свердловск в честь большевика Якова Свердлова, в 1991 г. после распада СССР город вновь стал Екатеринбургом.

В 1934 г. произошло разукрупнение Уральской области путем выделения из нее Свердловской (с центром в г. Свердловске), Челябинской (с центром в г. Челябинске), Обско-Иртышской (с центром в г. Тюмени) областей. В 1943 г. была образована Курганская область. Контуры Свердловской области в 1934 г. по своим очертаниям мало напоминали сегодняшние. Контуры области, похожие на современные, появились лишь 4 года спустя, в октябре 1938 г., когда Указом Верховного Совета СССР она была снова разделена на Пермскую и Свердловскую области.

Таким образом, Средний Урал называется Свердловской областью сравнительно небольшой промежуток времени — с 1934 г. В 2014 г. Свердловская область отметила свое 80-летие со дня образования. В области 94 муниципальных образования, в конце 1996 г. для координации деятельности областных органов власти область была поделена на 5 управленческих округов.

Свердловская область — промышленный регион РФ, сельское население составляет всего 15,5% (672 тыс. чел). В областном центре — городе Екатеринбурге — проживает 1500 тыс. чел. Женское население в области составляет 54,1%, на 1000 мужчин приходится 1181 женщина.

Среди жителей области преобладают лица трудоспособного возраста, но наблюдается процесс старения населения и многолетний рост числа пожилых людей.

У Свердловской области имеются специфические особенности, которые влияют на характер заболеваемости населения.

Прежде всего на заболеваемость населения влияет наличие в области территорий с высоким уровнем экологической и химической нагрузки, которую дают предприятия черной и цветной металлургии и машиностроения, а также добыча полезных ископаемых.

Одновременно с преобладанием городских поселений в области имеются труднодоступные сельские территории со слаборазвитой транспортной и социальной инфраструктурой, в том числе с недостатком объектов здравоохранения, расположенные в основном на северо-востоке.

Приведем некоторые показатели медико-демографической ситуации и показатели здоровья населения области, взятые из Государственного докла-

да МЗ СО «О состоянии здоровья граждан, проживающих в Свердловской области, в 2015 г.».

В 2012—2015 гг. рождаемость в Свердловской области была больше, чем в РФ, но и смертность была также больше, чем в РФ. В 2015 г. в структуре смертности 48,7% приходилось на болезни системы кровообращения (первое место), на втором месте с 15,6% — новообразования, на третьем месте — внешние причины — 11%.

В структуре заболеваемости населения лидируют болезни органов дыхания, системы кровообращения, костно-мышечной системы, глаза, травмы и отравления.

В области сохраняется тенденция к росту как общей, так и первичной заболеваемости по отношению к среднемноголетнему уровню (3,0% и 3,0% соответственно), что снижает потенциал воспроизводства населения и требует дополнительных затрат на систему здравоохранения и ЛО.

В сфере здравоохранения области работает свыше 90 тыс. человек.

По данным рейтингового агентства «РИА Рейтинг» медиагруппы МИА «Россия сегодня», в 2016 г. Свердловская область по качеству жизни заняла 12-е место среди всех субъектов РФ (в 2015 г. — 10-е место). Оценка проводилась по 72 показателям, в том числе по здоровью населения, обеспеченности объектами социальной инфраструктуры, уровню развития малого бизнеса.

1.2. Возникновение аптечного дела на Среднем Урале

Возникновение аптечного дела на Среднем Урале имеет свои особенности, связанные, прежде всего, с географическим расположением и освоением этой территории России. На Урале произошло своего рода столкновение европейской и азиатской цивилизаций, их ассимиляция, что сказалось на всех аспектах развития знаний, культуры, общественных отношений и, конечно, здравоохранения, как одной из важнейших составляющих частей общественных отношений.

Еще в начале XVI века Урал не принадлежал России. В XV веке произошел распад Золотой Орды, затем на ее бывшей территории возникли ханства Казанское, Астраханское и Тюменское (Сибирское). Царь Иван Грозный организует военные экспедиции на Урал. Местное население Урала еще малочисленное (оленоводы, охотники, скотоводы, рыбаки). В 1582 г. войска сибирского хана Кучума были разгромлены. С этого времени началось активное заселение русскими бассейнов уральских рек Туры, Тавды, Исети, Миасса и нижнего течения Тобола. На Урал двинулись служивые люди, крестьяне — бывшие крепостные.

В начале XVII века Урал стал составной частью России. В конце XVII века численность русского населения стала преобладать над местным благодаря усилившемуся потоку, как стихийному, так и организованному, служивых людей, крестьян, ссыльных, старообрядцев, тюркских народов. Урал стал своего рода плавильным котлом этносов. Затем началась заводская колонизация Урала, так как в это время на Урале были найдены несметные богатства природных ископаемых.

В первой половине XVIII века началось бурное промышленное освоение Урала, что привело к значительному изменению этнической картины, развитию общественных отношений, а также и элементов здравоохранения на Урале. От народной фармации — знаний кочевников, шаманов, знахарей, травников о лекарственных снадобях — и привнесенной на Урал русской народной медицины, от основного способа приготовления лекарства у постели больного постепенно к XVIII веку на Урале произошел переход к профессиональному аптечному делу.

С освоением Урала появились военные гарнизоны, при них госпитали и, естественно, лекарства в военных госпиталях. На ярмарках в Ирбите, Верхотурье, Туринске, Невьянской слободе, как и в других регионах России, открывались зеленые и москательные лавки — прообраз аптечных магазинов. Специальными людьми на Урале проводился сбор лекарственного растительного сырья (далее — ЛРС) для царского двора. У госпиталей, как правило, разбивались аптекарские сады с целебными растениями.

Активно проникала на Урал и служба православной церкви, открывались новые храмы, монастыри. При некоторых из них организовывались больницы, скорее похожие на хосписы, куда сначала завозились лекарства из центральной России и где монахи оказывали больным лекарственную помощь, но потом постепенно началось их изготовление в самих церковных больницах (Верхотурско-Никольский, Невьянско-Богоявленский монастыри).

Самым сильным мотиватором для возникновения аптечного дела на Урале в XVIII веке стало формирование уральской промышленности и неотъемлемого ее сопровождения — горнозаводского здравоохранения, или горнозаводской медицины.

Название «горнозаводская медицина» берет начало от термина «горнозаводской округ» — так в Российской империи называлось «хозяйственно-территориальное образование в добывающей и металлургической промышленности, включавшее заводы, рудники, прииски, леса, вспомогательные производства». До 1861 г. округа в качестве обязательного элемента включа-

ли зависимую от заводов рабочую силу. При этом администрации горнозаводского округа принадлежала вся полнота власти в округе.

Горнозаводские округа делились на казенные и частные. Частные округа с 1782 г. стали подразделяться на владельческие (вотчинные) и посессионные. Центральное ведомство, управлявшее горнозаводскими округами, называлось Берг-коллегия (после 1806 г. — Горный департамент).

Строительство на Урале первых металлургических заводов началось в начале XVIII века:

- казенных заводов: Каменского и Невьянского (1700—1701), Алапаевского и Уктусского (1704);

- частных заводов Демидовых: Шуралинского, Быньговского, Верхнетагильского, Нижнелайского и медеплавильного Выйского (1716—1725).

Главным начальником казенных горных заводов был Василий Никитич Татищев (работал на Урале в 1720—1722 и 1734—1737 гг.), его преемником с 1723 г. стал Георг Вильгельм де Геннин. В 1720—1723 гг. в Екатеринбурге был построен крупнейший казенный завод Екатеринбургский. С тех пор 1723 г. считается годом основания Екатеринбурга. В 1721 г. при Уктусском заводе было сформировано Сибирское высшее горное начальство, ведавшее всей металлургической промышленностью Урала и Сибири, которое в 1723 г. переведено в Екатеринбург и переименовано в Сибирский обербергамт. На обложке пособия изображен памятник основателям промышленности Урала и города Екатеринбурга В. Н. Татищеву и Г. В. де Геннину. Памятник размещен в центре города, возле старой плотины на реке Исеть, это любимое место отдыха горожан.

В 1812 г. на Урале было разрешено разрабатывать золотые и серебряные руды, что дало импульс новому направлению — развитию промышленности по добыче драгоценных металлов (золотые рудники и прииски казенные и частные, платиновый прииск в поселении Гороблагодатском).

Государство, как верховный собственник полезных ископаемых, облагало промышленников налогом — десятиной с выпускаемой продукции.

Развитию промышленности на Урале пристальное внимание уделял император Петр I. Именно ему Урал обязан тем, что стал для страны опорным краем державы.

Чтобы заводы на Урале работали, им была необходима здоровая рабочая сила. На предприятиях горнорудной и железодельной промышленности для оздоровления рабочей силы вначале стали создаваться так называемые «избы скорбящих» (1715 г.), а позже — «братские шпитали», лазареты, фабричные госпитали и при них аптеки. В 1724 г. Петр I издал

Указ, предписывающий «учредить лекаря с медикаментами» при казенных заводах.

В 1730 г. в Екатеринбурге при управлении уральскими казенными заводами был открыт госпиталь. Он располагался на месте нынешнего Музея изобразительных искусств у набережной Исети.

В период 1720—1740-х годов Екатеринбург являлся крупным заводским поселком с населением около 1 тыс. человек. Поставки лекарств из аптек Санкт-Петербурга, Москвы и Казани не покрывали потребности в них. Поэтому своя аптека Екатеринбургу была крайне необходима.

Ее открыли в начале 30-х годов при госпитале как аптеку горного ведомства. Она расположилась на Главном проспекте (ныне проспект Ленина) напротив церкви Св. Екатерины в первой половине казенной квартиры английского подданного доктора медицины Британской академии штатд-физика Джекоба Грива. То есть на Урале сначала открывались госпитали, а позднее при них — и аптеки.

В 1737 г. для аптеки построено отдельное здание, рядом с полицейским участком. Стояла она практически на Главном проспекте, в короткой улочке



напротив церкви Св. Екатерины. Через 2 года в аптеке появилась своя лаборатория.

В 1820—21 гг. на этом же месте по адресу в старом Екатеринбурге Главный проспект, 37 знаменитым архитектором М. Малаховым было выстроено здание специально для аптечных надобностей (рис. 2).



Рис. 2. Так в Екатеринбурге выглядит сейчас здание бывшей Главной аптеки горного ведомства

Главная аптека горного ведомства стала снабжать лекарствами все горнозаводские аптеки Урала и Сибири. Ее предназначение формулировали так: «для лечения нужнейших мастеровых людей: ибо люди в скорбях без лекаря внезапно умрут, то будет великая во всех делах остановка».

В отличие от России, первые учебные заведения по подготовке провизоров в Европе появились уже в середине XVI века, поэтому первые аптекари на Урале были иностранцы (в Екатеринбурге в аптеке горного ведомства — аптекарь Генрих Тамм с 1734 г., но был уволен с позором в 1738 г.).

После увольнения Г. Тамма Джекоб Грив некоторое время сам исполнял обязанности провизора. В конце 1738 г. аптечное дело в Екатеринбурге возглавил Людвиг Мейндерс. Он улучшил работу аптеки, организовал сбор лекарственных трав, создал в 1740 г. первый «аптечный огород», участвовал в обучении лекарских и аптекарских учеников. Затем его сменил зять, тоже саксонец — Иоганн Якоб Тешнер, покинувший Екатеринбург в 1758 г. после конфликта с горнозаводской администрацией. Затем аптеку под свое попечительство взял Иоганн Х. Шнизе.

Большой вклад в аптечное дело уже в начале XIX века внес работавший в аптеке горного ведомства талантливый аптекарь Густав Федорович (Фридрих) Гельм, который, кроме своей основной аптекарской деятельности, стал поставщиком хромовой окиси для ситцевой печати. Им же проделано много работ по ботанике, собраны значительный гербарий ЛРС Урала, а также минералогическая коллекция.

В 1737 г. Горным командиром Татищевым В. Н. по предписанию императрицы Анны Иоанновны было издано специальное положение для управления горными предприятиями Урала, которое получило название «Устав заводской Татищева». Устав содержал главу «О докторе медицины или берг-физике», подразделявшуюся на 19 статей. Эти статьи регламентировали также и работу аптек, в том числе содержание аптек, цены на лекарства, отпуск их на другие заводы, содержание богадельни, обучение лекарских и аптекарских учеников, лечение и пропитание неимущих и так далее. К сведению, фармацевтический менеджмент, то есть специальные своды законов и правил, регулирующих как профессиональную подготовку фармацевтов, так и их практическую деятельность, в Европе появился в конце XVIII — начале XIX века (Германия — 1796 г., Англия, Франция — 1842 г.). Первым российским документом по фармации был Аптекарский устав (1789 г.)

По заводскому Уставу 1737 г. предписывалось расходы на лечение рабочих и медикаменты покрывать из заводской казны, то есть для работников «безденежно».

На Алтайских и Нерчинских казенных заводах, в отличие от Урала, сначала появились горнозаводские аптеки, а только затем — лазареты и госпитали. На уральских заводах Демидова в первой половине XVIII века уже существовали аптеки и госпитали для заводских работников. На других частных заводах лазареты существовали лишь на отдельных рудниках и заводах.

Позднее для обеспечения лекарствами остальных слоев населения стали появляться казенные аптеки (Барнаул, Тобольск), приказные аптеки (аптеки приказа общественного призрения, то есть присмотра за неимущими и увечными), что отражает заботу государства о здоровье населения империи, но в тех объемах и формах, какие были возможны и считались необходимыми в тот период времени.

Вольные (частные) аптеки на Урале (первая была открыта в Екатеринбурге только в 1781 г.) появились намного позднее, чем в Центральной России, так как Урал в то время ассоциировался с местом ссылок, очень далеким и диким краем, который не привлекал внимания предприимчивых людей из сферы аптечного дела.

Дальнейшему развитию аптечного дела на Урале на досоветском этапе развития послужило возникновение в 1864 г. земской медицины и начало открытия земских аптек.

Земская медицина — прообраз современной государственной системы здравоохранения. С 1864 г. в ходе земской реформы в России были введены органы самоуправления в сельской местности — земства, просуществовавшие до 1917 г.

Одной из задач земства было устройство лечебных и благотворительных учреждений. Представительными органами земства были уездные земские собрания, а исполнительными — земские управы. Председателем земского собрания должен был быть только представитель высшего сословия — дворянин.

До 1864 г. медицинская помощь сельскому населению России практически не оказывалась. Больницы и аптеки были расположены в основном в губерниях и уездных городах. С 1864-го по 1917 год функционировавшая земская медицина была особой формой медико-санитарного обеспечения сельского населения России (причины ее возникновения — необходимость борьбы с эпидемиями, высокая смертность трудоспособного населения). Земства стали приглашать врачей в земские больницы и аптекарей для открытия вольных аптек.

Стала внедряться сеть уездных врачебных и фельдшерских участков с финансированием через земства. Фельдшерские участки стали подчиняться

врачебным участкам. Отдельные земства стали открывать и земские аптеки.

В народе бытовали такие поговорки: доктор — барский лекарь, фельдшер — мужицкий лекарь, а аптекарь — господин.

Таким образом, к концу XIX века на Среднем Урале был сформирован первый элемент системы лекарственного обеспечения населения — состоялась организация аптек, возникло аптечное дело, от которого начался переход к системе лекарственного обеспечения (XX век — наши дни), то есть к организации предоставления ЛП гражданам в соответствии с медицинскими показаниями и заболеванием, управлению и контролю предоставления ЛП гражданам.

Схема развития аптек на Среднем Урале на досоветском этапе развития системы ЛО представлена на рис. 3.



* Аптеки при госпиталях, больницах (больничные аптеки)

Рис. 3. Развитие аптек на Среднем Урале на досоветском этапе

Таким образом, в отличие от Центральной России, необходимо отметить следующие особенности развития аптечного дела на Среднем Урале:

1. Более позднее возникновение аптечного дела (первая аптека в Москве открыта в 1581 г., первая аптека в Екатеринбурге — в начале 30-х годов XVIII века — аптека горного ведомства при госпитале, вольная — в 1781 г.).

2. Наличие горнозаводской стадии развития — целенаправленного промышленного освоения Урала, повлекшего за собой появление горнозаводского здравоохранения и аптечного дела.

3. Аптечное дело на Среднем Урале берет начало от больничных аптек.

1.3. Классификация этапов развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале

Система лекарственного обеспечения на Среднем Урале, имевшая свои особенности в начале ее формирования, связанные с характером освоения Урала, впоследствии претерпевала изменения и развивалась, в основном, аналогично другим регионам России, СССР, постсоветской России. Развитие системы ЛО на Среднем Урале в данном учебном пособии представлено по этапам, каждый из которых отражает соответствующую общественно-экономическую формацию в нашей стране в определенный период времени, а также по стадиям внутри общественно-экономической формации, характеризующим уровень и состояние ЛО в конкретный период. Этапы развития системы ЛО можно классифицировать следующим образом:

1. Досоветский этап:

- 1) лекарственная помощь и аптечное дело на горнозаводской стадии дореволюционного (1917 г.) этапа (1730—1863 гг.);
- 2) лекарственная помощь и аптечное дело на земской стадии дореволюционного (1917 г.) этапа (1864—1917 гг.).

2. Советский этап:

- 1) система лекарственного обеспечения на индустриально-строительной стадии (1918—1940 гг.);
- 2) система лекарственного обеспечения на военно-мобилизационной стадии (1941—1949 гг.);
- 3) система лекарственного обеспечения на стадии строительства развитого социализма (1950—1991 гг.).

3. Постсоветский этап:

- 1) система лекарственного обеспечения в условиях социально-экономических преобразований (1991 г. по настоящее время).

Кроме поэтапного рассмотрения содержания системы ЛО на Среднем Урале, в данном учебном пособии также предусматривается рассмотрение ее характеристик развития через призму современных государственных приоритетов в ЛО согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г.

1.4. Фармацевтическое образование на Среднем Урале

На досоветском этапе специальных образовательных организаций для подготовки фармацевтических специалистов на Среднем Урале не существовало. Обучение аптечному делу проводилось в госпиталях и аптеках непосредственно.

редственно на рабочем месте. Согласно статье 1 Устава заводского аптекарь и ученики находились в непосредственном подчинении доктора. На последнего возлагался повседневный контроль над работой аптекаря и ходом учебы учеников.

Статья 13 Устава заводского расписывала порядок подготовки аптекарских учеников: «При обучении, помимо объяснений и наказа, рекомендовалось учеников допускать к непосредственному изготовлению лекарств, а способных в науке аттестовать, в степенях повышать и в прибавке жалования представлять заводскому правлению». Аптекарские ученики в Екатеринбургской аптеке появились в период работы бергмейстера Мейндерса.

На частных заводах Демидова было организовано обучение лекарских учеников со знанием, как делать кровопускание, оказывать помощь при травмах, прописей лекарств, их изготовления и использования. Лекарские ученики набирались, как правило, из детей крепостных — дворовых, кузнецов, мельников и т.д., — в возрасте от 10 до 19 лет. Обучение шло за счет владельца завода непосредственно в горнозаводских госпиталях на рабочем месте индивидуально, но без теоретической подготовки. С 1779 г. начато обучение лекарских учеников составлению медикаментов в созданной аптекарской лаборатории Нижне-Тагильского госпиталя, где ученикам уже на практике демонстрировали составление лекарств.

В 1798 г. лекарь Мошке начал обучать подлекарей изготовлению и применению присыпок, настоек, примочек и пластырей для обслуживания рабочих заводов Демидова в Нижнем Тагиле, Нижней Салде, Висимо-Уткинске.

В XIX — начале XX века в Центральной России в крупнейших городах империи появилось университетское фармацевтическое образование, в том числе только с 1871 г. к аптекарским занятиям стали допускаться и женщины согласно высочайшему дозволению императора Александра II. Фармацевтическому образованию российских аптечных служащих правительство уделяло большое внимание еще и потому, что в этот период был ограничен прием на должности аптекарей иностранцев, которые принимались на службу только «по принятии на подданство России и верность служения присяге».

В 1838 г. царским Указом были установлены фармацевтические звания: самое низшее — аптекарский ученик. Им мог быть гимназист, закончивший 4 класса и успешно сдавший экзамены. Далее присваивались звания, получаемые после окончания курса в университете или академии, в следующем порядке: аптекарский помощник (гезель), провизор, аптекарь. С 1845 г. звание аптекаря было изменено на звание магистра фармации. После сдачи экзаменов провизор, претендующий на звание магистра фармации, допус-

кался к написанию диссертации по любому из экзаменуемых предметов и ее защите. Магистрам фармации было обязательно знание любого иностранного языка. Они приобретали право почетного потомственного гражданства и могли со второй ученой работы получить степень доктора фармации.

В первые годы советского этапа развития системы ЛО на Среднем Урале специальной подготовки аптечных работников по-прежнему не было организовано. Регион столкнулся с резкой нехваткой фармацевтических специалистов, которая усилилась в 20-е годы прошлого столетия. Из-за дефицита фармацевтических кадров власти даже были вынуждены организовать ускоренные аптечные курсы. Программа для слушателей ускоренных аптечных курсов в Свердловске от 1925 г. включала следующие темы:

1. Для правильного изготовления лекарственных форм:
 - элементарные понятия о физических свойствах химических тел;
 - о нахождении химических тел в природе;
 - способы добывания химических тел;
 - отработка навыков определения по внешним характерным признакам качества медикаментов, составных частей и действующих начал.
2. Рациональное, правильное хранение аптекарских товаров.
3. Порядок отпуска аптекарских товаров.
4. Ведение аптечного хозяйства.



Обучение на аптечных курсах проходило в течение 9—11 месяцев.

И только с 1939 г. в связи с открытием в г. Свердловске специальной школы аптекарского ученичества (первый директор Немченко П.М.) на Среднем Урале началась системная теоретическая и практическая подготовка дипломированных специалистов со средним фармацевтическим образованием — фармацевтов.

На базе школы аптекарского ученичества в том же 1939 г. открыта фармацевтическая школа (вторая на Урале после Пермской фармацевтической школы). В 1940 г. Свердловская фармацевтическая школа передана в ведение Народного комиссариата по здравоохранению РСФСР.



Рис. 4. Свердловский областной фармацевтический колледж
(филиал ГБПОУ «СОМК»)

Сейчас эта образовательная организация для подготовки фармацевтов называется Свердловским областным фармацевтическим колледжем. Много лет его успешно возглавляет Татьяна Николаевна Федорова, собравшая вокруг себя замечательных педагогов с большим практическим опытом, которые создали в колледже для учащихся очень благоприятную, практически семейную обстановку для учебного процесса (рис. 4).

Официально считается, что Свердловский областной фармацевтический колледж (в настоящее время не самостоятельная образовательная организация, а филиал Свердловского областного медицинского колледжа) основан 01.09.1940 г., его месторасположение: г. Екатеринбург, ул. Бебеля, 71.

Учредителем фармацевтического колледжа ныне является Министерство здравоохранения Свердловской области. В 2015 г. колледж отметил свое 75-летие.

За время работы Свердловского фармацевтического колледжа им подготовлено свыше 12 тысяч фармацевтов. Первый выпуск фармацевтов в 1941 г. в полном составе ушел на фронт.

В настоящее время в колледже обучаются 600 студентов.

С 2008 г. в колледже получают второе образование фельдшера, работающие на фельдшерско-акушерских пунктах (далее — ФАП) и в общевра-

чебных практиках (далее — ОВП) в сельской местности, не имеющей аптек. После обучения они получают право торговли ЛП.

В 1991 г. в колледже открыто отделение повышения квалификации фармацевтов, где уже обучено свыше 8 тыс. человек.

Свердловский областной фармацевтический колледж закрывает потребность Свердловской области в специалистах со средним фармацевтическим образованием (фармацевтах).

Фармацевтическое образование на постсоветском этапе развития системы ЛО на Среднем Урале получило дальнейшее развитие. В Свердловской области создана и успешно работает системная теоретическая и практическая подготовка дипломированных специалистов как со средним (фармацевтический колледж, фармацевты), так с 2001 г. и с высшим фармацевтическим образованием (УГМУ, провизоры).

Организатором высшего фармацевтического образования на Среднем Урале является член-корреспондент РАН, заслуженный деятель науки РФ, ректор СГМИ — УГМА в 1984—2005 гг. Анатолий Петрович Ястребов.

Становление высшего фармацевтического образования на Среднем Урале происходило поэтапно. Вначале в 2001 г. в УГМА по распоряжению ректора А. П. Ястребова было организовано фармацевтическое отделение в составе лечебно-профилактического факультета.



В 2005 г. фармацевтическое отделение стало уже самостоятельным полноценным фармацевтическим факультетом УГМА (рис. 5).

С 2002 г. начата подготовка провизоров по заочной форме обучения. В 2017—2018 учебном году на факультете обучаются 275 студентов, 4 аспиранта, 2 ординатора.

Современная образовательная программа специалитета по специальности «Фармация» коренным образом отличается от программы обучения в советский период. Если в 70-е годы прошлого столетия время обучения составляло 4,5 года, сейчас, чтобы стать провизором, надо учиться 5 лет. Чтобы получить специальность провизора-менеджера, провизора-аналитика, провизора-технолога, необходимо получить после специалитета дополнительное профессиональное образование в ординатуре в течение 2-х лет.

Образовательная программа специалитета учитывает коренные изменения, произошедшие в общественном и информационном пространстве в мире и в системе здравоохранения в частности.

Так, за время обучения 1969—1974 г. будущий провизор проходил и сдавал 29 дисциплин, из них 2 дисциплины идеологической направленности (история КПСС, основы научного коммунизма), то программа специалитета по специальности «Фармация» по состоянию на 2017 г. насчитывает 33 дисциплины базовой части, 12 дисциплин вариативной части, 18 дисциплин по выбору. Такие дисциплины программы специалитета, как правоведение, история Отечества, психология и педагогика, основы экологии и охраны природы, информатика и фармацевтическая информатика, биотехнология, инновации и проектная деятельность в фармации и другие, которых не было в программах обучения прошлого столетия, отражают требования современного общества к специалисту и к организации фармацевтической деятельности в стране. Такие дисциплины, как клиническая фармакология, фармацевтическое консультирование провизора, биоэтика, нормирование качества лекарств, затребованы современным обществом и здравоохранением как необходимые для решения вопросов рационального использования обширного ресурса ЛС, обеспечения качественной безопасной и эффективной лекарственной помощи.

Современное фармацевтическое образование включает большее количество практик. Будущий провизор в 70-е годы прошлого столетия проходил за время обучения всего 4 производственные практики (аптечную, аналитическую, заводскую, по организации фармацевтического дела). Современный студент фармацевтического факультета должен пройти 5 учебных практик, 4 производственные практики и одну преддипломную практику.

За 16 лет со времени открытия на фармацевтическом факультете УГМУ подготовлено 850 провизоров, прошли специализацию до 700 интернов, курсы повышения квалификации ежегодно проходят более 50 практических фармацевтических работников, получающих удостоверения и сертификаты специалиста.

С 2016 г. выпускники фармацевтического факультета для допуска к самостоятельной работе проходят профессиональную аккредитацию специалиста с получением свидетельства об аккредитации. Председатель аккредитационной комиссии и состав комиссии были определены приказом Министра здравоохранения РФ. Первым ее председателем стал директор ЕМУП «Здоровье» г. Екатеринбурга Софронов Сергей Валерьевич, заместителем председателя комиссии — генеральный директор АО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика» Механошин Александр Николаевич. Одновременно эти руководители представляли также отраслевые некоммерческие общественные организации.

На базе фармацевтического факультета УГМУ работает аттестационная комиссия по УрФО, которая является филиалом Центральной аттестационной комиссии МЗ РФ. Комиссия проводит аттестацию провизоров-практиков на присвоение квалификационной категории. С 2017 года выпускники могут продолжить обучение в системе дополнительного профессионального обучения и продолжить обучение на конкурсной основе в аспирантуре и ординатуре. С 2018 г. запланирован набор выпускников для обучения в магистратуре по профилю «Управление фармацевтической организацией». Фармацевтический факультет начал подготовку к участию в непрерывном фармацевтическом образовании, как новой форме повышения квалификации провизоров-практиков.

Студенты — будущие провизоры — во время учебы активно занимаются научно-исследовательской работой. На факультете за годы его работы защищено 42 диссертации. В составе преподавателей на факультете работают 11 докторов наук, 32 кандидата наук, 3 профессора, 27 доцентов. Практико-ориентированные технологии в обучении студентов реализуются преподавателями, имеющими большой практический опыт управления аптечными организациями Свердловской области: Масловой Верой Анатольевной, управления в системе организации ЛО на региональном уровне — Муратовой Ниной Павловной.



Рис. 5. Здание фармацевтического факультета УГМУ:
г. Екатеринбург, ул. Декабристов, 32

В 2015 г. УГМУ отметил свое 85-летие, а фармацевтическому факультету университета исполнилось 15 лет.

Далее на рис. 6 представлены фото деканов фармацевтического факультета УГМУ.



Смоленская О. Г.
д.м.н., профессор



Гаврилов А. С.
д.ф.н., профессор



Андрианова Г. Н.
д.ф.н., профессор

Рис. 6. Деканы фармацевтического факультета УГМУ

Первым деканом и практически основателем факультета была **Смоленская Ольга Георгиевна**, врач по образованию, человек, заинтересованный в развитии фармации на Урале, понимавший, что практическое здравоохранение и лекарственное обеспечение в Свердловской области не должны зависеть от вузов с фармацевтическим профилем, действующих в других регионах РФ.

Второй декан факультета — **Гаврилов Андрей Станиславович**, профессор, заведующий кафедрой технологии ЛС фармацевтического факультета. Пришел в УГМУ из промышленной фармации, много лет проработал на фармацевтических предприятиях Свердловской области, досконально знает производство ЛП в заводских условиях.

Ныне действующий декан фармацевтического факультета УГМУ — **Андрианова Галина Николаевна**, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации фармацевтического факультета УГМУ, провизор с большим стажем педагогической работы, опытный организатор. С ее приходом в УГМУ из Тюменской государственной медицинской академии резко повысилось качество преподавания и самих образовательных программ на факультете. Факультет под руководством Андриановой Г. Н. успешно внедряет новые федеральные государственные образовательные стандарты для подготовки провизоров, является зачинателем новых образовательных технологий в УГМУ, подготовил обширную методическую документацию, интересен абитуриентам. В период набора студентов на фармацевтический факультет УГМУ всегда наблюдается значительный конкурс на место.

Таким образом, обозначая и характеризуя основные этапы развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале, их содержание и особенности, связанные с особенностями самого Среднего Урала, можно сделать следующие **выводы**:

1. Основные этапы развития системы ЛО на Среднем Урале в целом аналогичны развитию фармации в стране, но имеют свои особенности (более позднее начало развития аптечного дела — открытие аптек, формирование горнозаводского здравоохранения и как его составной части — горнозаводского аптечного дела).

2. Средний Урал — промышленный регион РФ, что необходимо учитывать в развитии здравоохранения и лекарственного обеспечения населения.

3. В Свердловской области созданы все условия для подготовки фармацевтов и провизоров.

4. Становлению лекарственной помощи и аптечного дела, а затем системы лекарственного обеспечения в Свердловской области способствовала целая плеяда выдающихся организаторов аптечного дела, фармацевтической деятельности.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ
ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСВОЕНИЯ МАТЕРИАЛА ПО РАЗДЕЛУ
«ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

- 1. Указать цели и задачи дисциплины «История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»:**
 - а) расширение мировоззренческих позиций;
 - б) подготовка к овладению части ОК и ОПК;
 - в) подготовка к переходу к профессиональному циклу специалитета;
 - г) формирование активной профессиональной гражданской позиции;
 - д) начальный этап подготовки специалиста для решения профессиональных задач (ПК).

- 2. Какое географическое понятие означает Средний Урал:**
 - а) Свердловская + Тюменская + Челябинская области;
 - б) Свердловская + Курганская области;
 - в) Уральский федеральный округ;
 - г) Свердловская область;
 - д) Свердловская + Челябинская области.

- 3. Какие аптеки можно отнести к профессиональным дипломированным аптекам:**
 - а) зеленые, москательные лавки;
 - б) горнозаводские, приказные, казенные, вольные;
 - в) земские, тюремные;
 - г) военные;
 - д) домашние.

- 4. Какие аптеки можно отнести к больничным аптекам:**
 - а) военные, горнозаводские;
 - б) тюремные, приказные;
 - в) казенные;
 - г) вольные;
 - д) земские.

5. **Укажите особенности развития системы лекарственного обеспечения (далее — ЛО) на Среднем Урале:**
- а) нет особенностей;
 - б) более позднее возникновение аптечного дела;
 - в) одна особенность — более позднее возникновение аптечного дела;
 - г) наличие горнозаводской стадии развития;
 - д) аптечная сеть начала развиваться с больничных аптек.
6. **На каком этапе развития системы ЛО на Среднем Урале была земская стадия развития:**
- а) советском;
 - б) постсоветском;
 - в) досоветском
 - г) в 1864—1917 гг.;
 - д) земской стадии не было.
7. **Укажите советские стадии развития системы ЛО на Среднем Урале:**
- а) индустриально-строительная стадия 1918—1940 гг.;
 - б) земская стадия 1864—1917 гг.;
 - в) военно-мобилизационная стадия 1941—1949 гг.;
 - г) стадия строительства развитого социализма 1950—1991 гг.;
 - д) горнозаводская стадия 1730—1963 гг.
8. **На каком этапе развития системы ЛО на Среднем Урале были аптекарские (лекарские) ученики:**
- а) земская стадия досоветского этапа;
 - б) горнозаводская стадия досоветского этапа;
 - в) советский этап;
 - г) досоветский этап;
 - д) постсоветский этап.
9. **Особенности Среднего Урала, которые необходимо учитывать при организации здравоохранения и ЛО:**
- а) промышленный регион;
 - б) старение населения;
 - в) наличие территорий с повышенной экологической и химической нагрузкой;
 - г) особенности заболеваемости;
 - д) наличие труднодоступных территорий.

2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

Ключевыми вопросами для характеристики государственной политики в какой-либо отрасли народного хозяйства в любой общественно-экономической формации являются следующие вопросы:

- кому принадлежат основные средства производства;
- какое в государстве планирование народного хозяйства;
- какое в государстве ценообразование на товары.

Помимо раскрытия указанных общеэкономических ключевых вопросов для характеристики государственной политики в конкретной отрасли народного хозяйства необходимо рассматривать, какие принимались и на каком уровне стратегические документы, направленные на развитие этой отрасли и устранение имеющихся проблем.

В российском здравоохранении и лекарственном обеспечении населения в настоящее время также имеются проблемы, которые требуют решения, в том числе скорейшего внедрения успешно применяемых в развитых странах более эффективных, безопасных и современных методов диагностики и схем лекарственного лечения. Для разрешения этих проблем необходимы соответствующие распорядительные документы органов власти.

Для сферы здравоохранения в настоящее время действует «Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.», утвержденная распоряжением Правительства РФ от 17.11.2008 г. № 1662-р (ред. от 10.02.2017 г.), в том числе в части здравоохранения. В ней предусмотрены задачи, которые требуется решать. Задачи по улучшению лекарственного обеспечения следующие:

- увеличение доступности ЛС пациентам на амбулаторном лечении на основе сочетания государственных программ ЛО и медицинского страхования граждан;
- обеспечение полного цикла производства на территории РФ стратегически необходимых ЛС и МИ;
- определение перечня ЛС, предоставляемых бесплатно или с частичной оплатой за счет средств ОМС;
- совершенствование государственного регулирования цен на ЛС и МИ, предоставляемые гражданам в системе здравоохранения.

Специально для сферы лекарственного обеспечения и во исполнение вышеуказанной Концепции принят ведомственный стратегический документ — Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г., утвержденная приказом Министра здравоохранения РФ от 13.02.2013 г. № 66. Однако анализ показывает, что принятые документы в части ЛО не охватывают весь комплекс проблем в организации лекарственной помощи и путей их решения. Ситуация усугубляется тем, что в сфере обращения ЛС в настоящее время действует не один, а фактически три регулятора: МЗ РФ, Министерство промышленности и торговли России и Федеральная антимонопольная служба.

Международный опыт показывает, что все больше стран находят решение вопросов оптимизации лекарственной помощи при ограниченных бюджетах в разработке и внедрении специальных стратегических государственных документов в виде так называемой национальной лекарственной политики (НЛП) с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

НЛП — это не только стратегический, но и политический документ, определяющий цели (приемлемая доступность, надлежащее качество и рациональное использование ЛС), приоритеты, стратегию и обязательства государства. Этот документ более высокого ранга, чем ведомственный, он должен иметь направленность для всех участников системы ЛО, независимо от формы собственности, от организационно-правовой формы, для здравоохранения в целом, для структур, в том числе государственных, обеспечивающих регулирование, финансирование, выполняющих контрольные функции и так далее.

Элементы лекарственной политики в настоящее время имеются практически во всех регионах РФ, в том числе и в Свердловской области. Они закреплены в нормативных документах органов исполнительной власти субъектов РФ, разработаны на общих для государства в целом принципах и подходах. В разработке элементов лекарственной политики принимали участие, помимо специалистов, как правило, от органов управления здравоохранением, также и представители фармацевтической науки. Рядом ученых были предприняты исследования по созданию основ региональной лекарственной политики (РЛП) и моделированию РЛП. В Свердловской области проведено социологическое исследование **уровня** потребления ЛС населением **на уровне** первичного звена здравоохранения, что позволило разработать ряд моделей по совершенствованию ЛО населения в крупном промышленном регионе РФ, которым является Свердловская область, в том

числе прогнозирование социальной поддержки населением программ и направлений совершенствования ЛО, ЛО сельского населения и других. В результате выводы проделанной работы легли в основу Подпрограммы «Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях» Программы «Развитие здравоохранения Свердловской области на 2013—2020 годы».

В этом разделе учебного пособия отражены характеристики государственной политики применительно к системе ЛО на Среднем Урале с учетом ключевых вопросов на различных этапах ее развития, раскрыты признаки системности в ЛО (организация, управление, контроль), дано представление о решениях государства по развитию системы ЛО, о стратегии государства и региона по лекарственной политике.

2.1. ПРИНЦИПЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ И ИХ КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ И КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1. Роль и влияние государства на создание и развитие аптечной сети

До середины XVII века на Руси о здоровье народа полагалось думать лишь самому народу. Государство и церковь стояли в стороне. Единственный Аптекарский приказ, созданный только при Борисе Годунове, ведал лечением царской семьи и, при случае, армейской медициной, а лечение простолудинов в его функции не входило.

Перемены начались, когда лучшие люди России стали задумываться о необходимости интеграции европейских научных знаний и открытия больниц и аптек. Поначалу инициатива по открытию больниц и аптек исходила «снизу», но в петровское время власть подхватила ее, как необходимость для развития государства.

С тех пор, учитывая социальную значимость лекарственного обеспечения населения, государство на всех этапах развития аптечного дела и системы ЛО стало играть свою определенную роль и влиять на процессы в организации, а в последующем и в управлении и контроле лекарственного обеспечения граждан, способствовало развитию аптечной сети.

Так, на досоветском этапе развития ЛО поддержка аптечной сети со стороны государства выражалась, например, в виде монополии, дарованной

императором Петром I владельцам вольных аптек. Аптека была на особом положении, ее государственное значение подчеркивалось присвоением государственного герба — двуглавого орла. Аптекарский устав (регламент деятельности вольных аптек, 1789 г.) входил в свод законов Российской империи. Для открытия новых вольных аптек владельцы аптек должны были давать свое разрешение. Такой порядок действовал и на Среднем Урале.

На советском этапе в годы индустриально-строительной стадии развития утверждаются единые для всей страны правила работы аптек и правила отпуска ЛС. Поощряется строительство новых аптек. Государством оказывается помощь аптечным управлениям в регионах в виде наделения оборотными средствами. На военно-мобилизационной стадии ужесточаются единые правила отпуска ЛС, все аптечное хозяйство страны, в том числе и на Среднем Урале, по единым правилам перестраивается на военный лад. Государство контролирует этот процесс.

На стадии строительства развитого социализма государство устанавливает и постоянно совершенствует единые нормативные акты по здравоохранению и обращению ЛС (в том числе правила работы аптек и правила отпуска ЛС). При этом в лекарственном обеспечении действует государственная монополия, все аптечные учреждения и аптечные склады исключительно государственные. На этой стадии развитие аптечной сети планируется, принимаются государственные планы открытия новых аптек, перевода аптек в новые помещения. В Свердловской области планирование развития МТБ аптечной сети проводило областное аптечное управление (далее — ОблАПУ). Для строительства аптек из областного бюджета выделялись государственные капитальные вложения. Они использовались в первую очередь для строительства ЦРА (г. Артемовский, р. п. Белоярский, с. Слобода Туринская, г. Талица, р. п. Шаля и др.). Кроме того, на строительство аптек направлялось финансирование в виде отчисления в размере 5% от средств промышленных предприятий, предназначенных для строительства жилья и объектов соцкультбыта. Контроль выполнения плана открытия аптек осуществлял областной орган исполнительной власти — облисполком. ОблАПУ было одним из управлений облисполкома.

Каждой новой аптеке аптечным управлением специальным приказом об открытии аптеки присваивался порядковый номер. Такой порядок существовал до конца советского этапа развития системы ЛО, когда все аптеки являлись составной частью единой аптечной службы Свердловской области. Нумерация аптек к 1991 г. закончилась, не достигнув номера 480.

В постсоветский период государственная монополия на систему ЛО была отменена. Государство установило единое законодательство по обра-

щению ЛС для фармацевтических организаций всех форм собственности (государственных, муниципальных, частных, а также для ИП), в том числе также единые правила работы аптек и правила отпуска ЛП. Государство осуществляет государственный контроль за обращением ЛС, лицензирование в сфере обращения ЛС, организацию, управление и контроль исполнения государственных программ ЛО. Решение об открытии фармацевтической (аптечной) организации, ее названии собственник принимает самостоятельно.

2.1.2. Нормирование и планирование развития аптечной сети

В досоветский период на Среднем Урале наблюдались элементы государственного нормирования и планирования развития аптечной сети. Например, в 1896 г. принимается постановление Уральского горного правления, устанавливающее требования к набору помещений аптеки: в аптеке должен быть кокторий (помещение для изготовления настоев, отваров; позднее кокторием в аптеке стало называться помещение для получения дистиллированной воды), материальные, ледник, ассистентская, комната отпуска лекарств.

В 1873 г. в рамках Привилегии Петра I установлено, что в губернском городе должна быть одна аптека на 10 тыс. жителей, в уездном городе — 1 аптека на 7 тыс. жителей, в сельской местности расстояние между аптеками должно быть не менее 15 верст.

Только в 1912 г. государством предоставлено право свободного открытия вольных аптек по решению земства.

К сведению, губерния была высшей единицей административно-территориального деления России с 1708-го по 1929 год. Ввел губернии император Петр I, главой губернии был губернатор. При Екатерине II в 1775—1785 гг. была проведена реформа губерний с учетом того, что в губернии должно быть не менее 300—400 тыс. человек, в уезде — 20—30 тыс. человек.

Губерния состояла из административного центра (губернского города) и приписанных к нему городов. Это был прототип современной области России.

Каждый приписанный к губернии город имел собственный уезд. Что такое уезд? Уезд — низшая единица административно-территориального деления Российской империи. Центр уезда — уездный город. С 1889 г. уезд делился на 4—5 земских участков. Уезд — древнее русское название, начало которого идет из Средних веков. Так называлась территория земельного угодья. Название происходит от законного объезда (уезда) места с целью ус-

тановления его границ, т. е. места, которое было «ухано» («заехано»), при-межевано к известному центру.

На индустриально-строительной стадии развития системы ЛО на Среднем Урале развитие аптечной сети, как и по всей стране, было направлено, в первую очередь, на обслуживание рабочих, во вторую очередь — на социалистический сектор сельского хозяйства, в третью — на остальное население.

Работа аптечной сети в период военно-мобилизационной стадии была направлена для преимущественного обеспечения эвакуационных госпиталей, санитарно-эпидемиологических служб, рабочих, крестьян, женщин, детей.

На стадии строительства развитого социализма в 1978 г. на Среднем Урале, как и по всей стране, были введены в действие новые, единые по стране Методические указания об основных принципах размещения аптек (приказ МЗ СССР от 27.07.1978 г. № 705 «О нормативах развития и принципах размещения аптек»). Приказом МЗ СССР № 705 устанавливались следующие нормативы нагрузки населения на одну аптеку в тыс. человек:

- для городов и поселков городского типа — 11 тыс. чел.;
- для сельской местности — 7 тыс. чел. (6 тыс. чел. для Урала);
- средний расчетный показатель по стране — 9 тыс. чел.

Приказом устанавливались также дифференцированные нагрузки населения в городах в зависимости от числа жителей:

- от 10 до 50 тыс. — норматив 10 тыс. чел.;
- от 50 до 100 тыс. — норматив 12 тыс. чел.;
- от 100 до 500 тыс. — норматив 13 тыс. чел.;
- от 500 до 1000 тыс. — норматив 15 тыс. чел.;
- свыше 1000 тыс. — норматив 20 тыс. чел.

Целью введения нормативов нагрузки населения на одну аптеку было, с одной стороны, создание возможности равномерной загрузки АО и, с другой стороны, обеспечение рентабельности АО.

Кроме того, общими принципами развития территориальной организации аптек предусматривались нормативные радиусы обслуживания аптеки: в городах — не больше радиуса обслуживания поликлиники (в среднем не более 1 км, в городах с застройкой 9—20 этажей — до 0,5 км), в сельской местности — не более 5—10 км.

При планировании развития аптечной сети следовало учитывать и транспортную доступность аптеки: в городах — не более 10—15 минут, в сельской местности — 30—40 минут.

В каждом административном районе, в том числе в городах, должны быть центральные районные аптеки.

Наиболее целесообразным предусматривалось размещение аптек в комплексе с лечебно-профилактическими учреждениями, торговыми центрами и в отдельно стоящих зданиях; для таких аптек была разработана типовая проектно-сметная документация.

Разработкой типовых проектов АО занимался Государственный проектный научно-исследовательский институт по проектированию учреждений здравоохранения «Гипронииздрав». Наиболее востребованным для Свердловской области оказался типовой проект аптеки IV категории в виде встроено-пристроенного к жилому дому здания с большими витражами вместо стен, окаймляющими торговый зал (как пример, аптеки на ул. Ясной и Шаумяна в г. Екатеринбурге). В результате проектировщикам не было необходимости разрабатывать весь комплект проектно-сметной документации: они выполняли так называемую «привязку» типового проекта к месту строительства, что экономило средства и время.

Приказ МЗ СССР от 27.07.1978 г. № 705 «О нормативах развития и принципах размещения аптек» был последним советским нормативным документом, определяющим нормативы развития и принципы размещения аптек.

Площади и набор помещений аптек определялись строительными нормами и правилами (СНиП).

Последними советскими СНиП для аптек были строительные нормы и правила 1989 г.: СНиП 2.08.02-89, раздел V (Станция скорой и неотложной медицинской помощи, станция переливания крови с виварием, молочные кухни, раздаточные пункты, **аптеки**, контрольно-аналитические лаборатории). Строительные нормы и правила определяли рекомендуемый состав и площадь помещений хозрасчетных аптек общего типа. Главными отличительными чертами аптечных нормативов того времени были большие площади и большой набор (состав) помещений аптек.

Нормативы площадей и состава помещений хозрасчетных аптек зависели от категории аптек, которые устанавливались от объема товарооборота в год, объема рецептуры в год. По этому показателю было установлено 6 категорий аптек, но для проектирования ввели 8 так называемых групп аптек общего типа. Все аптеки предусматривались производственными. Самой крупной была аптека I категории (группы), ее площадь приближалась к 1000 кв. м. Дополнительные площади и помещения предусматривались для обслуживания прикрепленных на снабжение аптек и лечебно-профилакти-

ческих учреждений, для приема и обработки ЛРС, для ЦРА — для проведения организационно-методической работы.

Со временем отдельные производственные аптеки настолько выросли по объему товарооборота, что их стали называть «внекатегорийными», их площади зачастую превышали 1000 кв. м. Самые большие площади в таких аптеках занимали производственные и складские помещения. Как правило, внекатегорийными были центральные районные аптеки, в том числе многие ЦРА в г. Екатеринбурге.

Нормативы площадей и набора помещений больничных аптек зависели от количества коек в стационаре, все больничные аптеки также предусматривались только производственного профиля.

Размещение и профиль аптек, их площади закладывались в планы застройки жилых районов городов области и Екатеринбурга, в обсуждении которых принимали участие представители Свердловского областного аптекоуправления.

Предложения по планировке аптек, расстановке аптечного технологического оборудования представляли в проектный институт «Свердловскгражданпроект» специалисты отдела капитального строительства областного аптекоуправления.

На раннем постсоветском этапе развития аптечной сети в начале 90-х годов по примеру многих европейских стран в России был введен норматив для открытия аптек: расстояние между аптеками должно быть не менее 500 м (0,5 км, как в советское время). Однако этот норматив пришлось отменить по требованию антимонопольной службы как ограничивающий свободу конкуренции.

В настоящее время подобные нормативы развития аптечной сети в нашей стране не установлены, все решает рынок. Отраслевой стандарт, содержащий нормативы площадей и набор помещений аптечных организаций, принятый уже на постсоветском этапе, отменен. Приложение к инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек), утвержденное приказом МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», содержащее состав и площади помещений аптек, обслуживающих население, также отменен.

Заключение о возможности открытия в помещении аптечной организации предоставляет соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) на основании действующих санитарных правил.

Одним из показателей фармацевтических ресурсов, в частности аптечных организаций, в настоящее время является количество АО на 100 тыс. населения. Среднероссийский показатель составляет 50, показатель по Свердловской области в 2016 г. составил 46.

2.1.3. Решение вопросов доступности аптечных организаций

Решение вопросов доступности АО на досоветском этапе развития системы ЛО происходило следующим образом. К концу XVIII века на Среднем Урале были открыты аптеки при всех казенных и многих частных заводах, увеличилось количество аптек при военных лазаретах, приказных аптек.

Однако на земской стадии развития число заводских аптек резко сократилось (например, из 5 демидовских осталась 1). Учитывая возникший недостаток аптек на Урале, в 1896 г. принимается специальное постановление Уральского горного правления: все горные заводы с числом рабочих свыше 400 должны иметь больницу с аптекой или помещением для приготовления и отпуска ЛС.

Постановление не было исполнено, так как в этот период времени металлургическая промышленность Урала стала отставать от бурно развивающегося нового промышленного региона на юге России (Донбасс) и, естественно, сократились доходы уральских промышленников и казны.

Для того времени было характерно практически полное отсутствие аптек в сельской местности. Открытию вольных аптек в городах препятствовали владельцы аптек благодаря своей монополии, что не способствовало увеличению доступности АО.

Так, в 1913 г. фактическая нагрузка населения на земскую аптеку в Екатеринбургском уезде составляла 50 тыс. чел.: в уезде работали 4 земские аптеки и 11 земско-заводских. По количеству вольных аптек данные отсутствуют. В целом по Уралу количество вольных аптек стало 108 в 2013 г., к 1925 г. их было только 66.

Индустриально-строительная стадия советского этапа развития системы ЛО началась с резкой нехватки аптек на Среднем Урале: их было меньше, чем в 1913 г.

В 1926 г. нагрузка на одну хозрасчетную аптеку в Свердловском округе Уральской области составляла 68,6 тыс. чел. Крайний недостаток аптек наблюдался в сельской местности. Выручали мелкорозничная сеть (аптечные пункты и киоски, лотки) и амбулаторные/фельдшерские аптеки.

С вводом новых аптек нагрузка населения на одну АО на Среднем Урале снизилась и составила к 1940 г. 10—12 тыс. чел.

На военно-мобилизационной стадии развития системы ЛО уровень лекарственной помощи населению вновь снизился, нагрузка на АО увеличилась до 50—60 тыс. чел., на этот раз — по причине закрытия части аптек из-за отсутствия фармацевтических кадров, часть которых была призвана на фронт, и острой нехватки ЛС.

На стадии развитого социализма советского этапа постепенно доступность АО населению была приведена к нормативам.

Например, на одну аптеку в 1959 г. приходилось 19 тыс. чел., в 1966 г. — уже 13 тыс. чел., а к 1991 г. нагрузка населения на одну аптеку на Среднем Урале уже соответствовала нормативным требованиям (9—10 тыс. чел.).

Для повышения доступности АО и приближения лекарственной помощи населению МЗ СССР рекомендовалось открытие в крупных амбулаторно-поликлинических подразделениях МО аптечных пунктов, что с успехом проводилось в Свердловской области.

На постсоветском этапе развития системы ЛО благодаря рыночной экономике, отмене социалистической государственной монополии на аптечные организации («средства производства») вопрос доступности аптечных организаций успешно решен.

Нагрузка населения на одну АО в Свердловской области резко снизилась и стала даже ниже средневропейской. По состоянию на 2015 г. в области 415 муниципальных и государственных АО, АО негосударственной формы собственности — 1298, нагрузка на одну АО — 2405 чел., в РФ — 1450 чел., за рубежом — 3500 чел.

К началу 2000-х годов нагрузки населения на одну АО в Екатеринбурге и области практически сравнялись (рис. 7).

В соответствии с критериями доступности АО населению, принятыми МЗ РФ, низким уровнем доступности АО в настоящее время считается показатель нагрузки больше или равный 4 тыс. человек, средним — от 2 до 4 тыс. человек, высоким уровнем доступности АО считается показатель нагрузки, равный или менее 2 тыс. человек. Свердловская область по данному показателю приблизилась к высокому уровню доступности АО населению.

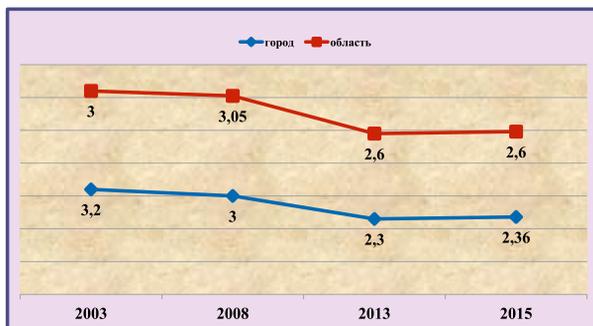


Рис. 7. Нагрузка населения на одну аптеку в Свердловской области в 2003—2015 гг.

2.1.4. Специализация аптечных организаций

На досоветском этапе развития системы ЛО на Среднем Урале специализацию АО можно рассматривать только по их принадлежности и форме собственности. АО в этот период подразделялись на следующие аптеки:

- частновладельческие («вольные») аптеки;
- государственные аптеки (казенные, приказа общественного призрения — приказные);
- горнозаводские аптеки (заводских госпиталей, больниц, военных гарнизонов);
- земские аптеки на земской стадии развития (заменяли аптеки приказа общественного призрения, а также часть заводских, прототип муниципальных аптек).

На индустриально-строительной стадии развития системы ЛО возникла специализация АО в зависимости от контингента обслуживаемого населения. АО стали подразделяться на следующие категории:

- хозрасчетные аптеки открытого типа (для населения);
- больничные аптеки закрытого типа (для стационарных больных);
- амбулаторные аптеки (при амбулаториях, для населения);
- фельдшерские аптеки (при ФАПх, для населения).

Все аптеки, кроме аптек при ФАПх, были исключительно производственные, то есть вели изготовление лекарственных форм по рецептам.

Кроме аптек, лекарственную помощь населению оказывали объекты мелкорозничной сети: аптечные магазины, киоски, ларьки, палатки. Откры-

вались и специализированные магазины медицинской техники.

Военно-мобилизационная стадия развития системы ЛО потребовала открытие аптек эвакогоспиталей и спецаптек при заводах оборонного значения.

На стадии развитого социализма советского этапа сложилась четкая специализация АО в зависимости от их профиля и обслуживаемого контингента. Так, в 1978 г. в сфере ЛО работали, в соответствии с утвержденной на тот период номенклатурой, следующие фармацевтические (аптечные) организации:

- аптека (в т. ч. больничная, межбольничная);
- центральная районная аптека (ЦРА);
- аптечный магазин;
- магазины медицинской техники, оптики;
- аптечный киоск;
- аптечная база;
- база медицинской техники;
- склад медицинской техники;
- контрольно-аналитическая лаборатория (КАЛ).

На каждую фармацевтическую организацию в соответствии с номенклатурой было утверждено типовое положение, где были расписаны цели, задачи, обязанности и права организации, полномочия и ответственность ее руководителя.

В 1950 г. утверждены типовые положения на аптечные пункты (I группы с реализацией ЛП фармацевтом и II группы при ФАПах, с реализацией ЛП фельдшером).

1959 г. был ознаменован появлением аптек готовых лекарственных форм (ГЛФ) без изготовления лекарственных форм, причем впервые в стране такие аптеки появились на Урале. Сегодня аптека ГЛФ — основной вид АО.

На постсоветском этапе специализацию АО можно распределить по трем критериям: по видам работ, по обслуживаемому контингенту, по номенклатуре ЛП.

1. Специализация АО по видам работ следующая:

- аптека ГЛФ;
- аптека производственная;
- аптека производственная с правом изготовления асептических ЛП;
- аптечный пункт;
- аптечный киоск.

2. По обслуживаемому контингенту АО подразделяются на следующие организации:

- АО открытого типа (обслуживают население);
- АО закрытого типа (структурные подразделения медицинских организаций — больничные аптеки).

3. По номенклатуре ЛП АО подразделяются на следующие организации:

- аптеки с правом работы с наркотическими средствами (далее — НС) и психотропными веществами (далее — ПВ). Для них является обязательным наличие, кроме лицензии на фармацевтическую деятельность, специальной лицензии на оборот НС и ПВ и их прекурсоров;
- аптеки без права работы с НС и ПВ.

2.1.5. Итоги развития материально-технической базы системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале (производство лекарственных средств, аптечные склады, аптеки)

Производство лекарственных средств на Среднем Урале

Досоветский этап развития системы ЛО характеризуется отсутствием на Среднем Урале специальных промышленных производств сырья ЛС (фармацевтических субстанций) и готовых лекарств. Функции по производству лекарств выполняли исключительно аптеки.

Так, например, кроме Главной аптеки горного ведомства, с 1763 г. производственная лаборатория на базе казенной аптеки в Тобольске снабжала аптеки Екатеринбурга настойками, растираниями, мазями.

Только в 1917 г. в Екатеринбурге была открыта специальная лаборатория по производству галеновых препаратов.

Аптекари, в том числе и на Среднем Урале, в качестве лекарств зачастую активно использовали продукты местных кустарных или крупных химических производств, в первую очередь лесохимических.

Россия — страна лесов, лесохимия — ее визитная карта с XI—XII веков. При этом для организации и развития химических и лесохимических производственных мощностей страна почти не прибегала к иностранной технической помощи и иностранному капиталу. Для примера использования в качестве ЛС продуктов химических производств, производимых на Среднем Урале, приводим глауберову соль, в качестве продуктов лесохимических производств — продукты смолокурения: смолу и деготь, скипидар, терпентин, серу еловую. Ими вплоть до XIX века Россия снабжала всю Европу, это

были крайне дефицитные продукты. Например, разрядки на продажу за рубеж смолы, дегтя, скипидара утверждал лично император Петр I.

Глауберова соль, добываемая выпариванием вод «горьких озер» — солончаков вблизи рек Миасса, Тобола, Исети, служила слабительным средством. Русский академик П. Паллас в конце 60-х годов XVIII века рекомендовал использовать ее следующим образом: 2 унции глауберовой соли (60 г) «служит слабительным для сильных людей» средством. Этот продукт вошел в «Роспись лекарственным припасам» академика В. Севергина (1805 г.) как *Sal mirabile Glauberi*.

Производство смолы на Урале впервые организовано на Невьянском железоделательном заводе Демидова для нужд металлургии. Кроме того, смола входила и в состав различных лекарств (мазей), использовалась при изготовлении окуривательных порошков, которые еще в 1771 г. правительство России рекомендовало для борьбы с моровой язвой, т. е. чумой, а также при изготовлении пластырей.



В «Травнике» XVIII века сера еловая упоминается как глистогонное средство («мазь круг пупа»), в смеси с воском употреблялась для лечения ушибов. Остаток от перегонки терпентинного масла, или скипидара, использовался для лечения ран. Терпентинное масло в XIX веке служило противоядием при отравлении фосфором.

В период индустриально-строительной стадии советского этапа развития системы ЛО на Среднем Урале стали организовываться чисто фармацевтические производства. Так, в 1924 г. открылось фасовочное отделение на аптечном складе в Свердловске, в 1930 г. начал работу Свердловский химико-фармацевтический завод (ХФЗ). В конце 30-х годов в пос. Уфимка Красноуфимского района Свердловской области появился стекольный завод, который стал производить аптечную посуду.

В 1939 г. организовано фасовочное отделение на областном аптечном складе для расфасовки галеновых препаратов.

К началу Великой Отечественной войны СССР уже самостоятельно производил основные жизненно необходимые ЛС, которые поступали и в Свердловскую область.

В период военно-мобилизационной стадии увеличивается производство ЛС на предприятиях аптечных управлений и местной промышленности, в том числе и на Среднем Урале. Так, во время войны были открыты галеново-фасовочные производства при МРК Свердловского аптечного управления (Нижний Тагил, Ирбит, Красноуфимск), начато производство наливных ампул в аптеке № 6 г. Свердловска. Аптеками организован сбор утильной аптечной посуды от населения. Производили ЛС химические институты, предприятия пищевой и металлургической промышленности. Свердловский НИИ вирусных инфекций для нужд фронта и тыла готовил вакцины, сыворотки, анатоксины.

В 1942 г. в г. Ирбите начал работу новый для Свердловской области химико-фармацевтический завод, это был эвакуированный подмосковный завод «Акрихин», производивший жизненно важные лекарства по полному циклу, то есть начиная с синтеза субстанции действующего вещества.

В годы войны была сформирована и начала работать Межобластная контора по заготовке ЛРС.

На стадии развитого социализма в 1960—1965 гг. было построено и вступило в эксплуатацию новое здание Екатеринбургской фармацевтической фабрики.

Производство лекарств в Свердловской области и за ее пределами долгое время курировало Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт технологии медицинских препаратов» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Рассмотрим краткую историческую справку об институте, предоставленную заведующим кафедрой фармации фармацевтического факультета УГМУ, профессором, д. ф. н. Петровым А. Ю., долгое время возглавлявшим институт.

История данного отраслевого научно-исследовательского института в г. Свердловске начинается с 1941 г., когда по постановлению Государственного комитета обороны (ГКО) в Свердловск был эвакуирован Всесоюзный научно-исследовательский химико-фармацевтический институт им. С. Орджоникидзе (ВНИХФИ), под руководством профессора О. Ю. Магидсона.

В 1942 г. на основании нового постановления ГКО институт был возвращен в Москву, и одновременно в Свердловске был организован филиал ВНИХФИ для научного сопровождения эвакуированных на Урал и за Урал химико-фармацевтических заводов (Ирбитского, Тюменского, Анжеро-Судженского и других).

Официальной датой образования Уральского филиала ВНИХФИ считается сентябрь 1942 года, первым директором был назначен П. М. Фадеев,

научным руководителем филиала по совместительству стал ведущий специалист в области химии лекарств, профессор Уральского индустриального института (УПИ им. С. М. Кирова) И. Я. Постовский (с 1972 г. — академик АН СССР).

Под руководством И. Я. Постовского, совместно с сотрудниками кафедры органической химии УПИ им. С. М. Кирова, на базе Свердловского ХФЗ было организовано производство оригинального отечественного высокоактивного сульфамидного препарата гетероциклического ряда — сульфидина. В 1946 г. за создание сульфидина Постовский И. Я. был награжден Сталинской премией третьей степени.

В организации промышленного производства сульфамидных препаратов на Свердловском ХФЗ во время Великой Отечественной войны вместе с Постовским И. Я. участвовали сотрудники института, такие как Б. Н. Лундин, З. В. Пушкарева, В. И. Хмелевский, Н. П. Беднягина. Для лечения длительно не заживающих ран Постовским И. Я. была создана «паста Постовского» — комбинация сульфамидных препаратов с бентонитовой глиной. В этот период Уральский филиал ВНИХФИ находился в ведении Наркомата, далее — Министерства здравоохранения СССР (1942—1945 гг., 1948—1967 гг.).

В 1945—1946 гг. в связи с переименованием ВНИХФИ в Институт фармакологии, токсикологии и химиотерапии филиал стал Уральским филиалом этого Института и в течение 1945—1946 гг. находился в ведении Академии медицинских наук СССР. Затем был передан Министерству медицинской промышленности СССР, а с 1946 г. снова стал называться Уральским филиалом ВНИХФИ им. С. Орджоникидзе (1946—1948 гг.); в последующем в 1967 г. был передан в ведение Министерства медицинской промышленности СССР, где и находился вплоть до ликвидации Минмедпрома СССР в 1991 году.

Основным направлением деятельности Уральского филиала ВНИХФИ в течение первых 15 лет его работы (1942—1957 гг.) было создание, фармакологическое изучение и внедрение в производство новых и воспроизведенных лекарственных препаратов. Среди препаратов разработки академика И. Я. Постовского, прошедших доклиническое изучение и внедренных в производство на Уральских химико-фармацевтических заводах, значатся сульфидин, ларусан, дисульфформин.

Позднее, в 50—60-е годы прошлого столетия, филиал руководил созданием и внедрением технологии производства ряда химико-фармацевтических препаратов на Свердловском ХФЗ (теофиллина, цинхофена, дисульфформина, сульфидина и др.), на Ирбитском ХФЗ (препаратов норсульфазо-

ла, дисульфурмина, нитазола). На Ирбитском ХФЗ было внедрено и освоено производство папаверина из ванилина и позднее из гваякола и вератрола, мепенаминовой кислоты и других препаратов. На базе Тюменского ХФЗ внедрено производство бромкамфоры, глюконата кальция, солей ртути и натрия.

В 1993 г. на основании решения Свердловского областного комитета по управлению государственным имуществом Уральский филиал ВНИХФИ стал самостоятельным и был переименован в Уральский научно-исследовательский институт технологии медицинских препаратов с федеральным уровнем собственности.

С данного момента институт стал заниматься разработкой и внедрением технологии производства субстанций на различных химико-фармацевтических заводах России, а также бывших союзных республик. Например, технологией производства теофиллина, метидпиперазина для производства пefлоксацина на Анжеро-Судженском ХФЗ; амино-метилпиперазина для производства рифампицина на Минском заводе медпрепаратов (Белоруссия); теобромина, теофиллина и кофеина на базе Олайненского химико-фармацевтического предприятия (Латвия); бромкамфоры рацемической, зуфиллина, сульфокамфорной кислоты на базе Ирбитского ХФЗ. Институт работал над усовершенствованием различных технологических процессов на базе Усолье-Сибирского ХФК, в НПО «Органика», на Ивдельском гидролизном заводе и т. д.

В этот же период на базе института создаются сектор готовых лекарственных форм и лаборатории по разработке специального химико-фармацевтического оборудования, например фильтрационно-сушильных установок для субстанций антибиотиков (заказчики — Саранский ХФЗ «Биохимик», Пензенский ХФЗ «Биосинтез», Йошкар-Олинский витаминный завод). Разработана концепция реактора полного вытеснения для гетерофазных процессов (восстановления, смешения и т. д.).

В период с 1995 г. с участием института были разработаны, прошли апробацию и утверждение в Правительстве Свердловской области ряд программ развития химико-фармацевтической промышленности Свердловской области (на 1995—2000 гг.; на 2001—2005 гг.; на 2006—2010 гг.).

Впервые в 1994—1998 гг. в институте были разработаны инновационные предложения по созданию на Урале производства ряда субстанций жизненно необходимых ЛП с привлечением конверсионных производств и заводов основной химии и углехимии и химико-фармацевтических заводов для выпуска ГЛФ из этих субстанций. Например, создание производства

нитрофурановых препаратов с вовлечением производственных мощностей Ивдельского, Лобвинского гидролизных заводов (стадия получения и очистки фурфурола), мощностей Красноуральского химзавода (стадия нитрования фурфурола), Ирбитского ХФЗ (получение субстанций нитрофуранов), Тюменского ХФЗ (получение ГЛФ). Была разработана схема размещения производства сульфокамфорной кислоты на базе Ивдельского гидролизного завода с получением сырья с Нейво-Рудянского завода и получением ГЛФ на базе Челябинского ХФЗ.

Одновременно проводились работы по созданию технологий производства субстанций важнейших лекарственных препаратов, востребованных на отечественном рынке. Так, были созданы технологии производства субстанции и ГЛФ индометацина, этионамида. Разработана опытно-промышленная технология производства оригинального отечественного противовирусного препарата триазавирина, в том числе совместно с ООО «Завод Медсинтез» г. Новоуральска проводились работы по созданию новых готовых лекарственных форм противовирусных и противотуберкулезных препаратов.

Однако в настоящее время деятельность Уральского научно-исследовательского института технологии медицинских препаратов свернута.

Вхождение фармацевтической промышленности Среднего Урала в новый постсоветский этап развития было нелегким процессом, сопровождавшимся многочисленными реорганизациями управления и резким отставанием технологического уровня производства. Не все предприятия в этот период смогли сохраниться.

Например, в 1976 г., согласно Постановлению Совета министров СССР от 14.01.1976 г. № 35 «О генеральной схеме управления медицинской промышленностью», было создано Свердловское производственное химико-фармацевтическое объединение «Уралсинтез» (ПХФО «Уралсинтез»). В него вошли Свердловский, Ирбитский и Тюменский ХФЗ. За производственные успехи объединение было награждено орденом «Знак Почета».

Затем в 1988 г. на базе ПХФО «Уралсинтез» создано производственное объединение «Уралмедбиопром», которое возглавил Чураков Б. С. В это объединение вошли, кроме вышеупомянутых ХФЗ, Уфимкинский стекольный завод, а также гидролизные заводы (Талицкий, Ивдельский, Ново-Лялинский).

В 90-е годы прошлого века объединение распалось, началась приватизация ХФЗ. На базе «Уралмедбиопрома» в 1991 г. силами управленцев объединения было создано новое фармацевтическое предприятие АОЗТ «Лекформ».

Специалисты АОЗТ «Лекформ» запланировали строительство нового завода в промышленной зоне г. Березовского, под проект завода МЗ РФ было обещано выделение кредита. Был заложен фундамент производственных цехов, подготовлены подъездные пути, но выяснилось, что кредита не будет. Незавершенный объект строительства — завод АОЗТ «Лекформ» — было вынуждено продать, часть затраченных средств вернуть не удалось.

Далее в том же Березовском АОЗТ «Лекформ» было арендовано здание, с помощью местных фармпроизводителей приобретено технологическое оборудование для фасовки готовых лекарственных форм. Лекформ стал выпускать в среднем 5–6 наименований ЛП, большей частью устаревших: фталазол, парацетамол, нитросорбит и др.

В 1999 г. предприятию удалось привлечь инвестора — международную корпорацию «Дельрус», занимавшуюся комплексным оснащением медицинских организаций. С помощью Дельруса, владельца контрольного пакета акций АОЗТ, предприятие «Лекформ» смогло увеличить производство лекарств почти втрое. При мощности 15 млн. упаковок в год предприятие произвело в 2000 г. 7,7 млн., в 2002 г. — 9 млн. упаковок ЛП, что составляло примерно 1% от объема основных производителей ЛС в Свердловской области — ОАО «Уралбиофарм» и Ирбитского ХФЗ. Дальнейший рост объемов производства ЛП стали сдерживать дефицит площадей и отсутствие современного оборудования у АОЗТ «Лекформ».

Руководством страны было принято решение о модернизации фармацевтического производства, приведения его к 2005 г. в соответствие с международными стандартами — правилами надлежащей производственной практики (GMP). На реконструкцию только трех участков Лекформу было необходимо вложить почти 300 тыс. долларов. Таких средств не нашлось, найти иные способы сохранить производство ЛП также не нашлось. В 2003 г. предприятие «Лекформ» прекратило выпуск ЛП.

Фармацевтическая промышленность Свердловской области в настоящее время представлена 8 основными фармацевтическими предприятиями: ОАО «Уралбиофарм», Ирбитским ХФЗ, Екатеринбургской фармацевтической фабрикой, предприятием «Олимп», Березовским фармацевтическим заводом, НПО «Технахим», заводом «Медсинтез», Екатеринбургским филиалом ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, Центром военно-технических проблем МО РФ.

В области создано Некоммерческое партнерство «Уральский биомедицинский кластер». В рамках развития инфраструктуры кластера в Ново-

уральске зарегистрирован научно-внедренческий биомедицинский технопарк «Новоуральский».

Одно из старейших фармацевтических производств на Среднем Урале — ОАО «Уралбиофарм», бывший Свердловский химико-фармацевтический завод, расположенный в г. Екатеринбурге, был открыт 1.10.1930 г. (рис. 8).

До 1940 г. завод выпускал таблетки, мази, настойки, медицинский инструментарий, стеклянные изделия. С 1940 г. начато освоение выпуска сульфамидных препаратов.

В 1947 г. в Свердловске на Банковском переулке, 9, в самом центре города, был открыт пенициллиновый завод, который дал в 1948 г. первый промышленный пенициллин отечественного производства. Этот завод в 1962 г. был объединен со Свердловским фармацевтическим заводом — объединенный завод получил наименование «Свердловский завод медицинских препаратов».



Рис. 8. Главный корпус ОАО «Уралбиофарм», г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

В годы ВОВ завод поставлял на фронт, кроме перечисленной продукции, тысячи упаковок первого антибиотика грамицидина, рентгеновские экраны и многое другое. С 1960 г. начат выпуск нового антибиотика эритромицина.

С 1978-го до 1996 года завод становится головным предприятием производственного химико-фармацевтического объединения «Уралсинтез», ПО «Уралмедбиопром». В 1996 г. завод преобразован в акционерное общество «Уралбиофарм».

В настоящее время на Уралбиофарме выпускается более 60 наименований ЛП 20 фармакотерапевтических групп. Уникальная продукция — бета-каротин (провитамин А).

Первый в Свердловской области фармацевтический завод, полностью построенный в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики (GMP), — завод «Медсинтез» в г. Новоуральске (рис. 9, 10, 11).



Рис. 9. Здание производственного корпуса завода «Медсинтез»

В числе основных медико-фармацевтических проектов, реализуемых в Свердловской области, — соглашение о стратегическом партнерстве компании BayerHealthCare и ООО «Завод Медсинтез» в организации производства ЛП в РФ. Первым этапом сотрудничества стала реализация проекта по организации полного цикла производства ЛП авелокс.



Рис. 10. Цех по производству раствора инсулина, завод «Медсинтез»



Рис. 11. Контроль качества инфузионных растворов, завод «Медсинтез»

На заводе производятся жизненно необходимые ЛП, такие как инсулин, в различных лекарственных формах (с 2008 г.), а также инфузионные растворы в пластиковых упаковках большой ассортиментной линейки (с 2007 г.). Мощность завода такова, что может удовлетворить потребности всего Уральского региона. Пример новой продукции завода — лекарственные формы с триазавирином, новым противовирусным ЛС, разработанным на Среднем Урале.

Березовский фармацевтический завод — также новейшее фармацевтическое производство ЛС в Свердловской области. Первая продукция Березовского фармацевтического завода, а это в основном таблетированные ЛП, произведена в 2007 г. (рис. 12).



Рис. 12. Фасовка таблеток в блистер, Березовский фармацевтический завод

В Свердловской области развитие производства лекарств является одним из приоритетных направлений развития промышленности. Подтверждением являются принятые Правительством области, начиная с 2002 г., и реализованные программы научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и организации производства различных групп ЛС на территории Свердловской области, в первую очередь жизненно необходимых и важнейших.

В это время координацию работы по реализации программ развития фармацевтической промышленности осуществлял координационный совет при министерстве промышленности и науки Свердловской области, в который входила заместитель министра здравоохранения Муратова Н. П. в качестве представителя МЗ СО. Совет работал в тесном взаимодействии с институтами Уральского отделения Российской академии наук.

На основании решения координационного совета в 2007 г. для стимулирования производства госпитальных препаратов и поддержки местных производителей лекарств специалистами фармацевтической службы МЗ СО на основе областного формуляра ЛС был разработан и затем передан министерству промышленности и науки Свердловской области Перечень приобретаемых для нужд здравоохранения области и закупаемых за границей ЛС. Этот перечень далее был направлен местным производителям лекарств для адаптации ассортимента выпускаемых ЛС с потребностью здравоохранения области. В областном формуляре ЛС от 2007 г. насчитывалось примерно 70 наименований ЛС, выпускаемых на территории Свердловской области, из 582 наименований ЛС, включенных в формуляр. Совместно с министерством промышленности и науки Свердловской области в этот период неоднократно проводились совещания с участием руководителей фармацевтических предприятий — производителей ЛС.

Перед ними ставились задачи расширения производства госпитальных лекарств, расширения форм выпуска, увеличения производства современных жизненно необходимых и важнейших препаратов взамен устаревших, таких как бромкамфора, сульгин, фталазол, стрептоцид, фурадонин, фуразолидон и других ЛП.

В результате выполнения только одной инвестиционной программы «Развитие фармацевтической промышленности Свердловской области на 2002—2005 гг.» освоено производство и выпуск 120 наименований новых ЛП и более 10 наименований лекарственных субстанций.

В настоящее время Свердловская область входит в пятерку ведущих регионов — производителей ЛС в РФ, в области производится более 1,5 тыс.

наименований готовых ЛС и субстанций. В области расположены два из четырех российских химфармзаводов — производителей фармацевтических субстанций (Ирбитский ХФЗ и ОАО «Уралбиофарм»).

Гордостью Урала являются академик Исаак Яковлевич Постовский (1898—1980 гг.) — создатель противомикробного препарата сульфидина, спасшего жизни тысячам наших воинов в годы ВОВ, и академик Олег Николаевич Чупахин (род. в 1934 г.) — разработчик антибиотика пefлоксацина, противовирусного препарата триазаверина, противоопухолевого препарата лизомустина.

АПТЕЧНЫЕ СКЛАДЫ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

На досоветском этапе развития системы ЛО первый аптечный склад на Среднем Урале, предназначенный для снабжения аптек, появился только в 1897 г., когда в Екатеринбурге открылось отделение Санкт-Петербургского Русского общества торговли аптекарскими товарами (РОТАТ) (рис. 13). Этот аптечный склад был единственным от Урала до Дальнего Востока. На земской стадии развития также был открыт Екатеринбургский аптечный склад уездного земства.



Рис. 13. Город Екатеринбург, ул. Р. Люксембург, 34 — здание бывшего уральского отделения Русского общества торговли аптечными товарами (РОТАТ)

Складские помещения располагались по периметру двора за зданием, выходящим на ул. Р. Люксембург, 34 (бывшую Злауустовскую). В непосредственной близости слева — на углу улиц К. Маркса (Крестовоздвиженской) и Р. Люксембург — располагалась аптека А. К. Белова — одна из первых вольных аптек Екатеринбургa, открытая в 1887 г. В 20–30-е годы прошлого века в здании бывшего отделения РОТАТ помимо Губмедторга-Уралмедторга на втором этаже располагался облздравотдел. С конца XIX века вплоть до конца 2007 г. именно в этом здании размещалось управление аптечной службой, это был фактически центр фармации Свердловской области.

Индустриально-строительная стадия развития системы ЛО отличается многочисленными преобразованиями в сфере аптечного складского хозяйства. Так, в 1919 г. отделение РОТАТ в Екатеринбурге было национализировано и приобрело статус государственного губернского аптечного склада (ГГАС). В 1922 г. ГГАС вошел в государственный Губмедторг (образ государственного АПУ). В период НЭПа, в 1923 г., ГГАС вошел в состав акционерного общества «Уралмедторг».

С 1934 г. бывшее отделение РОТАТ вновь приобрело статус государственного аптечного склада (ГАС), но уже в составе государственного треста «Свердмедснабпром». С 1935 г. этот аптечный склад числился уже в составе областного отделения Главного аптечного управления (ГАПУ) НКЗ РСФСР, созданного на базе треста «Свердмедснабпром».

Кроме того, в 1930 г. в Свердловске была организована центральная аптечная база (ЦАБ) НКЗ РСФСР.

На всем протяжении индустриально-строительной стадии развития системы ЛО состояние складского хозяйства на Среднем Урале было неудовлетворительным. Попытка строительства в Свердловске фармацевтического комбината в 1933 г. провалилась.

Во время военно-мобилизационной стадии государственный аптечный склад по-прежнему находился в составе Свердловского областного отделения ГАПУ НКЗ РСФСР.

В этот период времени на аптечном складе и, соответственно, в АО, отмечался недостаток аптечного оборудования, приборов, посуды, спецодежды и особенно вспомогательных материалов. Был введен принцип жесткой экономии расходов товаров, нормирования, новых форм учета.

Из-за критического положения с вспомогательными материалами приходилось порошки развешивать в газетную бумагу, склянки с лекарствами укупоривать первыми попавшимися под руку материалами.

Но даже в таких условиях аптечная служба Среднего Урала оказывала помощь регионам, освобожденным от захватчиков.

В начале стадии строительства развитого социализма состояние аптечного складского хозяйства продолжало оставаться неудовлетворительным. Так, в 1967 г. в Свердловске из восьми площадок Центрального аптечного склада (так стал называться государственный аптечный склад, сокращенно — ЦАС) шесть были размещены в приспособленных деревянных неотапливаемых хранилищах с сырыми, промерзающими подвалами.

Только в конце 70-х — начале 80-х годов прошлого века были построены I и II очереди нового здания ЦАС Свердловского АПУ. Вопрос улучшения складского хозяйства в Свердловской области, наконец, был решен, в этом велики заслуги Апазова А. Д. — начальника ОблАПУ в тот период, а затем сменившего его в 1978 г. Маркелова Ю. А.



Рис. 14. Здание Центрального аптечного склада Свердловского областного аптечного управления, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, 4 км, 49 (с 1992 г. ГУП СО «Фармация»)

Площадь нового здания ЦАС составила 24 тыс. кв. м. Первая очередь введена в эксплуатацию в 1978 г., строительство второй очереди склада закончено в начале 80-х годов.

На тот период времени это был крупнейший областной аптечный склад РСФСР, он был построен за счет средств государственного бюджета — государственных капитальных вложений.

Для фармацевтических работников Свердловской области строительство ЦАС было по-настоящему народной стройкой, так как они принимали в ней самое непосредственное участие в виде помощи строителям.

Ныне ГУП СО «Фармация» — крупнейшее в области оптово-розничное фармацевтическое предприятие, имеет в своем составе 91 аптечное подразделение. На одной площадке с ГУП СО «Фармация» размещается Екатеринбургская фармацевтическая фабрика.

Постсоветский этап развития системы ЛО начался с открытия новых аптечных складов за счет частного капитала. На территории Свердловской области в настоящее время имеют собственные аптечные склады 101 предприятие оптовой торговли ЛП и МИ, в том числе все ведущие национальные фармацевтические дистрибьюторы.



Рис. 15. Центральная проходная ГУП СО «Фармация», его фирменный знак

АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

Досоветский этап развития системы ЛО на Среднем Урале характеризуется, главным образом, появлением аптечного дела и формированием многоукладной, но сравнительно малочисленной аптечной сети. Кроме Главной аптеки Горного ведомства, известны немногие старые аптеки Екатеринбурга: аптека А. К. Белова (1887 г.) на углу улиц К. Маркса и Р. Люксембург, аптека В. В. Линдера (1909 г.) на улице Малышева (Покровский проспект), 40. По сведениям историков, до революции 1917 г. в Екатеринбурге было 5 аптек.

Но есть одна аптека, расположенная на улице Соборной (ныне Пушкина), информация о которой стала известна по записям в протоколе заседания городской Думы от 1874 г. (1876 г.?) и которая до сих пор работает, не изменив своего местонахождения! Это аптека № 4 ЕМУП «Здоровье», которая

до 1972 г. имела номер 1 и была центральной районной аптекой Ленинского района г. Свердловска. Открывал ее владелец аптекарь Вейерсберг, последним владельцем был Михаил Эдуардович Гоштейн. Он не успел передать владение аптекой своему сыну Соломону, аптека была национализирована в 1919 г. Аптека № 4 в 1994 г. стала муниципальной (рис. 16).



Рис. 16. Аптека № 4 ЕМУП «Здоровье» (бывшая аптека № 1 г. Свердловска), Екатеринбург, улица Пушкина, 16

Начиная с индустриально-строительной стадии советского этапа развития системы ЛО, на Среднем Урале начался, как и в аптечном складском хозяйстве, период многочисленных преобразований аптечной сети и ее ускоренное развитие.

Так, в мае 1918 г. в Екатеринбургской губернии частные аптеки были национализированы, в РСФСР этот процесс состоялся только в декабре 1918 г. Фактически национализация аптек состоялась в 1919 г. после освобождения Екатеринбурга от колчаковцев. В 1919 г. в Екатеринбургской губернии насчитывалось 29 аптек.

В 1922 г. произошло включение аптек в государственный Губмедторг (прообраз государственного АПУ), в 1923 г. аптеки и аптечные склады были акционированы в составе Уралмедторга Уральской области — хозрасчетной организации, занимающейся вопросами снабжения и торговли лекарствами.

В 1925 г. на Среднем Урале в составе Уралмедторга функционировали 18 внебольничных аптек. Параллельно с внебольничными хозрасчетными аптеками Уралмедторга, по данным на 1926 г., работало 195 больничных, амбула-

торных аптек и аптек при ФАП с подчинением их органам здравоохранения, таким образом, общее количество аптек на Среднем Урале составило 213.

Вторая половина 20-х годов и 30-е годы прошлого столетия отмечены строительством новых аптек силами Уралмедторга, а также начавшимся приемом и включением в состав аптечной сети Уралмедторга части больничных аптек. При этом параллельно шло закрытие части больничных аптек, имеющих недостаток площадей, оборудования, кадров.

Особенно бурное развитие хозрасчетной аптечной сети в городах Среднего Урала началось в годы пятилеток одновременно со строительством новых заводов.

С 1934 г. все хозрасчетные аптеки Среднего Урала вновь стали государственными. В 1939 г. в области насчитывалось уже 128 хозрасчетных аптек, 19 аптечных магазинов, 62 аптечных киоска, 169 аптечных пунктов и лотков.

Военно-мобилизационная стадия развития системы ЛО характерна тем, что развитие аптечной сети в этот период прекратилось, количество аптек вновь уменьшилось.

В годы, относящиеся к стадии строительства развитого социализма (1950—1991 гг.), все аптеки продолжали оставаться государственными. В 1966 г. в области насчитывалось 330 хозрасчетных аптек. Анализ потребности в аптечных организациях показал, что к 1967 г. в Свердловской области не хватало 126 аптек, 15 аптечных магазинов. Ситуация постепенно выправилась, и к 1991 г. количество аптек в области превысило 470. Работу аптек дополняла развитая мелкорозничная аптечная сеть, так, например, все ФАПы в сельской местности вели реализацию ЛП и МИ сельскому населению.

Необходимо особо отметить 70—80-е годы прошлого века, когда на Среднем Урале наблюдались следующие положительные изменения в аптечной сети:

1. Бурный рост количества аптечных учреждений:

- открыто более 150 новых аптек;
- переведено в новые помещения более 200 аптек.

2. Качественное улучшение состояния аптечной сети (увеличение площадей, соблюдение требований к набору помещений во вновь открываемых и реконструируемых аптеках, их оснащение типовым оборудованием и аппаратурой, художественное оформление торговых залов аптек с привлечением профессиональных архитекторов и художников).

3. Активное участие органов региональной и местной власти, руководителей промышленных предприятий в строительстве и капитальном ремонте аптек.



Рис. 17. Здание новой сельской аптеки

В качестве примера можно привести совместную работу аптечного управления и областного управления сельского хозяйства по реализации программы строительства сельских аптек силами совхозов на их центральных усадьбах. Итогом стало открытие свыше 20 новых сельских аптек в области. Большой вклад в сельское аптечное строительство внес Федотов Н. В. — заместитель начальника областного управления сельского хозяйства по строительству. При этом проект сельской аптеки был разработан на базе типового проекта двухквартирного жилого дома (рис. 17).

В начале постсоветского этапа развития системы ЛО (1992—1993 гг.) все государственные хозрасчетные аптеки решением администрации Свердловской области, в соответствии с Указом Президента РФ Ельцина Б. Н. о разграничении государственной собственности, были переданы в муниципальную собственность, далее часть из них была приватизирована.

Начиная с 1993 г. в области активно начали открываться частные аптеки, аптечные пункты и киоски.

Развитие аптечной сети в Свердловской области на постсоветском этапе имеет свои характерные особенности.

Первая особенность заключается в том, что с 2006 г. началось восстановление государственной аптечной сети, то есть создание аптечной структуры, управляемой и контролируемой Правительством Свердловской области, необходимой для решения социальных вопросов, таких как:

- лекарственное обеспечение населения в территориях области, где отсутствует коммерческий интерес частного капитала к открытию АО (отдаленные населенные пункты, сельская местность);

- реализация ЛП, не вызывающих коммерческий интерес, прежде всего НЛС, ПВ, иных ЛП, подлежащих предметно-количественному учету, требующих дополнительных затрат на специальное оборудование и охрану помещений АО;
- реализация государственных программ ЛО (льготное лекарственное обеспечение).

Механизм реализации плана восстановления государственной аптечной сети был закреплен постановлением Правительства Свердловской области от 29.11.2006 г. № 1057-ПП «О мерах, направленных на развитие государственной аптечной сети Свердловской области». Он предусматривал несколько вариантов:

- рекомендовалось муниципалитетам возвращение аптек в государственную собственность и в последующем передача их в ведение ГУП СО «Фармация»;
- рекомендовалась муниципалитетам передача аптек в аренду ГУП СО «Фармация»;
- открытие новых аптек силами ГУП СО «Фармация».

В результате в течение нескольких лет государственная сеть аптек в области была восстановлена. Значительная заслуга в решении задачи восстановления государственной аптечной сети Свердловской области (около 100 аптек и аптечных пунктов) принадлежит Шапошникову А. Ю. — генеральному директору ГУП СО «Фармация» в первое десятилетие 2000-х годов.

Команда управленцев ГУП СО «Фармация» под руководством Шапошникова А. Ю. неоднократно выезжала в каждое муниципальное образование, где планировалось открытие государственных аптек, встречалась с коллективами муниципальных аптек. Шапошников А. Ю., врач по образованию, лично знал многих руководителей органов местного самоуправления Свердловской области, так как был в свое время председателем Палаты представителей Законодательного собрания Свердловской области.

На 01.01.2016 г. государственных аптек в Свердловской области было уже 124, на их долю в аптечной сети Свердловской области приходилось 12%, а в целом по стране, по данным аналитического центра RNC Pharma, государственных аптек в 2016 г. было 5,5 тыс., что составило 9,8% от общего количества аптек.

В то же время муниципальные аптеки в Свердловской области остались вне зоны контроля и поддержки со стороны органов местного самоуправления, и постепенно начался процесс сокращения их количества. Динамика изменений структуры аптек в Свердловской области по формам собствен-

ности и количеству на постсоветском этапе развития системы ЛО представлена на рис. 18.

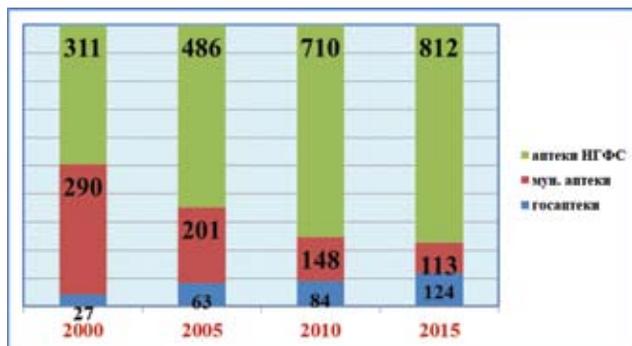


Рис. 18. Динамика изменений структуры аптек в Свердловской области по формам собственности и количеству

Вторая особенность развития аптечной сети Свердловской области на постсоветском этапе связана с лекарственным обеспечением сельского населения. С 2008 г. стал действовать запрет на продажу ЛП фельдшерами на ФАП в сельской местности, где не было АО. Такой порядок ЛО сельского населения существовал на протяжении всего советского этапа развития системы ЛО — как в стране, так и в Свердловской области. Но у ФАП не было лицензий на фармацевтическую деятельность, а у фельдшеров — фармацевтического образования, таким образом, реализация ЛП на ФАПах оказалась не соответствующей законодательству.

Ситуация стала напряженной, однако выход был найден путем заключения аптеками агентских договоров с фельдшерами как с частными лицами на доставку ЛП по заявкам сельчан из аптек. Кризиса лекарственного обеспечения сельских жителей области не было допущено. Позднее, с изменением федерального законодательства, стало возможным выстроить систему ЛО жителей Свердловской области, проживающих в сельской местности, с использованием различных организационных форм (рис. 19).

По состоянию на 2017 г. ЛО сельского населения области налажено в 659 сельских поселениях и охватывает 96% граждан, проживающих в сельской местности. В остальных сельских поселениях численность проживающего населения не превышает 100 чел., население получает медицинскую помощь и ЛО в медицинских организациях соседних населенных пунктов. Средняя удаленность населенных пунктов составляет от 1 до 8 км. Фельдше-

ра для допуска к реализации ЛП на ФАПах в настоящее время проходят на базе областного фармацевтического колледжа дополнительную профессиональную подготовку в части розничной торговли ЛП. МО, выучив фельдшеров, получают на работу своих обособленных подразделений в сельской местности, где нет АО, лицензию на фармацевтическую деятельность.



Рис. 19. Организационные формы лекарственного обеспечения населения Свердловской области, проживающего в сельской местности, по состоянию на 2017 г. (данные МЗ СО)

Структура аптечной сети Свердловской области по видам АО в процентном отношении по состоянию на 2016 г. представлена на рис. 20.



Рис. 20. Структура аптечной сети Свердловской области по видам АО в процентном отношении в 2016 г.

Состав организаций и ИП, оказывающих фармацевтические услуги в Свердловской области, по состоянию на 2016 г. представлен на рис. 21.

По состоянию на 2016 г. в Свердловской области функционирует развитая аптечная сеть, имеющая тенденцию к росту количества АО в среднем на 3% ежегодно, в основном за счет АО частной формы собственности. В течение трех последних лет в области наблюдается умеренный рост доли аптек и пропорциональное снижение доли мелкорозничной аптечной сети и ИП, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Сохранение этой тенденции позволит увеличивать объем и качество фармацевтических услуг населению.

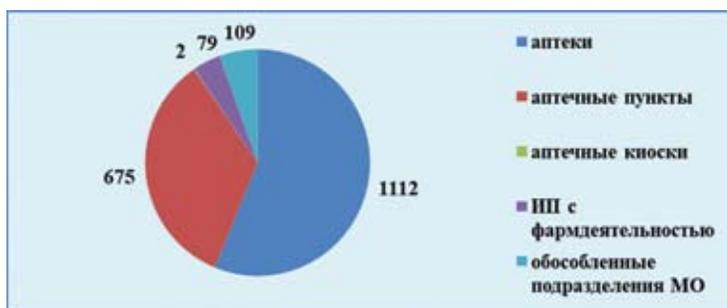


Рис. 21. Состав организаций и ИП, оказывающих фармацевтические услуги в Свердловской области (2016 г.)

На рисунке 22 показана динамика роста количества аптечных организаций в Свердловской области в 2003—2016 гг.



Рис. 22. Динамика роста количества аптечных организаций в Свердловской области в 2003—2016 гг.

В Свердловской области широко представлены аптечные сети. В таблице 1 приведены ТОП-10 наиболее крупных аптечных сетей, работающих на территории Свердловской области.

Кроме того, в области продолжают работу сравнительно небольшие аптечные сети (от 5 до 20 АО), такие как «Мелодия здоровья», «Благодар», «Источник здоровья», «Аптечный мир», «Уралнет», «Аптека-сити» и другие. Активно начала входить на фармацевтический рынок Свердловской области аптечная сеть «Вита» (г. Самара).

Таблица 1

ТОП-10 аптечных сетей Свердловской области

№ п\п	Наименование аптечной сети	Количество аптек	Количество аптечных пунктов
1	Живика	160	27
2	Фармация	41	50
3	Радуга	19	30
4	Классика (Челябинск)	44	1
5	Фармлэнд (Башкортостан)	35	8
6	Новая больница	25	12
7	Валета	22	9
8	Планета здоровья (Пермский край)	19	12
9	Аптечный стандарт	22	2
10	Столет	3	20

В 2017 г. закончена реорганизация самостоятельных муниципальных аптек в г. Екатеринбурге. Наряду с ЕМУП «Здоровье» создано путем слияния еще несколько аптечных объединений: ЕМУП «Екатеринбургфарм», ЕМУП «Городская центральная аптека». Задача объединения муниципальных аптек — оптимизация их работы, сокращение управленческих расходов, повышение конкурентоспособности. Далее на рис. 23 и 24 представлены аптеки крупнейшей в Свердловской области розничной аптечной сети негосударственной формы собственности «Живика».



Рис. 23. Одна из аптек сети «Живика», фирменное оформление входной группы



Рис. 24. Одна из аптек сети «Живика», свободная выкладка товаров, в торговом зале консультант

Таким образом, аптечная сеть Свердловской области развивается с положительной динамикой, происходит постоянный приток инвестиций в ее развитие, что, в свою очередь, способствует улучшению оказания квалифицированной фармацевтической помощи населению.

2.1.6. Кадровое обеспечение аптечной сети Среднего Урала

В период досоветского этапа развития системы ЛО в аптеках работали аптекари, провизоры, аптекарские помощники, аптекарские ученики. Продолжительность рабочего дня составляла в среднем 12 часов, она увеличивалась еще за счет ночных дежурств. Таким образом, через жесткую эксплуатацию специалистов аптек восполнялась нехватка самих аптек и специалистов в них. И только в 1905—1906 гг., после революционных событий в России, для аптечных работников был введен 6—7-часовой рабочий день, но без выходных. В результате такого режима труда 76% аптечных работников не имели семей.

Аптекарский устав 1789 г. гласил: **аптекарь, яко добрый гражданин, верно хранящий присяжную должность, повинен быть искусен, честен, совестен, благоразумен, трезв, прилежен, во всякое время присутствен и исполняющий звание свое всеобщему благу соответственно.**

В конце XIX — начале XX века среди аптечных работников бытовала следующая поговорка: **аптечный работник «ест, когда работает, не работает, когда спит, а спит не всегда и не много».**

На индустриально-строительной стадии развития системы ЛО советского этапа в аптеках Среднего Урала работали провизоры, аптекарские помощники, фармацевты после краткосрочных курсов и практиканты на фармацевтических должностях. К 1938 г. нехватка фармацевтических специалистов стала сдерживать рост аптечной сети. Провизоры составляли только 6% от всех фармацевтических специалистов. Открытая в Свердловске в 1939 г. школа аптекарского ученичества, которая в 1940 г. стала фармацевтической школой, позволила улучшить ситуацию с фармацевтами, но не с провизорами.

В годы военно-мобилизационной стадии развития системы ЛО часть фармацевтических специалистов, работающих в Свердловской области, уходит на фронт. Для оставшихся в аптеках специалистов удлиняется рабочий день, вводятся сверхурочные работы, отменяются отпуска. За годы войны в Рабоче-крестьянскую Красную Армию (РККА) в Свердловской области было призвано 210 фармацевтических специалистов, осталось работать в аптечной сети 113 человек. Прирост числа специалистов был только за счет прибытия временно эвакуированных аптечных работников.

На стадии развитого социализма советского этапа в аптеках работали в основном провизоры и фармацевты, имеющие дипломы о специальном

образовании, но в начальные годы этой стадии развития системы ЛО в АО к работе допускались и практики без фармацевтического образования, но только в отделах ручной продажи (реализация безрецептурных ЛП, товаров аптечного ассортимента). К 80-м годам прошлого столетия практики в АО были заменены на дипломированных фармацевтов. Фармацевтическое образование в этот период было бесплатным, но с обязательным государственным распределением молодых специалистов и с отработкой по месту распределения в течение 3 лет. Введено обязательное повышение квалификации. При этом место учебы, время, вид учебы определялся отделом кадров АПУ в соответствии с планом-разрядкой ГАПУ МЗ РСФСР. Оплата учебы производилась за счет средств бюджета АПУ. Постепенно в области сложилось оптимальное соотношение между специалистами с высшим и средним фармацевтическим образованием: 1 провизор на 2-х фармацевтов.

В период постсоветского этапа развития системы ЛО в АО на фармацевтических должностях работают исключительно провизоры и фармацевты, имеющие дипломы и сертификаты специалиста. С 2016 г. начался процесс аккредитации специалистов. Получение фармацевтического образования осуществляется на бюджетной и платной основах. Государственное распределение молодых специалистов отменено, за исключением студентов по целевому набору. Нормативными документами закреплена обязательная повышение квалификации фармацевтическими специалистами не реже одного раза в пять лет. Место работы и учебы специалист выбирает самостоятельно.

Анализ фактической обеспеченности фармацевтическими специалистами, выполненный нами на основании отчетов муниципальных образований Свердловской области о работе системы лекарственного обеспечения в 2013 г., представленных в МЗ СО, выявил нехватку специалистов, вызванную ростом аптечной сети, как в целом по Свердловской области, так и в разрезе муниципальных образований. Так, согласно отчетам, провизоров только для государственных и муниципальных АО на начало 2014 г. в области требуется 63, фармацевтов — 144 человека. Проведенный анализ выявил следующие кадровые риски:

1. При относительно благополучном соотношении количества провизоров к количеству фармацевтов в целом по Свердловской области (1:1,7), в почти трети муниципальных образований количество провизоров занижено, в некоторых муниципальных образованиях они отсутствуют. При этом в 7 муниципальных образованиях, где количество провизоров занижено, потребность в них не указывается.

2. Две трети муниципальных образований Свердловской области испытывают потребность в фармацевтических специалистах. В 7 муниципальных образованиях Свердловской области кадровые риски в части обеспеченности фармацевтическими специалистами особенно высоки: велика потребность как в провизорах, так и в фармацевтах.

3. Необходим постоянный мониторинг обеспеченности фармацевтическими специалистами в разрезе муниципальных образований. По целому ряду муниципальных образований Свердловской области необходимо по вопросу обеспечения фармацевтическими специалистами принятие управленческих решений.

4. Мониторинг обеспеченности фармацевтическими специалистами в разрезе муниципальных образований должен включать и вопросы уровня подготовки фармацевтических специалистов (последипломная подготовка, сертификация, аккредитация, аттестация на присвоение квалификационной категории).

2.2. РУКОВОДСТВО И УПРАВЛЕНИЕ В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

Структура руководства и способы управления и контроля за лекарственным обеспечением на Среднем Урале за годы развития системы ЛО претерпели множество изменений.

В качестве примера подобия структур руководства, управления и контроля лекарственного обеспечения на досоветском этапе можно указать введение в 1737 г. в Екатеринбурге при канцелярии Главного заводууправления должности аптекаря, а в 1831 г. при главном начальнике горных заводов Уральского хребта — введение должности медицинского инспектора, который также инспектировал и работу горнозаводских аптек.

В начале индустриально-строительной стадии (1919—1922 гг.) организацией лекарственного обеспечения на Среднем Урале руководил фармацевтический подотдел Губздравотдела. Далее после многочисленных дискуссий специалистов в практику вводится принцип: **аптечное дело не должно зависеть от медицины**. В результате с 1922 г. у аптек на Среднем Урале возникает уже два органа управления:

1) хозрасчетный государственный орган управления — Губмедторг, который объединил хозрасчетные (самофинансируемые) аптеки, аптечные склады (с 1923 г. — АО «Уралмедторг», с 1933 г. — Уралмедснабпром,

с 1934 г. — государственный трест Свердловснабпром с подчинением облздравотделу, с 1935 г. — областное отделение ГАПУ НКЗ РСФСР);

2) фармацевтический подраздел Губздравотдела (с 1923 г. — облздравотдела), который руководил сетью больничных (бюджетных) аптек, количество которых намного превышало в тот период времени количество хозрасчетных аптек.

Таким образом, на Среднем Урале сформировались две группы аптек, работавших разобщенно, каждая из которых имела свой орган управления.

С 1935 г. Свердловским областным отделением ГАПУ НКЗ РСФСР начаты активное районирование хозрасчетных аптек, организация межрайонных контор (МРК), центральных районных аптек (ЦРА). МРК были фактически мини-аптечными управлениями, основной задачей которых являлась организация лекарственного обеспечения населения и снабжение ЛПУ нескольких районов. Создавались МРК только в крупных краях и областях РСФСР, в том числе в Свердловской области по состоянию на 01.01.1939 г. их было создано 10: Свердловская, Ирбитская, Красноуфимская, Красноуральская, Кушвинская, Надежденская (Серовская), Первоуральская, Нижне-Тагильская, Алапаевская и Камышловская МРК. При МРК были свои аптечные склады, в ряде МРК — также небольшие контрольно-аналитические лаборатории. В то же время ЦРА являлись наиболее распространенной структурой управления аптечной сетью на районном уровне. Они создавались на базе лучших крупных аптек, на которые возлагалось ведомственное и организационно-методическое управление аптечной сетью административного района. В 1941 г. часть МРК в Свердловской области была упразднена (Свердловская, Первоуральская, Камышловская).

В период военно-мобилизационной стадии все хозрасчетные АО по-прежнему оставались государственными. В области работали Свердловское областное и Свердловское городское (Свердловск получил статус города республиканского подчинения) отделения ГАПУ в качестве органов управления в системе управления хозрасчетной аптечной сетью. Свердловскому ОблАПУ подчинялись МРК.

На стадии строительства развитого социализма в 1959 г. произошла очередная реорганизация в системе управления ЛО. Свердловское отделение ГАПУ МЗ РСФСР стало областным аптечным управлением с подчинением областному отделу здравоохранения. Подчинение облздравотделу аптечной службы продолжалось до 1968 г.

Далее, в соответствии с Постановлением Совета министров РСФСР и на основании решения облисполкома от 20.10.1967 г. № 830 «О мерах по

дальнейшему улучшению обеспечения населения области медикаментами и медицинскими изделиями», областное аптечное управление было выведено из подчинения облздравотделу, подчинено с 01.01.1968 г. напрямую облисполкому на правах самостоятельного хозяйственного управления. Решением облисполкома от 13.08.1968 г. № 576 утверждено «Положение об аптечном управлении исполкома Свердловского областного Совета депутатов трудящихся».

Таким образом, с 1968 г. областное аптечное управление стало самостоятельным управлением облисполкома.

Самостоятельность аптечной службы продлилась практически два десятилетия — до 1988 г. Все АО в этот период были государственными и подчинялись одному хозяйственному областному аптечному управлению Свердловского облисполкома. Система ЛО в Свердловской области была составной частью системы ЛО страны.

В этот период АО объединялись в рамках МРК, ЦРА. В Свердловском АПУ всегда работал представительный орган — коллегия аптечного управления, в состав которой входили ведущие специалисты управления и опытные руководители АО. Перспективные инновационные решения рассматривались и утверждались на аптечном совете. Например, решением аптечного совета от 07.12.1967 г. было утверждено Положение о ЦРА промышленных городов Свердловской области, уникальное на тот момент времени. Контроль за аптеками осуществляли фармацевтический инспекторат (специалисты организационно-фармацевтического отдела) и ревизионный отдел АПУ. Фармацевтические инспекторы проводили контроль фармацевтического порядка в АО, а специалисты ревизионного отдела инвентаризировали товарно-материальные ценности и денежные средства АО.

В 80-е годы произошло окончательное упразднение МРК как излишнего административно-управленческого звена. К 1988 г. в области сформировалась оптимальная структура в системе ЛО, которая совмещала государственное управление и контроль в системе ЛО и торгово-производственные функции предприятия.

Однако после принятия решения о реорганизации системы государственного и хозяйственного управления в нашей стране и в соответствии с генеральной схемой управления здравоохранением РСФСР от 1988 г. решением облисполкома от 20.09.1988 г. № 358 Свердловское аптечное управление вновь было реорганизовано — в Производственное объединение «Фармация» (ПО «Фармация») с подчинением Главному управлению здравоохранения.

Главной задачей ПО «Фармация» стала реализация торгово-производственных функций предприятия и внутриведомственный контроль, государственные функции управления в качестве государственного исполнительного органа власти были упразднены.

На всем протяжении советского этапа развития системы ЛО на Среднем Урале управление хозрасчетной аптечной сетью было централизованным. Что понимается под централизованным управлением? Под централизованным управлением аптечной сетью понимается такое управление, которое имело следующие признаки централизации (на примере стадии развитого социализма):

- централизованное организационно-методическое руководство, включающее 3 уровня:

- 1 уровень: МЗ СССР, ГАПУ МЗ СССР;
- 2 уровень: МЗ РСФСР, ГАПУ МЗ РСФСР;
- 3 уровень: аптечное управление облисполкома;

- централизованное финансово-хозяйственное управление из 2 уровней:

- 1 уровень: Свердловский областной исполнительный комитет областного Совета депутатов трудящихся — облисполком;
- 2 уровень: аптечное управление облисполкома;
- единая вертикаль подчинения хозрасчетной аптечной сети (аптека — центральная районная аптека, аптечное управление).

Сочетание функции органа государственного управления лекарственным обеспечением населения и торгово-производственных функций предприятия предусматривало в первую очередь выполнение аптечным управлением следующих основных задач:

- решение всех вопросов снабжения медицинскими товарами населения и ЛПУ;

- разработку мероприятий по повышению культуры в работе аптек и проведение работы по внедрению прогрессивных форм лекарственного обслуживания;

- рассмотрение и утверждение бухгалтерских отчетов и балансов подведомственных организаций и предприятий и проведение в них документальных ревизий;

- разработку и осуществление мероприятий по обеспечению сохранности материальных ценностей и финансовых средств;

- обеспечение разработки и проведения мероприятий по укреплению финансового хозяйства, ликвидации потерь и убытков, правильному исполь-

зованию оборотных средств и специальных фондов, укреплению финансовой дисциплины и хозяйственного расчета в подведомственных организациях и предприятиях. Осуществление в установленном порядке списания недостающих товарно-материальных ценностей сверх естественной убыли, а также потерь от порчи товаров и материалов;

- участие в составлении перспективных и текущих планов градостроительства для определения количества, типов аптечных учреждений и мест размещения; контроль за ходом строительства аптечных учреждений;
- проведение работы по подбору и расстановке кадров по установленной номенклатуре; осуществление контроля за состоянием работы с кадрами и правильным их использованием;
- обеспечение правильной организации труда работающих, соблюдение действующих положений по заработной плате и штатной дисциплине, повышение производительности труда, а также соблюдение законодательства о режиме рабочего времени, отдыха и технике безопасности;
- представление в установленные сроки сводных балансов и отчетов, а также оперативно-статистической отчетности по подведомственным организациям и предприятиям в облисполком, МЗ РСФСР и другие организации в соответствии с установленным табелем.

На рис. 25 представлена структура управления фармацевтической службой в СССР на стадии строительства развитого социализма. Красные стрелки означают связи управления, синие — функциональные связи.



Рис. 25. Структура управления фармацевтической службой в СССР на стадии строительства развитого социализма

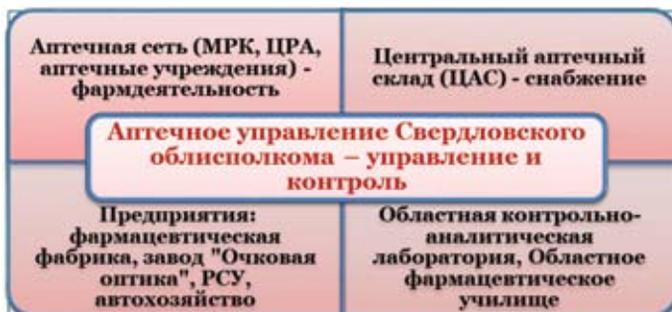


Рис. 26. Структура аптечного управления Свердловского облисполкома, 1980 г.

На рисунке 26 представлена структура аптечного управления Свердловского облисполкома по состоянию на 1980 г.



Рис. 27. Структура аппарата управления Свердловского аптечного управления, 1980 г.

Структура аппарата управления Свердловского аптечного управления (1980 г.) следующая (рис. 27). Он включал начальника управления, трех его заместителей, 12 отделов и 3 сектора. Сектор по спецработе, отделы кадров, планово-экономический и главная бухгалтерия подчинялись непосредственно начальнику управления. Штат аппарата управления составлял около 100 чел.

В фармацевтических отделах управления работали исключительно провизоры, фармацевтам разрешалось работать только в ревизионном отделе. Провизоры в основном были выпускниками Пермского и Пятигорского государственных фармацевтических институтов, фармацевтического факультета Тюменского государственного медицинского института.

Вертикаль управления аптечной сетью Свердловской области в 70—80-е годы прошлого столетия представлена на рис. 28.

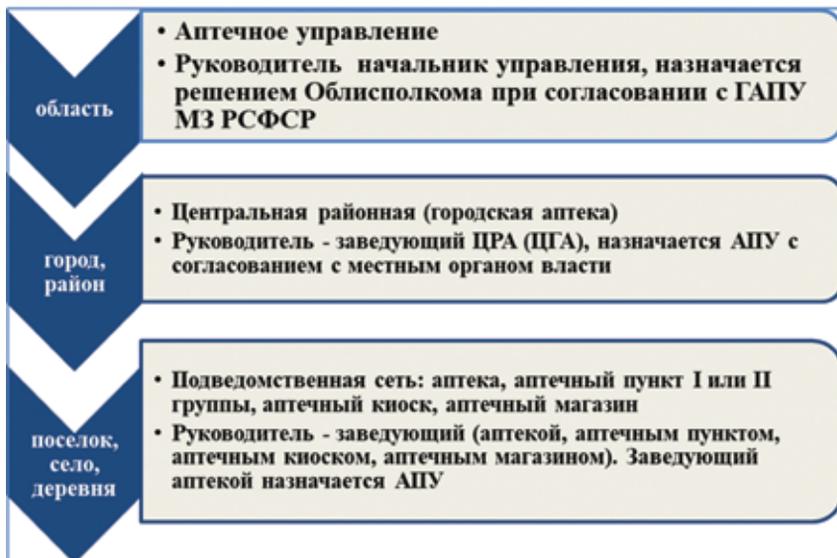


Рис. 28. Управление аптечной сетью Свердловской области, 70—80-е годы прошлого столетия

Механизм назначения руководителей аптечного управления, ЦРА, аптек предусматривал обязательное согласование кандидатуры начальника управления с ГАПУ МЗ РСФСР, заведующего ЦРА — с местными органами власти. Обязательным для них было наличие высшего фармацевтического образования.

Свердловское областное аптечное управление в 70—80-е годы прошлого века представляло собой один из лучших образцов органа управления в системе ЛО на стадии строительства развитого социализма советского этапа.

Неоспоримым было то, что аптечное управление к этому периоду времени смогло достичь следующих результатов:

- стало одним из передовых управлений по выполнению плановых показателей в процессе реализации торгово-производственных функций предприятия (управлению, как победителю социалистического соревнования, неоднократно вручалось переходящее Красное знамя ГАПУ МЗ РСФСР);
- установило теснейшую связь с ведомствами и крупнейшими промышленными предприятиями Среднего Урала, районными и городскими органами власти;
- стало школой передового опыта по направлению работы с кадрами и внедрению НОТ в работу аптек;
- добилось, что руководители ЦРА, подчиняясь АПУ, стали входить в номенклатуру городских и районных органов власти наряду с главными врачами центральных городских и районных больниц;
- стало зачинателем новых технологий аптечного хозяйства (организация аптек ГЛФ, детская аптека), организации ЦРА не только в сельской местности, а также и в городах с районированием;



- стало достойным местом проведения III съезда фармацевтов РСФСР, который был успешно проведен в Свердловске в 1975 г.

Делегатам съезда Урал запомнился не только успехами в развитии аптечной сети, но и своими достижениями в промышленности. Они побывали, например, в мартеновском цехе Уралмашзавода, увидели, как добывается асбест в г. Асбест, познакомились с уральской стариной — знаменитой падающей башней в Невьянске.

Структура аппарата ПО «Фармация» Свердловской области (1988 г.) следующая (рис. 29).

В отличие от аппарата управления ОблАПУ, аппарат управления ПО «Фармация» состоял из генерального директора, трех заместителей, 6 отделов и 2 секторов, деятельность которых была направлена в основном на реализацию торгово-производственных функций предприятия и организацию работы вспомогательных служб.



Рис. 29. Структура аппарата ПО «Фармация» Свердловской области, 1988 г.

Постсоветский этап развития Свердловской области отмечен, прежде всего, социально-экономическими преобразованиями, в том числе процессом становления новой системы здравоохранения и лекарственного обеспечения. ЛО вновь стало рассматриваться как необходимая составная часть здравоохранения. В качестве главных целей руководством области были поставлены следующие цели для создания новой системы здравоохранения и лекарственного обеспечения в Свердловской области:

- в области должен быть создан единый уполномоченный исполнительный орган государственной власти по здравоохранению по организации и координации работы всех систем здравоохранения: государственной, муниципальной, частной, в том числе системы лекарственного обеспечения населения на территории Свердловской области;
- в состав регионального органа управления здравоохранением должно быть включено фармацевтическое подразделение, задача которого — организация оказания в Свердловской области гарантированной лекарственной помощи гражданам на амбулаторном и стационарном этапах лечения за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования.

В этом процессе становления новой системы здравоохранения и лекарственного обеспечения структура руководства в системе ЛО Свердловской области прошла 2 стадии развития.

1. Первоначально постановлением главы администрации Свердловской области от 26.11.1992 г. № 232 было создано областное фармацевтическое управление. Возглавила управление Шиян Екатерина Тихоновна.



Рис. 30. Структура аппарата областного фармацевтического управления администрации Свердловской области

Фактически был восстановлен специализированный самостоятельный государственный орган управления фармацевтической деятельностью в Свердловской области, но без придания ему торгово-производственных функций. Таким образом, при наличии в Свердловской области независимой структуры руководства в системе ЛО были созданы предпосылки для формирования фармацевтического рынка.

Областное фармацевтическое управление работало в тесном контакте с Главным управлением здравоохранения администрации Свердловской области.

Структура аппарата областного фармацевтического управления администрации Свердловской области по состоянию на 1993 г. представлена на рис. 30.

Аппарат управления включал начальника управления, его заместителя, главного специалиста по кадрам и юридической работе, 5 отделов, в том числе в качестве отдела контроля качества лекарств в аппарат управления была включена областная контрольно-аналитическая лаборатория.

Параллельно в октябре 1993 г., после передачи аптек в Свердловской области в муниципальную собственность, в Екатеринбурге создается фармацевтический комитет администрации города Екатеринбурга (на фото — первый и единственный его руководитель Софронов Сергей Валерьевич). Ко-

митет самостоятельно на протяжении одиннадцати лет (до апреля 2004 г.) осуществлял координацию работы АО, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории Екатеринбурга.

В качестве целей и задач комитета, кроме координации работы АО, было решение вопросов по лекарственному обеспечению населения города, участие в работе областной лицензионно-аккредитационной комиссии по медицинской и фармацевтической деятельности, реализация кадровой политики в области фармацевтической деятельности, направленной на повышение квалификации специалистов, контроль за фармацевтической деятельностью субъектов обращения ЛС.

Фармацевтический комитет работал во взаимодействии с городским отделом здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга, с областным фармацевтическим управлением.

2. Вскоре, уже в 1994 г., принимается ряд постановлений и. о. главы администрации Свердловской области Трушников В. Г., согласно которым были ликвидированы Главное управление здравоохранением и областное фармацевтическое управление. На их базе, согласно постановлению от 19.08.1994 г. № 431, создан единый региональный орган управления здравоохранением — Департамент здравоохранения Свердловской области, который в 1998 г. был преобразован в Министерство здравоохранения Свердловской области.



1994 г.

Заместитель руководителя Департамента здравоохранения по фармацевтической деятельности		
Отдел фармацевтической деятельности	Отдел лекарственного обеспечения	Отдел ценообразования и торговли

1998 г.

Заместитель министра здравоохранения по фармацевтической деятельности
Отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности

2008 г.

Отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности
--

Рис. 31. Преобразование управления фармацевтической службой Свердловской области на постсоветском этапе

На рис. 31 представлено дальнейшее преобразование управления фармацевтической службой в Свердловской области.

Сложившаяся по состоянию на 2000 г. структура руководства аптечной службой в системе ЛО Свердловской области в составе органа управления здравоохранением соответствовала структуре руководства аптечной службой большинства субъектов РФ (62%).

У 22% субъектов РФ структура руководства аптечной службой осталась самостоятельной, при органе исполнительной власти субъектов Федерации.

У 16% субъектов РФ государственной структуры руководства аптечной службой не осталось вообще после приватизации или акционирования аптечных управлений, на возникшие негосударственные организации (ОАО, ООО) в этих субъектах РФ были возложены отдельные функции государственного управления.

Схема управления фармацевтической службой в Свердловской области после образования Департамента здравоохранения стала напоминать начало индустриально-строительной стадии (1919—1922 гг.), когда организацией лекарственного обеспечения на Среднем Урале руководил фармацевтический подотдел Губздравотдела.

В 1994 г. коллективом ведущих ученых Уральского государственного экономического университета в составе проректора по научной работе, заведующего кафедрой экономической теории, академика МАН ВШ, профессора, д. э. н. Филишова Н. Н., заведующего кафедрой региональной и муниципальной экономики, профессора, д. г. н. Анимицы Е. Г., докторанта кафедры региональной и муниципальной экономики, доцента, к. э. н. Сурниной Н. М. дана оценка и подготовлено заключение на постановление и. о. главы администрации Свердловской области от 19.08.1994 г. № 431 «Об образовании Департамента здравоохранения администрации области».

По их мнению, объединение органов управления фармацевтической и лечебной деятельностью в один Департамент здравоохранения на базе ликвидированных Главного управления здравоохранения и областного фармацевтического управления, нельзя считать обоснованным и рациональным с точки зрения совершенствования здравоохранения области решением по целому ряду причин.

Это решение, по мнению ученых, можно считать преждевременной и неэффективной акцией на тот момент времени, которое требует экспертизы социально-экономических последствий. В качестве первой причины было указано, что в данном случае размываются звенья исторически сложившейся российской системы «здравоохранение — лекарственное обеспечение

населения — фармацевтическая промышленность», в которой каждая из составляющих компонентов выполняет свои специфические и весьма необходимые функции.

Упразднение в 2004 г. фармацевтического комитета в г. Екатеринбурге было вызвано, прежде всего, изменениями федерального законодательства, связанными с административной реформой в РФ, передачей полномочий по государственному контролю в сфере обращения ЛС, вопросов по лицензированию фармацевтической деятельности федеральным органам исполнительной власти.

На рис. 32 представлено здание Министерства здравоохранения Свердловской области, расположенное на ул. Вайнера, 34б в центре Екатеринбурга.



Рис. 32. Министерство здравоохранения Свердловской области

В настоящее время МЗ СО является областным исполнительным органом государственной власти Свердловской области. Министерство участвует в выработке государственной политики Свердловской области в сфере охраны здоровья граждан, в сфере функционирования, развития и охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов на территории Свердловской области, осуществляет реализацию в указанных сферах государственной политики Свердловской области и единой государственной политики РФ, а также реализует отдельные государственные полномочия РФ, переданные для осуществления органам государственной власти субъектов РФ.

В своей деятельности МЗ СО руководствуется Положением о Министерстве здравоохранения Свердловской области, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области от 13.01.2016 г. № 16-ПП с изменениями согласно постановлению от 08.09.2016 г. № 631-ПП.

Таким образом, на постсоветском этапе развития системы ЛО централизованного управления аптечной сетью со всеми его признаками в Свердловской области и в России в целом фактически не стало.

Все АО сейчас самостоятельны. Часть из них объединена в аптечные сети. АО работают в соответствии с российским законодательством об обращении ЛС, исполнение приказов МЗ СО для АО Свердловской области является обязательным только в рамках реализации государственных программ лекарственного обеспечения, прежде всего для льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО).

В приложении к пособию дана схема преобразований управления в системе ЛО на Среднем Урале с 1919 г. по настоящее время.

Анализируя стадии развития структур руководства и способов управления в системе ЛО в Свердловской области, можно сделать следующие выводы.

1. Структуры руководства и способы управления в системе ЛО в Свердловской области на советском и постсоветском этапах прошли различные преобразования, не всегда оправданные и в ущерб организационно-методическому направлению в работе. Ни одна отрасль не проходила столь многочисленных преобразований в руководстве и управлении.

2. Функции специалистов, входящих в структуру руководства в системе ЛО Свердловской области, и их полномочия по управлению на постсоветском этапе резко сузились до рамок реализации государственных программ ЛО. Решение вопросов организации фармацевтической деятельности, организационно-методическое направление в отношении АО, независимо от их формы собственности, практически свелись к нулю.

3. В то же время совместная работа организаторов здравоохранения и организаторов ЛО на постсоветском этапе, авторитет и уровень профессиональных знаний провизоров — организаторов лекарственного обеспечения — позволили выработать в Свердловской области новые подходы к организации лекарственной помощи населению. Была преодолена резкая нехватка финансовых средств в государственном секторе здравоохранения, найдены ответы на новые вызовы становления системы здравоохранения и лекарственного обеспечения на постсоветском этапе.

И снова Свердловск — Екатеринбург. В центре фото (рис. 33) Апазов А.Д. — один из выдающихся руководителей аптечных управлений СССР пе-

риода 70-х годов прошлого века, начальник Свердловского областного управления с 1973-го по 1978 год, с конца 70-х годов и вплоть до 1991 г. — руководитель ГАПУ МЗ СССР.



Рис. 33. Встреча коллег: первый ряд слева направо: Сандерова К.А., Пьянкова Т.А., Апазов А.Д., Шиян Е.Т. Стоят слева направо: Кузнецова Л.Н., Кочкина В.М., Васякина А.Е., Сырвачева О.Н., Жуковская Г.А., Казымова Г.Ф., Семищенко Д.М., Сафронова Н.В., Шубарин С.В., Оборина И.А., Клепацкая О.Н., Русс Г.М., Абакумова Т.С.

На следующем фото 1997 г. (рис. 34) представлены руководители фармацевтической службы Свердловской области на постсоветском этапе развития системы ЛО (слева направо): Муратова Н.П. — начальник отдела фармацевтической деятельности, Шиян Е.Т. — руководитель областного фармацевтического управления, Чудновская Т.И. — начальник отдела лекарственного обеспечения управления.

Шиян Е.Т. и Муратова Н.П. — бывшие заместители министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности (в отставке).

Чудновская Т.И. — одна из основателей кафедры управления и экономики фармации УГМУ, старший преподаватель.



Рис. 34. Слева направо: Муратова Н.П., Шиян Е.Т., Чудновская Т.И.

2.3. ОСОБЕННОСТИ РАЗВИТИЯ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

Сеть аптек медицинских организаций на Среднем Урале в своем развитии также претерпела многочисленные изменения и преобразования: от ее приоритета, как по количеству аптек, так и по значению для лекарственной помощи населению на досоветском и начале советского этапа развития системы ЛО, затем упадка и возрождения только в период начала 2000-х годов.

На досоветском этапе крупнейшие заводские и военные госпитали на Среднем Урале имели свои аптеки, они обслуживали пациентов и частично население. Уровень оснащения и снабжения ЛС больничных аптек того времени был низким. На индустриально-строительной стадии советского этапа в 20-е годы прошлого века с началом расширения сети хозрасчетных аптек больничные аптеки перестают обслуживать население. В 30-е годы осуществлена передача части больничных аптек Уралмедторгу и реорганизация их в аптеки-распределители для ЛПУ. Оставшиеся больничные аптеки стали играть подсобную роль. В 1933 г. аптеки-распределители Уралмедторга стали полноценными хозрасчетными аптеками.

Во время военно-мобилизационной стадии сеть больничных аптек расширяется за счет открытия аптек эвакогоспиталей.

На стадии строительства развитого социализма в 70-е — начале 80-х годов отмечаются крайне неудовлетворительные МТБ и кадровое обеспечение больничных аптек и их нехватка (норматив «аптека на 100 коек и более» не работал). Причиной такого состояния больничных аптек стали недооценка организаторами здравоохранения значения больничных аптек, невыде-

ление финансовых средств для развития и укрепления МТБ больничных аптек, фактическое отсутствие в облздравотделе подразделения, отвечающего за работу больничных аптек. Аналогичная ситуация с больничными аптеками сложилась не только на Среднем Урале, но и в других регионах РСФСР. В результате критического состояния сети больничных аптек было принято решение о передаче их аптечным управлениям, часть больничных аптек подлежала закрытию. История больничных аптек, аналогичная практике 30-х годов прошлого столетия, повторилась.

В 1983—1984 гг. около 60 оставшихся больничных аптек в Свердловской области были переданы в ведение ОблАПУ, они вошли в состав ЦРА в статусе хозрасчетных больничных и межбольничных аптек. Была разработана и утверждена система прикрепления больниц к больничным и межбольничным хозрасчетным аптекам для обеспечения ЛС и МИ. Хозрасчетные больничные аптеки не могли вести отпуск ЛП населению. Силами и на средства аптечного управления больничные аптеки были реконструированы, оснащены необходимым оборудованием, была решена проблема нехватки фармацевтических кадров, заработная плата сотрудников больничных аптек сравнялась с заработной платой аптек, обслуживающих население.

В 90-е годы постсоветского этапа больничные аптеки в зданиях ЛПУ вернулись в подчинение больницам на правах их отделений. Во второй половине 90-х годов прошлого века министром здравоохранения Свердловской области был утвержден Временный стандарт Свердловской области «Больничная фармацевтическая деятельность». Этот стандарт разрабатывался специалистами фармацевтического управления совместно с организаторами здравоохранения и стал использоваться при лицензировании медицинской деятельности. Впервые при лицензировании медицинской деятельности в поле зрения экспертов, проверяющих МО — соискателей лицензий, вошли вопросы обращения ЛП в отделениях МО: хранение, отпуск пациентам, то есть проверялись организация и качество работы с ЛП медсестринского персонала. Кроме того, разрешалось при невозможности сразу открыть больничную аптеку, открывать в МО аптечные распределительные пункты с обязательным наличием в штате специалиста с фармацевтическим образованием.

Стандарт «Больничная фармацевтическая деятельность» охватывал и организацию работы больничных аптек. В основу стандарта вошел «Временный стандарт на аптеку ЛПУ на территории Свердловской области», утвержденный приказом МЗ СО в 2001 г. Приказ предусматривал, что каждое крупное ЛПУ Свердловской области должно иметь больничную аптеку.

Эту политику в части организации и контроля лекарственного обеспечения стационарных больных проводил министр здравоохранения Свердловской области Складар М. С., который до назначения его министром был главным врачом областной детской клинической больницы № 1 и знал на практике, что без больничной аптеки организовать рациональное обеспечение ЛП и МИ лечебный процесс невозможно. Стандарт больничной аптеки в Свердловской области предусматривал два вида больничных аптек:

- больничная аптека производственная;
- больничная аптека готовых лекарственных форм.

Аптечные распределительные пункты подлежали переводу в статус больничных аптек готовых лекарственных форм при условии и с учетом расширения и оборудования помещений, набора необходимого количества фармацевтического персонала. Больницам, не имеющим своих больничных аптек, запрещалась закупка ЛП напрямую у оптовых фармацевтических организаций.

Результатом исполнения приказа, утвердившего «Временный стандарт на аптеку ЛПУ на территории Свердловской области», стало расширение сети больничных аптек (рис. 35). Однако после принятия в 2010 г. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требование закупки медицинскими организациями ЛП только у аптечных организаций было упразднено, что немедленно сказалось на количестве больничных аптек в области — оно стало снижаться.

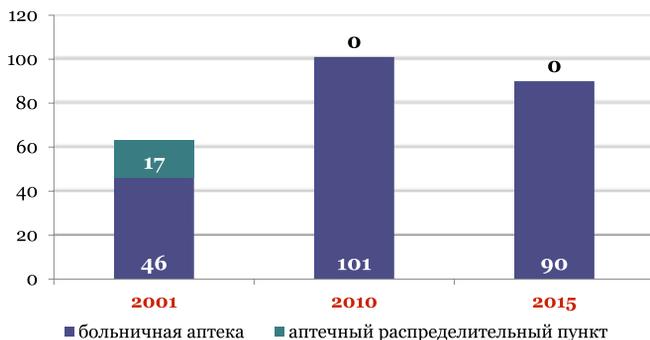


Рис. 35. Динамика количества больничных аптек в Свердловской области в 2001—2015 гг.

К сожалению, по состоянию на 2017 г. современных федеральных нормативных документов, регулирующих обращение ЛП в МО, до сих пор не

принято, действуют в основном советские нормативные документы, которые не отражают изменения, произошедшие в сфере обращения ЛС на постсоветском этапе развития системы ЛО.

Рассмотрим значение больничных аптек для снабжения ЛС. На досоветском этапе значение больничных аптек для снабжения ЛС было очень высоким, так как часть больничных аптек, кроме снабжения больниц ЛС для стационарных больных, обеспечивала ЛС и население. На индустриально-строительной стадии больничные аптеки переводятся только на снабжение больниц для стационарных больных, ведут заготовку ЛРС для изготовления лекарств. Военно-мобилизационная стадия — больничные аптеки ведут круглосуточное изготовление лекарств больным и раненым при отсутствии многих ЛС промышленного производства. На стадии строительства развитого социализма больничные аптеки осуществляют снабжение отделений и кабинетов больниц всеми ЛС, МИ и другими аптечными товарами с ЦАС, медтехникой, ведут изготовление ЛП практически всех видов лекарственных форм (кроме ампул). Снабжение ЛС больничных аптек централизованное, с Центрального аптечного склада ОблАПУ.

На постсоветском этапе больничная аптека является структурным подразделением МО. Больничные аптеки в настоящее время осуществляют снабжение отделений и кабинетов больниц ЛС, МИ и другими аптечными товарами. Кроме того, они участвуют в организации и проведении государственных закупок (подготовка заявок для аукционов и других видов государственных закупок), принимают ЛС от поставщиков (аптечных складов) и хранят, ведут распределение ЛС в отделения и кабинеты больниц по их требованиям-накладным, ведут фармацевтический контроль в отделениях и кабинетах МО. Производственные больничные аптеки осуществляют ограниченное изготовление ЛП по требованиям-накладным отделений и кабинетов МО. Снабжение ЛС аптек МО децентрализованное.

2.4. ОТНОШЕНИЕ ГОСУДАРСТВА К ЛЕКАРСТВЕННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ НАСЕЛЕНИЯ, ПРИОРИТЕТЫ, МЕСТО ПОТРЕБИТЕЛЯ В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

На досоветском этапе развития системы ЛО аптеки рассматривались исключительно как коммерческие предприятия. Ставка делалась на ведомственное здравоохранение и лекарственное обеспечение. Единая система здравоохранения и ЛО не была сформирована. Лекарственная помощь была

доступна только части населения. Задачей аптеки было получение прибыли от реализации ЛС.

На советском этапе государством было установлено, что аптеки являются учреждениями здравоохранения и частью государственной системы здравоохранения. Первая (приоритетная) задача советской аптеки — удовлетворение потребности населения в ЛП, на втором месте — ее рентабельность (доходность, прибыльность, которая рассчитывается как отношение прибыли к себестоимости).

Постсоветский этап: вновь на первый план деятельности аптек вышли функции коммерческого предприятия, которые оказались совмещенными с функциями организации здравоохранения. Первостепенной задачей аптеки как коммерческого предприятия стало получение прибыли от реализации ЛП. Как организация здравоохранения, аптека должна обеспечить удовлетворение потребности населения в ЛП по рецептам врачей.

Место потребителя в системе ЛО обеспечивает российское законодательство. Конституция РФ, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» гарантируют соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, приоритет интересов гражданина в сфере охраны здоровья, в том числе в ЛО. По классификатору отраслей народного хозяйства РФ деятельность аптек отнесена к розничной торговле. Потребитель в системе ЛО, так же как и в розничной торговле, защищен Федеральным законом «О защите прав потребителей».

Таким образом, права гражданина-потребителя в системе ЛО защищаются как законодательством, регулирующим здравоохранение, так и законодательством, регулирующим торговлю.

2.5. РОЛЬ И ВЛИЯНИЕ ГОСУДАРСТВА НА ПРОЦЕСС ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы ценообразования на ЛП имеют первостепенное значение, в настоящее время они являются социально важными. Ценовая доступность ЛП для населения отслеживается и поддерживается государством. Однако так было не всегда. Проследим ситуацию с ценообразованием на ЛП по этапам развития системы ЛО на Среднем Урале.

На досоветском этапе развития системы ЛО действовало указание: заводские аптеки должны иметь свой прејскурант на лекарства — «чтобы аптека убытку не имела».



В период индустриально-строительной стадии Уралмедторг свои оптовые цены на ЛС формирует самостоятельно по согласованию с Уральским облздравотделом и обкомом профсоюза Медсантруд. Для нужд учреждений здравоохранения и по бесплатным рецептам отпуск лекарств Уралмедторгом проводился без наценки к себестоимости

(оптовый товароборот, составлял свыше 40% всего оборота), для иных покупателей делалась 10-процентная наценка к прејскуранту (розничный товароборот). При таких размерах наценки и отпуске большой части ЛС вообще без наценки у Уралмедторга постоянно отмечалась нехватка оборотных средств. При этом цены часто менялись. Затем были установлены продажные прејскурантные цены на ЛС.

Во время военно-мобилизационной стадии цены на лекарства не меняются. Из-за большой себестоимости ЛС рентабельность аптек падает.

В период стадии развитого социализма государственные розничные цены на все ЛС и МИ и размеры торговых надбавок определены государственными прејскурантами, едины для всей страны. Происходит периодический их пересмотр и переоценки ЛП в аптеках. Розничные цены указываются на потребительских упаковках ЛП.

Стоимость ЛС на стадии строительства развитого социализма в СССР была самой низкой в Европе.

Таблица 2

**Цены на отдельные лекарственные препараты
и медицинские изделия на советском этапе развития системы
лекарственного обеспечения**

№ п/п	Наименование ЛП, МИ	Цена (коп.)
1	Гематоген, уп.	11
2	Презервативы, уп. (2 шт.)	3
3	Витамин С, таб.	5
4	Таблетки от кашля, уп.	1
5	Таблетки мятные, уп.	4

В таблице 2 приведены примеры цен на отдельные ЛП и МИ в 60–80-е годы прошлого века.

Постсоветский этап развития системы ЛО характерен новым реформированием ценообразования на ЛС, вызванным требованиями рыночного хозяйствования, который привел в настоящее время к следующим правилам регулирования цен на ЛП для медицинского применения.

1. В коммерческом секторе системы ЛО:

а) регулируются цены только на ЛП, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП, свыше 600 МНН ЛП):

- цены производителей и импортеров ЛС утверждает МЗ РФ путем их регистрации (ежегодно); ведется Государственный реестр цен на ЖНВЛП;
- предельные розничные и оптовые торговые надбавки к ценам производителей (импортеров) ЛС утверждают субъекты РФ (в Свердловской области — Региональная энергетическая комиссия — РЭК СО);
- порядок ценообразования на ЛС един для фармацевтических организаций всех форм собственности. С учетом требований по ценообразованию на ЖНВЛП фармацевтические оптовые предприятия и АО всех форм собственности формируют свои цены;

б) на ЛС, не входящие в перечень ЖНВЛП, ценообразование свободное;

в) розничные цены на упаковках ЛП не указываются.

Порядок регулирования цен на ЛС в РФ един для всех субъектов РФ, в том числе и для Свердловской области, закреплен в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств».

2. В государственном секторе системы ЛО, основанном на финансировании за счет средств бюджета и ОМС, цены на ЛП формируются в результате проводимых государственных закупок в соответствии с Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Критерием отбора лекарств в процессе государственных закупок является наименьшая цена ЛП.

Социологическим исследованием ЛО на уровне первичного звена здравоохранения в Свердловской области было установлено, что осведомленность по вопросам государственного регулирования цен на ЛП зависит от пола пациента и дохода семьи.

Наиболее осведомленными по данному вопросу являются женщины (51,5% против 32,1% среди мужчин), а также женщины из семей с доходами более 15 тыс. руб. (60,7% против 39% среди женщин из семей с меньшими доходами).

Выводы

1. На досоветском этапе система ЛО на Среднем Урале не сложилась (разрозненная организация ЛО, отсутствие единой государственной политики, управления и контроля ЛО).

2. На индустриально-строительной стадии советского этапа системы ЛО шел поиск оптимальной модели системы ЛО. На Среднем Урале использовано множество вариантов организации ЛО в условиях недостатка АО, ЛС, кадров, в том числе управленцев.

3. На военно-мобилизационной стадии советского этапа развитие ЛО временно прекратилось, государственная политика направлена на военные нужды.

4. На стадии развитого социализма сформировались четкая государственная политика в ЛО, система ЛО в Свердловской области с большим уровнем централизации и подчинения на базе государственной собственности и государственного планирования, с единым ценообразованием.

5. На постсоветском этапе государственная политика направлена на постепенное вхождение в систему ЛО частного капитала, внедрение рыночных механизмов, поиск оптимальной модели системы здравоохранения и лекарственного обеспечения в Свердловской области.

6. Больничные аптеки, несмотря на изменения функций, на всех этапах развития системы ЛО на Среднем Урале сохраняют свое значение для обеспечения потребностей здравоохранения в лекарственных средствах.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала по разделу «Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения на различных этапах развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

- 10. Укажите элементы планирования развития аптечной сети:**
- а) развитие сети никогда не планировалось;
 - б) нормативы проектирования, оснащения и содержания аптек;
 - в) только нормативы нагрузки населения на одну аптеку;
 - г) нормативы нагрузки населения на одну аптеку;
 - д) нормативы площадей и набора помещений.
- 11. Укажите периоды, когда на Среднем Урале доступность аптечных организаций была обеспечена:**
- а) стадия строительства развитого социализма советского этапа;
 - б) стадия строительства развитого социализма и постсоветский этап;
 - в) постсоветский этап;
 - г) индустриально-строительная стадия советского этапа;
 - д) военно-мобилизационная стадия советского этапа.
- 12. Отметить понятия, характеризующие специализацию аптек на постсоветском этапе:**
- а) форма собственности;
 - б) виды работ;
 - в) обслуживание населения;
 - г) виды товаров, реализуемых аптекой;
 - д) наличие права на оборот наркотических средств, психотропных веществ.
- 13. Указать общую роль государства на всех этапах развития системы ЛО на Среднем Урале:**
- а) установление единых правил работы аптек;
 - б) финансовая поддержка аптек;
 - в) планирование открытия новых аптек;
 - г) установление единых правил отпуска ЛП;
 - д) контроль за открытием новых аптек.

- 14. Созданием и производством каких лекарственных препаратов гордится Свердловская область:**
- а) сульфидин;
 - б) грамицидин;
 - в) лизомустин;
 - г) пefлоксацин;
 - д) триазаверин.
- 15. Какой период развития системы ЛО на Среднем Урале отличается отсутствием проблем со складскими площадями:**
- а) военно-мобилизационная стадия;
 - б) индустриально-строительная стадия;
 - в) 80-е годы стадии строительства развитого социализма;
 - г) досоветский этап;
 - д) постсоветский период.
- 16. Указать, какие преобразования происходили в хозрасчетной аптечной сети на Среднем Урале в период с 1918-го по 1940 год:**
- а) преобразований не было;
 - б) только национализация в 1918 г.;
 - в) национализация в 1918 г.;
 - г) акционирование в 1923 г.;
 - д) реорганизация в государственную аптечную сеть в 1934 г.
- 17. Виды реорганизации хозрасчетной аптечной сети Среднего Урала в постсоветский период:**
- а) передача из госсобственности в муниципальную собственность в 1992—1993 гг.;
 - б) передача в федеральную собственность;
 - в) приватизация части муниципальных аптек;
 - г) передача части муниципальных аптек в областную госсобственность после 2006 г.;
 - д) реорганизации не наблюдалось.
- 18. Особенности развития аптечной сети постсоветского периода на Среднем Урале:**
- а) преимущественное развитие сети государственных аптек;
 - б) преимущественное развитие сети муниципальных аптек;

- в) преимущественное развитие сети аптек негосударственной формы собственности;
- г) развиваются сети аптек примерно одинаково, независимо от формы собственности;
- д) преимущественное развитие сетевых аптек.

19. Укажите, с какого периода в аптеках на всех фармацевтических должностях стали работать только специалисты с фармацевтическим образованием:

- а) на всех фармацевтических должностях в аптеках всегда работали только специалисты с фармацевтическим образованием;
- б) с военно-мобилизационной стадии;
- в) с индустриально-строительной стадии;
- г) со стадии строительства развитого социализма;
- д) с постсоветского периода.

20. Укажите, на какой стадии развития системы ЛО на Среднем Урале работало два полномочных органа управления ЛО — хозяйственный и бюджетный:

- а) индустриально-строительная стадия советского этапа;
- б) советский этап;
- в) постсоветский этап;
- г) досоветский этап;
- д) никогда не было.

21. Какой период развития системы ЛО характерен централизованным управлением:

- а) досоветский этап;
- б) индустриально-строительная стадия советского этапа;
- в) военно-мобилизационная стадия советского этапа;
- г) стадия строительства развитого социализма советского этапа;
- д) постсоветский этап.

22. Отметить, какой орган управления в системе ЛО сочетал функции государственного управления и торгово-производственные функции предприятия:

- а) аптечное управление Свердловского облисполкома;
- б) ПО «Фармация» Свердловской области;

- в) областное фармацевтическое управление администрации Свердловской области;
- г) фармацевтический подотдел Губздравотдела;
- д) Свердловское отделение ГАПУ МЗ РСФСР.

23. Укажите главные цели фармацевтической службы МЗ СО:

- а) организация гарантированной лекарственной помощи гражданам на стационарном этапе лечения;
- б) организация гарантированной лекарственной помощи гражданам на амбулаторном этапе лечения;
- в) открытие новых аптек;
- г) организация гарантированной лекарственной помощи гражданам за счет средств бюджета;
- д) организация гарантированной лекарственной помощи гражданам за счет средств ОМС.

24. Укажите, когда больничные аптеки обслуживали одновременно стационарных больных и население:

- а) всегда только стационарных больных;
- б) досоветский этап;
- в) индустриально-строительная стадия советского этапа;
- г) военно-мобилизационная стадия советского этапа;
- д) стадия строительства развитого социализма советского этапа.

25. Укажите периоды, когда аптеки рассматривались исключительно как часть государственной системы здравоохранения:

- а) досоветский этап;
- б) индустриально-строительная стадия советского этапа;
- в) военно-мобилизационная стадия советского этапа;
- г) стадия строительства развитого социализма советского этапа;
- д) постсоветский этап.

26. Укажите периоды, когда использовались единые государственные розничные цены на все ЛП:

- а) конец индустриально-строительной стадии советского этапа;
- б) военно-мобилизационная стадия советского этапа;
- в) стадия строительства развитого социализма советского этапа;
- г) всегда использовались;
- д) постсоветский этап.

3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И НАСЕЛЕНИЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

3.1. ОРГАНИЗАЦИЯ СНАБЖЕНИЯ АПТЕК ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Рассматривая вопрос организации снабжения АО товарами для последующей продажи, необходимо помнить, что существует три способа снабжения: децентрализованный (самозакуп), централизованный и комбинированный — централизованный в сочетании с децентрализованным. Преимущественное использование того или иного способа снабжения АО менялось на каждом этапе развития системы ЛО на Среднем Урале.

Например, на досоветском этапе в период горнозаводской стадии заводская аптека на Среднем Урале сама готовила заявку на ЛС в Главное управление заводов для получения из Главной аптеки либо снабжалась через купцов; при крайней нужде могла закупать ЛС в вольных аптеках, то есть снабжалась ЛС децентрализованно, производила самозакуп необходимых товаров.

На земской стадии аптеки снабжались через казенные аптеки, через купцов, а с 1897 г. — через аптечный склад РОТАТ в Екатеринбурге. Сложные ЛС, галеновые ЛС, экстракты РОТАТ закупал для перепродажи в вольных аптеках с их этикетками. Способом снабжения аптек на земской стадии была комбинация самозакупа и централизованного снабжения.

В период индустриально-строительной стадии начинается формирование структур для организации единого централизованного снабжения аптек ЛС, не требующего самозакупа. На военно-мобилизационной стадии централизованное снабжение ослабляется, появляются элементы децентрализации снабжения: самозакуп ЛС на фармацевтических заводах аптечным управлением и расширение производства ЛС на местах.

На стадии строительства развитого социализма снабжение аптек ЛС и другими товарами аптечного ассортимента в Свердловской области было исключительно централизованным, через ЦАС. Аптекам самостоятельно разрешалось закупать только отдельные парфюмерно-гигиенические средства. Схема централизованного снабжения ЛС аптек Свердловской области в 80-е годы прошлого столетия представлена на рис. 36.

Составными частями планового централизованного снабжения ЛС на советском этапе развития ЛО являлись: 1) планирование потребности; 2) составление и представление заявок; 3) учет и распределение фондов (запланированных поставок); 4) заключение договоров; 5) учет поставок и расчеты с поставщиками; 6) хранение и рациональное распределение ресурсов. За решение этих вопросов снабжения ЛС, кроме учета и распределения фондов, в Свердловской области отвечало аптечное управление, которому подчинялся ЦАС.



Рис. 36. Схема централизованного снабжения

Учетом и распределением фондов занималось ГАПУ МЗ РСФСР. Свердловское ОблАПУ формировало годовые заявки на ЛС и МИ и другие аптечные товары в ассортименте и количестве и представляло их в ГАПУ МЗ РСФСР. Проводило анализ, учет выделенных ГАПУ МЗ РСФСР фондов, осуществляло своевременное заключение договоров с поставщиками и контролировало фактическое поступление товаров по фондам. Проводило и децентрализованные заготовки медицинских товаров (кроме ЛС), как правило, через областное управление снабжения и сбыта. Организовывало контроль за своевременным и правильным распределением ЛС и МИ аптечным учреждениям и ЛПУ. Систематически анализировало состояние товарных запасов на аптечных складах и в аптечной сети, а в случае образования больших запасов в одних и недостатка в других перераспределяло ЛС и МИ среди аптечных учреждений. Отделом аптечного управления, ведущим эти вопросы снабжения, был отдел организации и снабжения торговли ОблАПУ.

Особенности определения потребности, формирование заявки-заказа области в рамках централизованного снабжения ЛП, МИ (1977 г.):

- заявка-заказ содержала примерно 4 тыс. наименований, в том числе 2,5—3 тыс. наименований ЛС;
- исходные данные для планирования потребности ЛП — сведения о фактическом расходе ЛП (реализация ЛП населению и ЛПУ), который определялся с помощью вычислительной техники (медицинский информационно-аналитический центр облздравотдела в помещении аптечного склада на ул. Р. Люксембург, 34);
- определение заявки на планируемый год осуществлялось на основе анализа данных о фактическом потреблении за 5—6 предшествующих лет;
- учитывались также планируемые органами здравоохранения лечебно-профилактические мероприятия, состояние и прогнозы эпидемической обстановки, возможные сезонные колебания потребления ЛП, специфические особенности потребления ЛП и МИ;
- в аптеках должен быть 3-месячный запас ЛП и МИ.

Аптеки централизованно снабжались не только товарами для последующей продажи, то также оборудованием, инвентарем, торговой и производственной мебелью и так далее.

Сейчас с удивлением можно вспоминать, как отдел капитального строительства и материально-технического снабжения ОблАПУ распределял в аптеки валенки, резиновые сапоги и прочие необходимые для организации деятельности товары.



Рис. 37. Схема децентрализованного снабжения

На постсоветском этапе с исчезновением плановой экономики исчезла и составная часть социалистического способа снабжения АО — учет и распределение фондов (запланированных поставок); снабжение ЛС и товарами аптечного ассортимента аптек стало децентрализованным (рис. 37).

АО самостоятельно организуют закупки ЛС и товаров аптечного ассортимента, могут закупать их у производителей ЛС или, в основном, у фармацевтических оптовых организаций. Закупка ЛС и других товаров у других аптек запрещена, так как аптеки имеют право только на розничную торговлю, то есть реализацию ЛС конечному потребителю (населению).

3.2. ИСТОЧНИКИ РЕСУРСОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СПОСОБЫ ПОКРЫТИЯ ДЕФИЦИТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

На досоветском этапе развития системы ЛО ресурсами для изготовления ЛС (фармацевтическими субстанциями) являлись следующие продукты:

- лекарственное растительное сырье (ЛРС);
- продукты животного происхождения;
- минеральное сырье — химические вещества.

Номенклатура ЛС была ограниченной. Лекарственными формами были приготовленные аптеками растворы, настойки, экстракты, мази, порошки, эфирные масла, то есть лекарства только для приема внутрь и наружно. Ощущалась острая нехватка ЛС. Приводим следующие примеры ЛП досоветского периода:

- Тобольская аптека имела в реализации: водочные настойки — мятную, гуляфную, коричную, земляничную, шалфейную; водки: мастихон, попутниковую из волчьих ягод, купороса белого;
- при ушибах и вывихах использовалась раковая мазь (составные ингредиенты: сливочное масло, раки живые, яйца, масло бобра, скипидар, сурик кашинский); продавались опий, ревень, александрийский лист, анис, спирт, галеновые препараты.

На индустриально-строительной стадии советского этапа шло создание отечественной фармацевтической промышленности, расширение видов лекарственных форм, ассортимента ЛС, появились отечественные и закупались в небольших количествах импортные фармацевтические субстанции. Ресурсами ЛС в этот период являлись следующие продукты:

- отечественное ЛРС;
- ЛС отечественного производства (в основном субстанции);

- ЛС импортные (в основном субстанции).

Велось активное изготовление ЛП в аптеках по рецептам врачей.

При этом 85,5% всех ЛС, реализуемых АО, являлись ЛП аптечного изготовления!

Также ощущалась нехватка ЛС. Приводим примеры номенклатуры лекарств индустриально-строительной стадии советского этапа, состояния снабжения ЛС и МИ на Среднем Урале:

- осень 1924 г. — дефектура Госмедторгпрома (основной поставщик ЛС на Средний Урал) следующая: почти полностью отсутствовали кислота салициловая, уротропин, терпингидрат, кодеин, атропина сульфат, морфина гидрохлорид, дионин, омнопон, ртутные препараты, минимально — йодистые препараты, хлороформ, камфара, йод кристаллический, пилокарпина гидрохлорид, фенол, корень валерианы, кислота борная, препараты висмута, шалфей; хронически отсутствовали термометры, шприцы для инъекций и иглы к ним, глазные пипетки, скальпели, ножницы, пинцеты и др.;

- 1925 г.: Уралмедторг участвует в закупке по импорту в Англии через Карскую экспедицию медикаментов, химтоваров, хирургического инструментария, медицинских термометров, бритв, машинок для стрижки волос, ЛРС (чилибуха, семя строфанта, перца, гвоздики, шафрана и др.), таблеточных машин, оптических станков, алмазных сверл, линз и оправ для очков;

- 1927 г.: перебои в снабжении содой, барбитуратами, йодом, пепсином, резорцином, ланолином, препаратами сердечно-сосудистой группы, анальгетиками, рецептурной посудой, бумагой, пробками, весоизмерительными приборами.

Заметное улучшение лекарственного обеспечения на Среднем Урале отмечается только к концу 30-х годов прошлого века по следующим причинам:

- многочисленных реорганизаций аптечной службы и длительного поиска оптимальных организационно-управленческих решений, нерационального планирования поставок ЛС;

- недостатка финансовых средств;

- после строительства фармацевтических предприятий в годы пятилеток в стране;

- после существенного увеличения импорта медикаментов.

На военно-мобилизационной стадии вновь практически исчезли поставки ЛС зарубежного производства. Только в 1944—1945 гг. пошли поставки ЛС для военных нужд по ленд-лизу из США. Основными ресурсами ЛС в этот период являлись следующие продукты:

- отечественное ЛРС;
- ЛС отечественного производства;
- продукция местной промышленности.

Естественно, в период войны нехватка ЛС обострилась еще больше. Ситуацию с ЛС спасал вынужденный рост количества ЛС, изготовленных аптеками, в связи с уменьшением поставок ЛС отечественного промышленного производства и импорта. В аптеках на ЛС и МИ был введен предметно-количественный учет. Распоряжением Наркомздрава СССР от 22.06.1941 г. был прекращен отпуск без рецептов врачей стрептоцида, солей висмута, тальбина, атофана, диуретина, кофеина и его солей и других лекарств. Были установлены нормы отпуска для рецептурных ЛС, а также нормы отпуска для отдельных безрецептурных ЛС (аспирина, натрия салицилового, салола, уротропина, пирамидона, фенацетина): не более 6 порошков. Норма отпуска всех спиртовых настоек утверждена не более 10—15 граммов. Введены коэффициенты распределения остродефицитных ЛС по аптекам и лечебным учреждениям.



Рис. 38. Сигнатура для глазной мази, использовалась для оформления приготовленного в аптеке ЛП

По воспоминаниям бывшего директора аптеки № 4 ЕМУП «Здоровье» г. Екатеринбурга Покосенко Л. М., в начале 60-х годов прошлого столетия крупные аптеки представляли собой мини-фабрики по изготовлению ЛП по рецептам врачей, требованиям МО, внутриаптечной фасовки. Например, в аптеке № 4 штат сотрудников в этот период составлял примерно 50 чел., из них провизоров — всего 3 чел., остальные — в основном фармацевты и фасовщики. Сейчас не встретишь в аптеках, даже производственных, следующие фармацевтические должности:

— дефектар — провизор-технолог, пополняющий запасы фармацевтических субстанций в ассистентской (помещении, где изготавливаются ЛП), изготавливающий концентраты, полуфабрикаты для внутриаптечной расфасовки;

— сигнарант — фармацевт, заполняющий этикетки для упаковки изготовленной в аптеке продукции. Особенно большой объем работы выполнял этот специалист в аптеке, обслуживающей прикрепленные лечебно-профилактические учреждения.

В последующем на стадии строительства развитого социализма ситуация с ассортиментом и объемами ЛС в стране и в Свердловской области неизмеримо улучшилась. Производство лекарств на фармацевтических предприятиях увеличилось. При этом отечественная фармацевтическая промышленность производила в основном фармацевтические субстанции, из которых производились ЛП и поставлялись в СССР странами социалистического лагеря в Восточной Европе (Германская Демократическая Республика, Польская Народная Республика, Народная Республика Болгария, Венгерская Народная Республика), имевшими восстановленную после Второй мировой войны с помощью Советского Союза развитую фармацевтическую промышленность. Кроме того, по-прежнему для изготовления ЛП широко использовалось ЛРС. Однако, несмотря на улучшение положения с наличием ЛС, на качество лекарственного обеспечения населения в этот период сильно влияла излишняя централизация снабжения, невозможность оперативно реагировать на нехватку тех или иных ЛП. В АО возникла новая проблема — избыток одних ЛП и дефицит других ЛП, который получил термин «дефектура».

Дефицит ЛП покрывался специалистами ОблАПУ за счет проведения следующих операций:

- 1) предоставление дополнительных заявок от ОблАПУ в ГАПУ МЗ РСФСР;
- 2) перераспределение избыточных ресурсов ЛП между аптеками;
- 3) утверждение перечней остродефицитных ЛС, постановка их в АО на предметно-количественный учет, введение коэффициентов распределения ЛП в АО;

- 4) создание резервов ЛП в ЦРА, резерва ЛП в ОблАПУ (для оказания неотложной помощи, помощи льготным категориям граждан).

К сведению, резерв ЛП ОблАПУ хранился в Свердловской аптеке № 4 на ул. Пушкина, 16, ныне аптека № 4 ЕМУП «Здоровье».

Порой дефицит ЛП был искусственным: сказывались недостатки плановых заявок на ЛС, которые составлялись ОблАПУ за 2 года до начала реальных поставок ЛС в область. Учесть все изменения потребности, связанные с изменениями картины заболеваемости населения и потребления ЛС, было

невозможно. В этот период структура реализуемых АО лекарств изменилась, готовые лекарственные формы заводского производства стали превышать количество и ассортимент ЛП аптечного изготовления. В то же время в целях расширения ассортимента ЛС и сокращения дефицита ЛП использовались активное изготовление ЛС в аптеках по рецептам врачей, а также мелкосерийное аптечное изготовление ЛП по так называемым унифицированным лекарственным прописям. Внедрение производства ЛП по унифицированным прописям происходило и на Свердловской фармацевтической фабрике, которая входила в состав ОблАПУ. Издавались специальные сборники унифицированных прописей ЛП, утверждаемые МЗ РФ. Последним таким сборником был «Сборник унифицированных лекарственных прописей», утвержденный приказом МЗ РФ от 12.08.1991 г. № 223. Врачам рекомендовалось назначать и выписывать рецепты в соответствии с унифицированными прописями ЛП.

Постсоветский этап развития системы ЛО в части ресурсов лекарственных средств и способов покрытия дефицита ЛС характерен прежде всего отменой монополии государства на внешнюю торговлю. Резко вырос импорт ЛС из стран Европы, Индии, США и других. С 2000-х лет интенсивнее стало развиваться отечественное производство ЛС. Уже после 2005 г. на практике стал ощущаться прирост номенклатуры и объемов ЛС отечественного производства. Росту отечественного производства ЛС способствовали государственные программы развития фармацевтической промышленности в РФ.

В настоящее время в РФ зарегистрировано, т.е. включено в Государственный реестр ЛС, свыше 15 тыс. ЛС промышленного производства. Ассортимент ЛС представлен 98 фармакотерапевтическими группами, 70% объема потребления которых приходится на 4 группы: анальгезирующие, жаропонижающие и противовоспалительные средства (28%), витамины (18%), сердечно-сосудистые препараты (13%), антибактериальные средства, включая антибиотики, сульфаниламидные и противотуберкулезные препараты (12%).

В Свердловской области в небольших аптеках ассортимент ЛП составляет в среднем 2,5–3 тыс. наименований, в крупных аптеках — 6–7 тыс. наименований, а номенклатура товаров аптечного ассортимента в целом — 10 и более тыс. наименований. Каждые 5 лет меняется линейка основных ЛС производства крупнейших фармацевтических компаний мира. Ассортимент ЛС в наших аптеках не отстает от ассортимента ЛС развитых стран.

Практически исчез дефицит ЛП. Расширилась ассортиментная линейка ЛП, в одной фармакотерапевтической группе ЛП можно найти как аналоги ЛП — препараты такого же действия, но с другой химической формулой (другим международным непатентованным наименованием), так и большое

количество синонимических ЛП — одинаковых по составу, лекарственной форме препаратов, но разных производителей. У потребителя появилась возможность выбора ЛП в зависимости от его ценовых характеристик. У АО появилась возможность безотказного лекарственного обеспечения. В случае временного отсутствия ЛП АО может принять индивидуальную заявку покупателя на ЛП и обеспечить его через небольшой промежуток времени с помощью многочисленных оптовых фармацевтических организаций. Населению в поиске необходимых ЛП помогают Центры фармацевтической информации, справочные бюро, информационные интернет-сайты с предоставлением электронных сервисов, содержащих сведения о наличии ЛП для медицинского применения, характеристике препарата, цене, доставке и др. Источники ресурсов ЛС в АО — в основном готовые ЛП промышленного производства. Произошло насыщение системы ЛО ЛП.

В то же время особенностью современной системы ЛО стало резкое сокращение количества производственных аптек, изготовления ЛП по рецептам врачей.

Законодательно введен запрет аптекам на изготовление и **серийную** фасовку и реализацию ЛП по унифицированным прописям населению, изготовление ЛП, прописи которых зарегистрированы в Государственном реестре ЛС, в первую очередь ЛП для инъекций/инфузий, так как аптеки не имеют лицензию на производство ЛП.



Рис. 39. Динамика наличия производственных аптек в Свердловской области

Согласно разъяснениям МЗ РФ, изготовление ЛП в виде внутриаптечной заготовки и фасовки осуществляется по усмотрению руководителя производственной аптеки или провизора-технолога, зависит от количества поступающих требований-накладных от МО, номенклатуры выписываемых прописей и может выполняться с целью оптимизации производственных процессов для ЛО медицинских организаций.

В результате ограничений аптечное изготовление ЛП в Свердловской области перестало быть востребованным и постепенно стало сворачиваться. Такие же процессы идут и в других регионах РФ. На рис. 39 представлена динамика наличия производственных аптек в Свердловской области, с 2003-го по 2015 год их количество сократилось в 4 раза.

Доля производственных аптек в Свердловской области к общему числу аптек в 2016 г. составила 3,7%, в РФ – 8% (Е. Неволина).

Что мы теряем с сокращением количества производственных аптек?



Рис. 40. Виды лекарственных прописей и возможности аптек по изготовлению по ним лекарственных препаратов

На рис. 40 представлены виды лекарственных прописей (рецептов, выписываемых врачами для изготовления в АО): официальные, мануальные и магистральные. Можно констатировать, что в настоящее время аптекам запрещено изготовление ЛП по официальным прописям. Также резко сокращается изготовление ЛП по магистральным прописям в связи со следующими обстоятельствами:

- во многом с утерей врачами практики составления для пациента индивидуальных прописей ЛП;
- отсутствием в АО многих необходимых фармацевтических субстанций;
- отсутствием практического взаимодействия лечащих врачей с аптечными работниками по налаживанию информационного обслуживания, в том числе по вопросам изготовления ЛП;
- резким сокращением количества производственных аптек.

Имеющиеся у АО возможности изготовления ЛП по мануальным прописям также не развиваются, прежде всего, по причинам дефектуры фармацевтических субстанций (в РФ производятся и закупаются субстанции по 241 МНН из перечня ЖНВЛП, что составляет 38% от количества ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП).

3.3. ЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Из материалов раздела пособия «Источники ресурсов лекарственных средств, способы покрытия дефицита лекарственных средств» мы видим, какое значение для лекарственного обеспечения населения имело ЛРС. На досоветском этапе ЛРС имело первостепенное значение, оно служило основой для большей части ЛС. Заготовки ЛРС вели сами аптеки, у них были должности травников.

На индустриально-строительной стадии ЛРС также служило основой для большей части ЛС. Заготовки ЛРС вели сами аптеки, и привлекалось население. ЛРС использовалось, прежде всего, для производства фармацевтического сырья (субстанций), а также для изготовления ЛП в аптеках. 1924 г. на Среднем Урале стал первым после национализации аптек годом сбора дикорастущих лекарственных растений, были заготовлены стародубка и листья наперстянки, а уже в 1925 г. состоялась массовая заготовка дикорастущего ЛРС. Было заготовлено ЛРС следующих наименований: стародубка, листья наперстянки, трава полыни, можжевельные ягоды, рожки спорыньи, листья трифоли, трава водяного перца, лист белены, листья крапивы, трава чебреца, березовые и сосновые почки, кора крушины, споры ликоподия, цветы липы и других. На Среднем Урале в этот период даже были предприняты попытки промышленного выращивания ЛРС.

На военно-мобилизационной стадии развития системы ЛО значение ЛРС резко возрастает из-за недоступности химических фармацевтических субстанций. ЛРС вновь стало основным сырьевым источником покрытия

недостающих медикаментов. В области принимались планы заготовок ЛРС для поставок в другие регионы страны и на фармацевтические заводы. Вновь обратились к промышленному выращиванию ЛРС (у пос. Билимбай близ Первоуральска). Если в 1940 г. в Свердловской области было заготовлено 30 тонн ЛРС, то в 1942 г. сбор ЛРС составил уже 230 тонн по 69 видам сырья.

На стадии строительства развитого социализма план заготовок ЛРС по номенклатуре и объемам утверждался и контролировался облисполкомом, то есть эта работа планировалась и контролировалась областным исполнительным органом власти. Организация сбора ЛРС и отчетность по выполнению плана заготовки ЛРС закреплялись за ОблАПУ и ЦРА. На местах выполнение плана заготовки ЛРС контролировали местные органы власти. Заготовки ЛРС вели аптеки, они же вели прием собранного ЛРС от организаций, населения. Активное участие в сборе ЛРС принимали школьники.

Также в этот период осуществлялись попытки промышленного выращивания ЛРС в Свердловской области (календулы в совхозе «Щелкунский» Сысертского р-на).

Постепенно к концу 80-х годов прошлого века значение ЛРС начало снижаться, так как появился большой ассортимент ЛП промышленного производства на химической основе, как более быстродействующих и эффективных. Требованием экономики для здравоохранения того периода времени стало следующее правило: «Лечить надо быстро!».

На постсоветском этапе в аптеках по-прежнему имеется значительный ассортимент лекарств из ЛРС. ЛП из ЛРС выполняют в настоящее время скорее вспомогательную роль при комплексном лечении пациентов наряду с использованием ЛП, созданных на химической основе. В основном препараты из ЛРС отпускаются в АО без рецепта врача. АО в настоящее время не ведут заготовку ЛРС.

3.4. ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Под фармацевтическим рынком мы понимаем сферу товарного обращения, товарооборота, обеспечивающую для покупателя, в нашем случае для аптеки, свободный выбор поставщика, товара, цены товара, качества товара. Напоминаем, что досоветский этап развития системы ЛО на Среднем Урале характеризовался отсутствием предпосылок для фармацевтического рынка, снабжение аптек было узковедомственным и крайне ограниченным в связи с отсутствием сети поставщиков ЛС и недостатком самих ЛС.

На индустриально-строительной стадии началось формирование государственного централизованного снабжения АО, стала работать вертикаль централизованного снабжения: ГАПУ МЗ РСФСР — ОбЛАПУ (ЦАС) — аптеки. На военно-мобилизационной стадии ОбЛАПУ дополнительно стали использоваться местные источники ЛС, проводился самозакуп ЛС на фармацевтических предприятиях, то есть появился элемент рыночных отношений.

На стадии строительства развитого социализма такого, как в настоящее время, фармацевтического рынка еще нет. Действовали государственная монополия на оптовую и розничную торговлю ЛС, централизованное снабжение ЛС.

В Свердловской области поставки ЛС в АО осуществлял Центральный аптечный склад с его филиалами при МРК в Нижнем Тагиле и Серове. ЛС зарубежного производства закупало государство. Отечественное производство ЛС велось по плану по заявкам ГАПУ союзных республик.

ЦАС получал ЛС с республиканских баз по выделенным фондам на основании подготовленной ОбЛАПУ заявки, распределял ЛС в аптеки по их заявкам, на дефицитные ЛС использовал коэффициенты распределения, утвержденные АПУ.

Формирование настоящего фармацевтического рынка в Свердловской области началось только в 1993 г., когда областное фармацевтическое управление администрации области в соответствии со своими полномочиями стало лицензировать фармацевтическую деятельность оптовых организаций частной формы собственности на основании Временного стандарта Свердловской области на аптечный склад. Эту работу возглавила начальник управления Шиян Е. Т. Именно ее можно назвать основателем фармацевтического рынка на территории Свердловской области.

Оптовые фармацевтические организации частной формы собственности стали работать параллельно государственному предприятию (ГП) «Фармация» и постепенно обеспечили завоз ЛС в область в необходимых количествах и ассортименте.

Аптеки стали выбирать поставщиков, закупали ЛС в ГП «Фармация», в частных оптовых организациях, у заводов-производителей. Возникло децентрализованное снабжение, которое в настоящее время является основой фармацевтического рынка.

Критериями выбора поставщиков для АО стали цена, ассортимент, условия оплаты, условия поставки товара и т.д.

С середины 90-х годов прошлого столетия в области начали работать «национальные дистрибьюторы» ЛС — крупнейшие фармацевтические оп-

товые организации РФ (ЦВ Протек, СИА Интернейшнл ЛТД, РОСТА, Катрен и многие другие).

Необходимо отметить следующие особенности процесса формирования фармацевтического рынка Свердловской области:

1. Формирование фармацевтического рынка было жизненно необходимым, оно началось в 1993 г. в период острой нехватки ЛС, МИ и других товаров аптечного ассортимента, когда централизованное снабжение перестало функционировать.

2. Формирование рынка сопровождалось отсутствием оборотных средств для закупки ЛС у ГП «Фармация», у аптек, отменой плановых централизованных поставок ЛС, необходимостью самозакупа ЛС, в том числе импортных, отсутствием большого ассортимента готовых ЛС отечественного производства, вызванного, прежде всего, необдуманной приватизацией отечественных фармацевтических заводов и их приостановкой. В Свердловской области основные фармацевтические производства были также приватизированы, на них начались перебои с производством ЛС.

3. Для закупки импортных ЛС в начале 90-х годов прошлого столетия в Свердловской области привлекались также кредитные средства областного бюджета (так, в счет поставок военной продукции ЛС закупало ГП «Фармация» в Индии).

4. Вместо денежных средств в 1997—1998 гг. в области широко использовались товарные взаимозачеты, в том числе для закупок ЛП для государственных программ ЛЛО и для стационаров медицинских организаций.

5. В организации закупок импортных ЛП оказывалась помощь со стороны сети медицинских представителей, созданной иностранными фармацевтическими компаниями (т.н. политика «открытых дверей»).

6. В оптовой торговле ЛС стали преобладать организации негосударственной формы собственности.

На рис. 41 приведены имена зачинателей фармацевтического рынка Свердловской области.

К 2001—2002 годам на фармацевтическом рынке Свердловской области коренным образом улучшилось положение с ассортиментом, объемами ЛС и других товаров аптечного ассортимента, что немедленно сказалось на объемах их продаж АО населению в последующие годы (рис. 42).



Рис. 41. Зачинатели фармацевтического рынка Свердловской области



Рис. 42. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента аптечными организациями Свердловской области в 2002—2015 гг. (данные МЗ СО)

Специалисты компании DSM Group фармацевтический рынок Свердловской области в настоящее время оценивают следующим образом: «Динамика лекарственного рынка Свердловской области более позитивная, чем в России в целом. Так, в 2015 г. объем рынка в Свердловской области вырос на 6% (в России в целом — на 10%), за первое полугодие 2016 г. этот показатель составил +10% (при этом в целом рынок демонстрирует отрицательную динамику — 3%).

В Свердловской области высокая доля закупки ЛС через больницы (28% против 21% в среднем по России). Это связано с высоким показателем количества больничных коек — Свердловская область находится на пятом месте в России по данному показателю (40,5 тыс. коек)».

3.5. СТАНДАРТИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕСУРСОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Обязательное требование современного хозяйствования — стандартизация. Стандартизация — это установление единых норм и требований к чему-либо (к товарам, к работам, к услугам). Стандартизация необходима и для медицины, и для системы лекарственного обеспечения. В рамках стандартизации в данном пособии ЛС мы рассмотрим, с одной стороны, как товар и, с другой стороны, в качестве составной части предоставляемой медицинской услуги. Например, известно, что медицинские знания ежегодно обновляются на 10—15%. Медицинские стандарты позволяют оказывать пациентам равную медицинскую помощь независимо от места жительства, уровня квалификации врача, учесть изменения в медицинской науке и практике, возможности фармацевтического рынка. Пациент, доверяя врачу свою жизнь и финансовые средства, имеет право знать, правильно ли его лечат. Медицинские стандарты, протоколы ведения больного позволяют пациенту самому или через страховую медицинскую компанию проконтролировать врача.

В данном пособии мы рассматриваем проблемы стандартизации использования только ресурсов ЛС.

3.5.1. ИСТОРИЧЕСКИЙ ОБЗОР СТАНДАРТИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕСУРСОВ ЛС

На досоветском этапе отмечается стандартизация использования ресурсов ЛС как своего рода стандартизация «наоборот» — разрешенное в то

время использование в качестве лекарств сомнительных средств и рекомендации по их применению, например ртути, свинцового глета, инрогового песка и других веществ. В то же время Горнозаводской устав гласил: Медицинской коллегии велено издать книгу на немецком и русском с описанием лекарств: «при какой болезни, в какой дозе и порядке лекарство употреблять и хранить». В этот период для получения лекарства обязательно был нужен рецепт. На индустриально-строительной стадии появляются элементы настоящей стандартизации использования ресурсов ЛС: так, с 1 апреля 1936 г. в аптеках введен обязательный ассортимент медикаментов и предметов ручной продажи, то есть товаров аптечного ассортимента. Военно-мобилизационная стадия характеризуется отсутствием возможности стандартизации использования ЛС в связи с нехваткой ЛС.

Начало целенаправленного использования стандартизации в использовании ресурсов ЛС было положено в период стадии строительства развитого социализма советского этапа. Примеры стандартизации в сфере ЛС этого времени следующие.

1. Утверждение Перечней ЛС и МИ для льготного отпуска по рецептам врачей.

2. Участие главных специалистов облздравотдела в определении потребности при составлении ОблАПУ заявки на ЛС от Свердловской области, которое способствовало определению потребности в ЛП в соответствии с методиками лечения, а не только по среднестатистическим данным потребления того или иного ЛС.

3. Утверждение Временного обязательного ассортиментного минимума медикаментов для хозрасчетных аптек I–VI категорий.

На постсоветском этапе развития системы ЛО в условиях избытка одинаковых по действию лекарств, но разных производителей и разных по стоимости, необходимость стандартизации в работе с ресурсами ЛС стала очевидной. Стандартизация использования ресурсов ЛС требуется для рационального использования финансовых средств медицинских организаций (средств бюджета и ОМС), а также для рационального использования средств из «кошелька пациента».

3.5.2. Современные направления стандартизации в использовании ресурсов ЛС

Стандартизация в использовании ресурсов ЛС направлена на решение задач рационального использования ресурсов ЛС, с одной стороны, и

на рациональное и эффективное использование финансовых средств на их приобретение — с другой стороны. Стандартизация лежит в основе нового современного направления в медицине и фармации — фармакоэкономики. Стандартизация в использовании ресурсов ЛС в системе ЛО в настоящее время реализуется по двум направлениям:

1. Стандартизация использования ресурсов ЛП как товара.
2. Стандартизация использования ресурсов ЛП в рамках стандартизации медицинских услуг с использованием ЛП.

В основе стандартизации использования ресурсов ЛП в рамках стандартизации медицинских услуг прежде всего лежат принципы доказательной медицины, то есть измеряемые доказательства в результате специальных исследований эффективности ЛС для лечения того или иного заболевания.

Процесс полномасштабной стандартизации использования ресурсов ЛС в ЛО активно стал использоваться только после насыщении системы ЛО лекарственными препаратами, т.е. на постсоветском этапе развития системы ЛО.

Стандартизация использования ресурсов ЛС в современной системе ЛО призвана решать вопросы:

1. Какой ЛП из множества аналогичных, но разных по цене, выбрать, чтобы финансовых средств было достаточно и был излечен пациент?
2. Какой ЛП должен быть выбран и как часто назначен, чтобы с его использованием медицинская услуга была эффективной и экономичной?

Стандартизация использования ресурсов ЛС как товара выражается в виде следующих перечней:

1. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
2. Перечни ЛП для программ бесплатного и со скидкой ЛО отдельных категорий граждан.
3. Обязательный минимальный ассортимент ЛП для аптечных организаций.
4. Формулярные перечни ЛП в медицинских организациях.*

Перечни ЛП с 1-го по 3-й утверждаются распоряжениями Правительства РФ. Четвертый перечень утверждается руководителем МО.

*В Свердловской области первый Областной формуляр (ограничительный список) ЛС был утвержден МЗ СО в 2001 г., он включал 582 МНН ЛП. На его базе утверждались формуляры медицинских организаций. Областные формуляры ЛС утверждались вплоть до 2012 г. включительно, в том числе в последние годы Правительством Свердловской области в составе

Территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Областной формуляр ЛС выполнял роль регионального перечня ЖНВЛП.

С 2013 г. в РФ введен единый федеральный перечень ЖНВЛП, утверждаемый Правительством РФ ежегодно. Региональные перечни ЖНВЛП в настоящее время не утверждаются и не используются.

В рамках стандартизации медицинских услуг с использованием ЛП стандартизация использования ресурсов ЛС выражается в виде обязательной составной части стандартов медицинской помощи.

Стандарт медицинской помощи — документ, утверждаемый МЗ РФ, включающий в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения для конкретного заболевания следующих составных частей стандарта:

- медицинских услуг;
- **лекарственных препаратов с указанием средних доз;**
- медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;
- видов лечебного питания;
- иного — исходя из особенностей заболевания (состояния).

В стандартах медицинской помощи ЛП обязательно указываются по конкретным международным наименованиям без привязки к производителю ЛП.

Стандарты медицинской помощи разработаны как для амбулаторного, так и для стационарного лечения пациентов. Пример названия стандарта МП: «Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при гриппе легкой степени тяжести».

Стандартизация использования ресурсов ЛС — это только часть стандартизации в сфере обращения ЛС, другие ее виды рассматриваются на старших курсах специалитета по специальности «Фармация».

Выводы

1. Организация производства ЛС и снабжения аптек ЛС на Среднем Урале претерпевала постоянные существенные изменения в зависимости от системы государственного устройства страны в целом.

2. Лекарственное растительное сырье было и остается своего рода «подушкой безопасности» в системе лекарственного обеспечения.

3. К насыщению системы лекарственного обеспечения ЛС привело устранение государственной монополии на снабжение ЛС, привлечение част-

ного капитала к закупкам ЛС и формирование современного многоукладного фармацевтического рынка с участием частного капитала.

4. Результатом работы современного фармацевтического рынка стало расширение ассортимента и увеличение объемов поставок ЛС в Свердловскую область.

5. Стандартизация использования ресурсов ЛС стала необходима и активно начала проводиться только при насыщении фармацевтического рынка ЛС в целях рационального и эффективного использования финансовых средств, выделяемых на закупку ЛС.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала по разделу «Обеспечение потребностей здравоохранения и населения в лекарственных средствах на различных этапах развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

27. Указать, что предполагает централизованное снабжение ЛП:

- а) подготовку сводной заявки АПУ и предоставление в ГАПУ;
- б) централизованное планирование производства ЛП;
- в) централизованное распределение ЛП по АПУ (фонды на поставки);
- г) централизованное получение и распределение ЛП в АО;
- д) отпуск ЛП населению.

28. Указать невозможную схему децентрализованного снабжения АО:

- а) АО — предприятие фармацевтической промышленности;
- б) АО — АО;
- в) АО — организация оптовой торговли ЛП1;
- г) АО — организация оптовой торговли ЛП2;
- д) АО — организация оптовой торговли ЛП3.

29. Укажите меры, позволившие на постсоветском этапе обеспечить насыщение рынка ЛП в достаточных количествах:

- а) лицензирование аптечных складов;
- б) отмена монополии государства на внешнюю торговлю;
- в) привлечение частного капитала;
- г) государственные программы развития отечественной фармацевтической промышленности;
- д) лицензирование аптек.

30. Укажите источники ресурсов ЛС:

- а) лекарственное растительное сырье;
- б) фармацевтическая промышленность;
- в) продукты животного происхождения;
- г) химические вещества;
- д) минеральные воды.

- 31. Процесс формирования фармацевтического рынка Свердловской области сопровождался:**
- а) кредитованием со стороны областного бюджета ГП «Фармация»;
 - б) приватизацией фармацевтических предприятий;
 - в) товарными взаимозачетами между поставщиками и покупателями;
 - г) помощью медицинских представителей фармацевтических компаний;
 - д) только помощью медицинских представителей фармацевтических компаний.
- 32. Укажите, изготовление каких лекарственных прописей в АО резко сокращается:**
- а) официальных;
 - б) популярных;
 - в) магистральных;
 - г) мануальных;
 - д) стандартных.
- 33. Указать стандарт, не относящийся к стандартам использования ЛП как товара:**
- а) перечень ЖНВЛП;
 - б) перечень ЛП для льготного отпуска;
 - в) стандарт медицинской помощи;
 - г) обязательный минимальный ассортимент ЛП;
 - д) формулярный перечень ЛП медицинской организации.
- 34. Указать функции больничной аптеки на постсоветском этапе:**
- а) обеспечение ЛП населения;
 - б) обеспечение ЛП стационарных больных в медицинской организации;
 - в) изготовление отдельных ЛП по требованиям-накладным отделений МО;
 - г) хранение ЛП;
 - д) распределение ЛП в отделения МО.

4. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВОПРОСОВ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

4.1. ЗНАЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Что такое «качество лекарственного средства»? В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» приводится понятие качества ЛС: «Качество лекарственного средства — соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа». ЛС — товар особого рода, всегда следует помнить, что:

- для ЛС не существует понятий сортности, например «качество по высшему сорту, 1 сорту, по 2 сорту»;
- в отличие от других товаров ЛС на всех этапах пути от производителя до потребителя (каждая серия и партия) проходят определенный контроль качества;
- производство ЛС в промышленных условиях и изготовление ЛП в АО лицензируются;
- в РФ контроль качества ЛС для медицинского применения входит в систему государственного контроля. Качество лекарств — государственный вопрос, вопрос национальной безопасности.

4.2. ИСТОРИЧЕСКИЙ ОБЗОР СОСТОЯНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

На всех этапах развития системы ЛО вопросы и состояние качества ЛС всегда были актуальными, но их специфика и значение отражали уровень ЛО и возможности обеспечения качества и контроля качества ЛС на определенном этапе развития системы ЛО.

Например, на горнозаводском этапе развития контроль за работой аптекаря, а по существу контроль качества ЛС, осуществлял доктор. Было предписано, что аптекарь не может сам менять состав прописанного врачом лекарства. На земском этапе в горнозаводских аптеках приготовление слож-

ных и сильнодействующих лекарств могло производиться только под наблюдением врача, если приготавливавшие их не имели диплома. Отмечалось, что в вольных аптеках этого времени допускалась замена дорогостоящих ЛС суррогатами, обвешивание, фальсификация и прочее. Велось нелегальное изготовление ЛС в аптечных магазинах. Наблюдалась спекуляция медикаментами в вольных аптеках в годы Первой мировой войны. Шла продажа спирта, разных спиртовых настоек населению.

На индустриально-строительной стадии советского этапа вплоть до 1924 г. качество ЛС, отпускаемых из аптек, планомерно не контролировалось, в 1926 г. использовался только метод опросного контроля. На аптечном складе осуществлялся контроль ЛС в небольшом объеме, контролю подвергались не все ЛС, а выборочно отдельные наименования. Брак в изготовлении ЛП в АО, то есть изготовление ЛП с ошибками, был очень большим, в 1934 г. он составил 30%, в 1939 г. — 8,9%, к 1941 г. снизился до 5,4%. Причинами низкого качества ЛС аптечного изготовления были нехватка фармацевтических специалистов, аптечного оборудования, а также нарушения правил хранения ЛС.

Военно-мобилизационная стадия: качество ЛС аптечного изготовления опять снизилось в первые годы войны, но потом постепенно ситуация стала выправляться. Так, брак в АО в изготовлении ЛП в 1942 г. составлял 6,2–15%, в 1943 г. — 4,4%, к 1944 г. снизился до 2,6%.

На стадии строительства развитого социализма брак в изготовлении ЛП в АО Среднего Урала в 1959 г. был 1,1%, в сельских аптеках — 2,6%. Постепенное внедрение в работу аптек средств малой механизации, наборов ассистентской и производственной мебели производства Народной Республики Болгарии, НОТ способствовали дальнейшему снижению брака в изготовлении ЛП в аптеках. Постсоветский этап развития системы ЛО добавил к уже известным новые проблемы качества ЛС: на фармацевтическом рынке, в том числе и в Свердловской области, в начале 90-х годов прошлого века появились фальсифицированные ЛС, контрафактные ЛС. Констатировалась большая выбраковка ЛС из-за неправильного их хранения и транспортировки.

4.3. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СТРУКТУРЫ, СПЕЦИАЛИСТЫ

На досоветском этапе специального государственного контроля качества ЛС не было. Отсутствовали специально обученные для проведения анализов ЛС специалисты.

Во время индустриально-строительной стадии развития системы ЛО начала формироваться система государственного контроля качества ЛС.

Например, с 1920 г. аналитический кабинет при губернском аптечном складе стал выполнять функции губернской контрольно-аналитической лаборатории (КАЛ).

В 1933 г. уже на базе лаборатории Свердловского фармацевтического завода была создана областная контрольно-аналитическая лаборатория (ОКАЛ), при 20 крупных аптеках и в межрайонных объединениях (МРО) были организованы контрольно-аналитические столы. Анализом ЛС занимались как специалисты с фармацевтическим образованием, так и без него (химики, биологи), прошедшие подготовку в ОКАЛ.

На военно-мобилизационной стадии ужесточены требования к качеству ЛС, произошло повышение статуса ОКАЛ до республиканского.

На стадии строительства развитого социализма основной и главной структурой по контролю качества ЛС в Свердловской области продолжала оставаться ОКАЛ.

Основной задачей контрольно-аналитической лаборатории по состоянию на 1953 г. было осуществление научно-методического руководства фармацевтической деятельностью аптечных учреждений и контроль качества продукции, изготавливаемой аптечными учреждениями, а также продукции, поступающей от поставщиков. ОКАЛ были приданы следующие функции:

- методическое руководство по хранению, изготовлению лекарств, совместимости, организации внутриаптечного контроля;
- организация в аптеках контрольно-аналитических столов и кабинетов;
- контроль за их работой и работой нижестоящих лабораторий;
- контроль качества лекарств, поступающих на склады, галенового производства, изготавливаемых в аптеках, изучение причин брака, мероприятия по борьбе с браком;
- повышение квалификации аналитиков и рецептаров-контролеров аптек по контролю за качеством лекарств, изготавливаемых в аптеках;
- научно-исследовательская работа;
- участие в проведении совещаний, курсов, лекций, докладов и т.д.

В период 1960—1965 гг. произошло оснащение ОКАЛ новыми приборами: рефрактометрами, фотометрами, спектрофотометром, колориметрами, потенциометрами, полярографом. ОКАЛ курировала работу аналитиков и рецептаров-контролеров аптек и имела в тот период право областного государственного контроля качества ЛС.

Вышеперечисленные функции ОКАЛ выполняла вплоть до конца советского этапа развития системы ЛО и до 2004 г. на постсоветском этапе. Таким образом, на советском этапе развития системы ЛО на Среднем Урале была сформирована и работала единая областная система государственного контроля качества ЛС во главе с ОКАЛ как часть республиканской и всесоюзной системы государственного контроля качества ЛС.

На всесоюзном уровне осуществление государственного контроля за качеством ЛС и МИ было возложено на Государственную инспекцию по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники МЗ СССР. Одной из ее функций было организационно-методическое руководство отделами и лабораториями научно-исследовательских институтов системы здравоохранения, а также контрольно-аналитическими лабораториями аптечных управлений в части проведения государственного контроля за качеством медицинской продукции, то есть действовали функциональные связи.



Анализом ЛС занимались провизоры-аналитики после специализации по фармацевтической химии; в ОКАЛ контролировали ЛС, поступившие на ЦАС, а также ЛП, изготовленные в АО и изъятые на анализ, в аптеках I–IV категорий провизоры-аналитики контрольно-аналитических кабинетов и

столов; в аптеках ниже IV категории рецептары-контролеры контролировали ЛП, изготовленные в АО, а также соблюдение правил хранения ЛС.

Аналогичные региональные системы государственного контроля качества ЛС были созданы и в других регионах страны. Вне зоны государственного контроля качества ЛС на областном уровне было производство ЛС на промышленных предприятиях. Приоритетным направлением для ОКАЛ был контроль производственного процесса в аптеках, обслуживающих службу детства и родовспоможения.

На постсоветском этапе развития в РФ в 2004 г. был создан специальный федеральный орган государственного контроля — Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Эта служба имеет полномочия, в том числе, и по государственному контролю качества ЛС у всех участников обращения ЛС. Росздравнадзором практически в каждом субъекте РФ были организованы территориальные органы, таким образом, сформирована разветвленная сеть организаций,

объединенных в систему федерального государственного контроля качества ЛС (на территории Свердловской области — во главе с ТО Росздравнадзора по Свердловской области).

Росздравнадзору подконтрольны производственные фармацевтические предприятия, фармацевтические оптовые организации (аптечные склады), аптечная сеть, медицинские организации.

В то же время вопросы качества ЛС настолько актуальны, что региональные органы управления здравоохранением продолжают и на постсоветском этапе уделять им большое внимание.

Так, в Свердловской области используется специальный комплекс мер, разработанных МЗ СО, позволяющих выявить владельцев забракованных ЛС на всех этапах движения ЛС и принять меры к изъятию забракованных ЛС из реализации на территории Свердловской области.

В каждой фармацевтической организации области назначается ответственное за качество ЛС должностное лицо, формируется система управления качеством.

Современный государственный контроль качества ЛС (ГККЛС) на территории Свердловской области — часть российской системы государственного контроля качества лекарственных средств, которая включает 4 обязательных звена, составляющих российскую систему государственного контроля качества лекарственных средств (рис. 43).



Организует ГККЛС
Федеральная служба по
надзору в сфере
здравоохранения
(Росздравнадзор),
создана в 2004 г.

Включает:

1. Территориальные органы Росздравнадзора;
2. Испытательные лаборатории (94, в том числе государственные окружные и 54 региональных центра ККЛС);
3. Единая информационная система данных о качестве ЛС (по сериям выпуска);
4. Система качества в организациях-производителях ЛС, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Рис. 43. Составляющие российской системы государственного контроля качества лекарственных средств

В государственном контроле качества ЛС на территории Свердловской области участвуют следующие организации и системы (рис. 44).



** Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения Росздравнадзора. Филиал в Екатеринбурге открыт в сентябре 2011 г.*

Рис. 44. Участники государственного контроля качества лекарственных средств

ТО Росздравнадзора по Свердловской области в части контроля качества ЛС имеет следующие полномочия:

- информирование субъектов обращения ЛП:
 - о выявленных недоброкачественных ЛП;
 - о приостановке реализации ЛП;
 - об изъятии из обращения и уничтожении ЛП;
 - о решении возможности дальнейшей реализации партий ЛП;
- предоставление электронного сервиса по поиску изъятых из обращения ЛС;
- проверки аптечных организаций и оптовых предприятий с изъятием ЛП;
- анализ ЛС на базе окружной федерального подчинения испытательной лаборатории по качеству ЛС, в том числе с использованием неразрушающего метода БИК- спектрометрии на базе передвижной экспресс-лаборатории.

Основные функции ГБУЗ СО «ЦКСЛ» как территориального (регионального) центра ККЛС по состоянию на 2016 г. следующие:

- обеспечение контроля качества ЛС в сфере обращения ЛС на территории Свердловской области;
- экспертиза качества воды очищенной, воды для инъекций, ЛС, изготовленных аптеками Свердловской области;
- экспертиза качества фармацевтических субстанций, предназначенных для изготовления ЛС в аптеках;
- экспертиза маркировки и качества (безопасности) БАД к пище, поступающих в обращение на территории Свердловской области;
- информирование субъектов обращения ЛС о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС с целью выявления наличия и оперативного изъятия их из обращения;
- проведение стажировки провизоров-аналитиков, впервые назначенных на эту должность;
- оказание информационных и консультативных услуг субъектам обращения ЛС и БАД на территории Свердловской области. Подготовка публикаций в официальных СМИ и информационных изданий по вопросам качества и подтверждения соответствия ЛС;
- оказание информационно-консультативной помощи организациям в сфере обращения ЛС по вопросам качества и соответствия ЛС и БАД;
- представление в Росздравнадзор и его территориальный орган информации о случаях выявления несоответствия качества ЛС требованиям нормативных документов, выявления фальсифицированных лекарств;
- на платной основе обеспечение аптек реактивами, индикаторами, титрованными и эталонными растворами.

Испытательная лаборатория ЦКСЛ входит в систему государственного контроля качества ЛС.

4.4. ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

На рис. 45 представлена динамика изъятия Росздравнадзором из обращения в РФ серий ЛС с 2011 г. по 9 мес. 2016 г.

Количество изъятых серий ЛС по годам не является постоянным показателем: наибольшее количество изъятых серий ЛС в период с 2011-го по 2015 год пришлось на 2015 г. Изъятые из обращения ЛС подлежат уничтоже-

нию. На рис. 46 приведены причины, почему были изъяты ЛС из обращения (по результатам 9 месяцев 2016 г.).

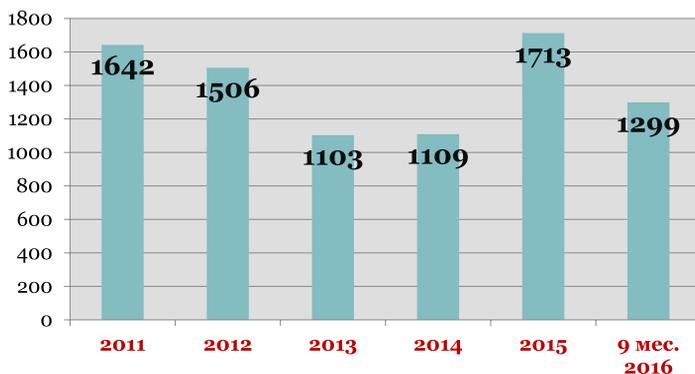


Рис. 45. Динамика изъятия Росздравнадзором из обращения в РФ серий ЛС с 2011 г. по 9 мес. 2016 г.

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	26,3
2	Упаковка	12,7
3	Маркировка	12,0
4	Описание	10,7
5	Посторонние примеси	7,1
6	Подлинность	6,3
7	Механические включения	4,1
8	Токсичность	3,2
9	Другие показатели	17,6

Рис. 46. Причины изъятия лекарственных средств из обращения

Выделенные красным цветом на рис. 43 показатели несоответствия качества ЛС являются критическими показателями, так как они потенциально могут быть причинами нанесения существенного вреда здоровью человека при использовании ЛС, вплоть до летального исхода.

Согласно данным Росздравнадзора, по результатам 9 мес. 2016 г. доля серий недоброкачественных ЛС отечественного производства в забракованных ЛС выше импортных ЛС (67% против 32,5%).

В структуре недоброкачественных ЛС преобладают жидкие лекарственные формы, их доля составляет 51,7%, это растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки и другие ЛФ. На втором месте твердые лекарственные формы, на их долю приходится 43,9% (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы и др.), далее мягкие ЛФ — 4,4% (мази, гели, кремы, пасты и др.).

Продолжился рост количества серий ЛС, отозванных из обращения самими производителями ЛС. Так, за 9 мес. 2016 г. отозваны 911 серий из 1299 всего изъятых серий (71%), в 2015 г. — 952 серии из 1713 (56%), в 2014 г. — 511 серий из 1109 (46%).

Как положительный момент зафиксировано снижение по сравнению с 2015 г. количества ФЛС, а также снижение, начиная с 2013 г., количества контрафактных ЛС (ЛС в обороте с нарушением законодательства).

Для примера контроля качества ЛС на региональном уровне представим данные о результатах работы территориального центра ЦКСЛ за 2014—2015 г. по Свердловской области. Результаты следующие:

- в 2015 г. проведена экспертиза 5746 партий ЛС и БАД, забраковано 8 партий (0,5% от количества проверенных образцов);
- в 2015 г. проведено 4066 микробиологических исследований в рамках производственного контроля для предприятий;
- в 2015 г. проведен в 191 медицинской и аптечной организации государственной и муниципальной формы собственности контроль поступивших в них ЛП на предмет приостановки или запрета обращения со стороны Росздравнадзора. Выявлено 173 факта поступления недоброкачественных ЛП, приняты меры к их изъятию;
- в 2015 г. проведены проверки в 19 медицинских и аптечных организациях по соблюдению правил хранения и использования ЛП;
- экспертиза ЛП, изготавливаемых в аптеках, дала результаты, показанные на рис. 47.

Кроме того, центр ЦКСЛ ежедневно передает информацию о забракованных ЛС и ФЛС на информационный портал ИВ-центра «Сводный заказ», что позволяет АО исключить заказ таких ЛС.

В соответствии с российским законодательством субъекты обращения ЛС (производственные фармацевтические предприятия, фармацевтические оптовые организации (аптечные склады), аптечная сеть, медицинские организации) за продажу (использование) ФЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС несут соответствующую ответственность (административную или уголовную) (рис. 48).

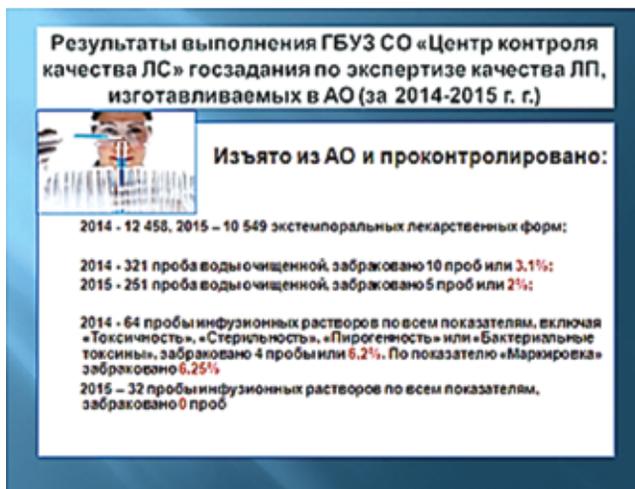


Рис. 47. Результаты экспертизы качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках (данные территориального центра ЦКСЛ)

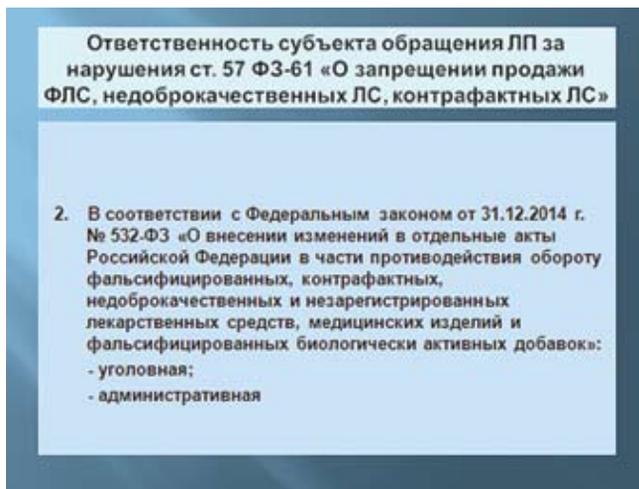


Рис. 48. Виды ответственности субъекта обращения лекарственных средств

ТО Росздравнадзора ежегодно информируют органы исполнительной власти субъектов РФ о случаях выявления ФЛС. Эту работу они проводят в соответствии со «Стратегией по противодействию незаконному обороту

промышленной продукции в РФ на период до 2020 г. и плановый период до 2025 г.», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 05.12.2016 г. № 2592-р в целях пресечения ввоза недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС и МИ. Согласно Стратегии осуществляется межведомственное взаимодействие в рамках подписанного с МВД России соглашения, в адрес которого ТО Росздравнадзора также направляет информацию о выявлении ЛС, находящихся в обращении с нарушением российского законодательства.

Кроме того, ТО Росздравнадзора по Свердловской области регулярно участвует в международной операции «Rangea», направленной на пресечение продажи фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции, в том числе посредством сети Интернет, которая осуществляется под руководством Интерпола. Так, по данным ТО Росздравнадзора по Свердловской области, за 2016 г. на территории Свердловской области недоброкачественные и фальсифицированные ЛС не были выявлены.

Какие же существуют пути устранения проблем качества ЛС?

Во-первых, модернизация отечественного промышленного производства ЛП, приведение в соответствие с требованиями GMP, строительство новых фармацевтических производств, в том числе зарубежными фармацевтическими компаниями (локальное производство).

Во-вторых, профилактика поступления в обращение фальсифицированных ЛС, контрафактных ЛС на всех этапах движения ЛС.

В-третьих, предотвращение появления недоброкачественных ЛС (соблюдение правил приемки, хранения, транспортировки ЛС, сроков годности ЛС).

В-четвертых, внедрение с 2017 г. в работу аптечных организаций и фармацевтических оптовых организаций Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения — единых нормативных документов по организации и ведению всеми работниками субъекта обращения ЛС систем качества — комплекса мер, направленных на соблюдение Правил. Правила надлежащей практики требуют повышения ответственности каждого специалиста в фармацевтических (аптечных) организациях по соблюдению требований к качеству ЛС.

В-пятых, внедрение новых технологий в систему контроля качества ЛС. Новой технологией контроля качества ЛС является введение федеральной государственной информационной системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения от производителя до конечного потребителя. Эта система включает маркировку лекарств контрольными знаками (2-мер-

ный штриховой код 1x1 см на каждой упаковке ЛП, приведен на рисунке) и последующий мониторинг за оборотом этих лекарств от производителя (импортера) до конечного потребителя (МО, аптека, гражданин).

Апробация такой технологии контроля качества ЛС началась с 01.02.2017 г., продолжится до 31.12.2017 г. в виде пилотного проекта в шести регионах РФ (Свердловская область в пилотном проекте не участвует).

Внедрение маркировки ЛС штриховыми кодами всеми участниками фармацевтического рынка запланировано на 2018 г. Ключевые участники пилотного проекта: Росздравнадзор и Федеральная налоговая служба РФ (разработка и предоставление информационных систем), добровольно — субъекты РФ, производители ЛС, дистрибьюторы, аптечные организации, медицинские организации. Обязательное оборудование для аптек в такой системе маркировки ЛП контрольными знаками — считыватель (сканер), который АО должны приобрести самостоятельно.



01.06.2017 г. — контрольная точка запуска системы маркировки ЛС, должно быть установлено программное обеспечение, участники пилотного проекта должны получить доступ к системе. К 01.09.2017 г. должна состояться интеграция с ведомственными системами ключевых участников процесса маркировки ЛС, в декабре 2017 г. — подведение итогов, с 2018 г. постепенное, не хаотичное вхождение всех участников обращения ЛС в систему.

Результатом внедрения на всей территории РФ федеральной государственной информационной системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для идентификации ЛП будет вывод ЛС из системы сертификации (декларирования) соответствия и переход на систему предоставления производителями и импортерами сведений об ЛП в информационную систему Росздравнадзора.

Предполагается, что при маркировке 100% выпускаемых ЛП система мониторинга будет отслеживать около 6 млрд. упаковок ЛП в год и охватит более 350 тыс. участников оборота ЛП, среди которых около 1000 отечественных и зарубежных производителей ЛС, свыше 100 тыс. медицинских и 250 тыс. аптечных организаций.

Внедрение данной федеральной государственной информационной системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения будет закреплено путем внесения соответствующих изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Кроме того, в Кодексе РФ об административных право-

нарушениях будет установлена административная ответственность (наложение административных штрафов на должностных лиц, юридических лиц и ИП) за производство или продажу ЛП для медицинского применения без контрольных знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга ЛС. Законопроекты по этим вопросам уже подготовлены Правительством РФ.

4.4. О МОНИТОРИНГЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Мониторинг эффективности и безопасности ЛС или фармаконадзор — сравнительно новое направление в сфере обращения ЛС, которое появилось на постсоветском этапе развития системы ЛО и только начинает развиваться как в нашей стране в целом, так и в Свердловской области. Фармаконадзор — это вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором путем анализа предоставляемой всеми субъектами обращения ЛС информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП (рис. 49).

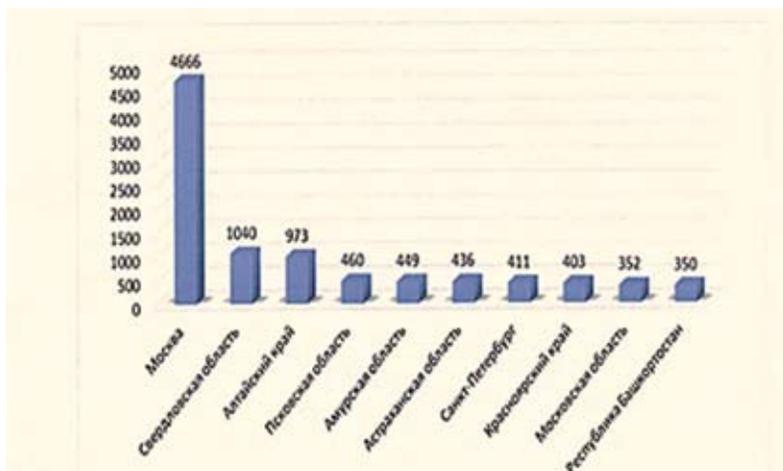


Рис. 49. Количество сообщений о нежелательных реакциях ЛС в субъектах РФ по данным Росздравнадзора

На рис. 50 представлены источники поступления в Росздравнадзор зарегистрированных в РФ в 2010—2014 гг. сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия ЛП, представляющих угрозу жизни и здоровью человека.

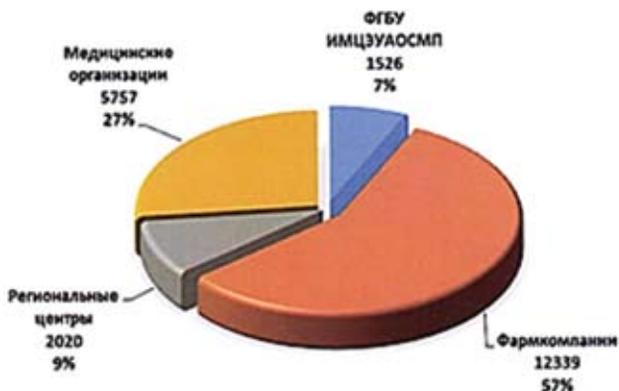


Рис. 50. Источники поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях ЛП

Из общего числа выявленных НПР на ЛП в 2014 г., по данным Росздравнадзора, в 91,4% случаев потребовалось медикаментозное лечение для нормализации состояния пациента, в 17,6% случаев развитие НПР на ЛП было вызвано неэффективностью ЛП, что повлекло за собой замену базисной терапии заболевания.

В результате развития НПР на ЛП за 2014 г., по данным Росздравнадзора, было зарегистрировано 176 вызовов бригады скорой медицинской помощи, 216 случаев госпитализации и удлинения сроков госпитализации пациентов. В 5 случаях наблюдался смертельный исход НПР.

На рис. 51 представлена структура НПР на ЛП в процентном отношении в рамках фармакотерапевтических групп. Кроме того, в 1% случаев НПР причиной явилось применение БАД с пищей. Наибольшее количество НПР на ЛП отмечено по ЛП, влияющим на нервную систему (23%), по антибактериальным ЛП (15%), по ЛП, влияющим на иммунитет, ЛП, применяемым в анестезиологии (по 9% соответственно), по НПВС (8%).

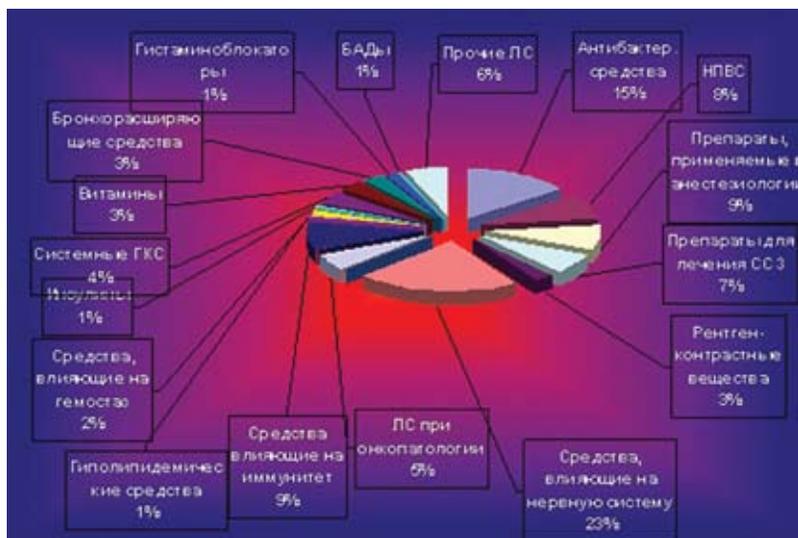


Рис. 51. Структура НПР на ЛП

В Свердловской области возглавляет работу по мониторингу эффективности и безопасности ЛС Региональный научно-практический центр по контролю побочных действий ЛС (далее — Центр), созданный в 1999 г. на базе областной клинической больницы № 1 как ее структурное подразделение. Руководитель Центра — врач Неганова Аэлита Анатольевна.

В 2003 г. руководителем Федерального центра по изучению побочных действий ЛС, членом-корреспондентом РАМН, профессором Лопахиным В. К. работа Свердловского Центра признана наиболее активной и результативной.

В 2009 г. Центр преобразован в Региональный центр мониторинга безопасности ЛС, который вошел как часть государственной системы мониторинга безопасности ЛС (фармаконадзора) на региональном уровне. Центр осуществляет свою деятельность в тесном взаимодействии с ГБУЗ СО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

В настоящее время фармаконадзор на территории Свердловской области регулируется приказом МЗ СО от 02.04.2013 г. № 403п «Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях Свердловской области».

Как подтверждение необходимости такой службы в области, приведем примеры об итогах работы Регионального центра мониторинга безопасности ЛС за 2014 г. (по материалам руководителя Центра Негановой А. А.).

В 2014 г. сообщения о непредвиденных реакциях при применении ЛП (далее — НПР на ЛП) поступили в Центр из 76 МО Свердловской области, которые в виде 521 карты-извещения, в том числе 2 картах-извещения на МИ, были зарегистрированы в электронной базе Росздравнадзора.

За несообщение или сокрытие информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП должностные лица, которым эта информация стала известна по роду своей деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ. Данное положение напрямую относится и к фармацевтическим специалистам.

Выводы

1. Вопросы состояния качества ЛС актуальны в любое время, так как являются жизненно важными.

2. Заниматься вопросами контроля качества ЛС должны все участники обращения ЛС — постоянно, в соответствии с требованиями законодательных и нормативных документов.

3. Невыполнение требований по контролю качества ЛС приводит к приостановке работы аптеки.

4. На территории Свердловской области сложилась и функционирует полноценная система контроля качества ЛС, являющаяся частью системы государственного контроля качества ЛС.

5. На территории Свердловской области сложилась и функционирует система мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий. В то же время требуется активизация этой работы со стороны фармацевтических специалистов.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала по разделу «Практические аспекты вопросов качества в сфере обращения лекарственных средств на различных этапах развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

35. Указать, что подразумевается под качеством ЛС:

- а) целостность упаковки;
- б) соответствие требованиям нормативной документации;
- в) соответствие требованиям фармакопейной статьи;
- г) положительные отзывы врачей;
- д) соответствие требованиям нормативного документа.

36. Указать ЛП, которые запрещено использовать в медицинской практике:

- а) недоброкачественные;
- б) фальсифицированные;
- в) контрафактные;
- г) не зарегистрированные на территории РФ;
- д) с истекшим сроком годности.

37. Какая ответственность установлена российским законодательством за продажу ЛП, не разрешенных к обороту:

- а) уголовная;
- б) административная;
- в) дисциплинарная;
- г) коллективная;
- д) материальная.

5. ИСТОЧНИКИ И ПОРЯДОК ФИНАНСИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

5.1. ФИНАНСИРОВАНИЕ В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ, РОЛЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ



Рассмотрение вопроса финансирования в системе ЛО на Среднем Урале начнем с индустриально-строительной стадии развития. В мае 1918 г. в Екатеринбурге прошел первый Уральский съезд по здравоохранению, где впервые были рассмотрены вопросы организации аптечного дела в области. Наступил период военного коммунизма. На VIII съезде РКП(б) в марте 1919 г. принята программа партии, в которой была поставлена задача: «обеспечение народа доступной **бесплатной** квалифицированной лечебной и лекарственной помощью».

Решением СНК РСФСР от 04.02.1921 г. было утверждено, что средства на содержание аптек и закупку ЛС должны выделяться из государственного бюджета, а выручка аптек от продажи ЛС должна направляться в доход государства. Однако такое решение действовало только до декабря 1921 г., то есть до окончания периода военного коммунизма.

Затем период военного коммунизма, сопровождавшийся национализацией аптек и конфискацией ЛС, сменился в нашей стране периодом новой экономической политики (НЭП). В соответствии с новыми требованиями на аптечном складе и в аптечной сети Среднего Урала, находившимися в ведении Губмедторга, с 1922 г. началось внедрение планирования и хозяйственного расчета, как источника финансирования и получения прибыли за счет оптовой и розничной торговой наценки. То есть хозрасчетные аптечные склады и аптечная сеть должны были теперь самостоятельно, без выделения средств государственного бюджета зарабатывать средства на свое содержание и закупку товаров. Финансирование больничных аптек осталось за счет средств бюджета больниц (госбюджета).

Постановление СНК СССР от 02.07.1935 г. «О торговле медикаментами и подготовке фармацевтических кадров» изменило систему снабжения и

нормирования аптечной сети, дало начало ее переводу на принципы развернутой советской торговли (полный хозрасчет). В декабре 1935 г. решением Совета народных комиссаров РСФСР ГАПУ НКЗ РСФСР стало хозрасчетным главком с подчинением ему областных АПУ в качестве отделений ГАПУ и созданием единого финансового обеспечения. Новым главком незамедлительно была начата борьба с излишней централизацией, многочисленностью МРК, неоправданным отвлечением финансовых средств на административно-управленческий персонал, неудовлетворительным ведением хозяйства (списаниями, хищениями, производственными потерями, халатностью, затовариванием). Такой реорганизацией торговли медикаментами было положено начало оздоровлению финансового состояния системы ЛО.

5.2. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ИСТОЧНИКОВ И ПОРЯДКА ФИНАНСИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ОБЪЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ И ВОЗМОЖНОСТИ БЮДЖЕТА И ВНЕБЮДЖЕТНЫХ ИСТОЧНИКОВ ДЛЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ БЕСПЛАТНОГО ИЛИ СО СКИДКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В этом разделе пособия рассмотрим источники и порядок финансирования ЛО граждан на различных этапах, а также вопрос, какими были возможности, гарантии для граждан по приобретению или получению ими ЛС и в каких объемах на разных этапах развития системы ЛО на Среднем Урале.

Из материалов по ЛО на горнозаводской стадии досоветского этапа следует, что из заводских аптек работникам заводов по определенному списку лекарств отпускались бесплатно в случае травм, полученных на производстве, в иных случаях производился вычет за ЛС из жалования. Если жалования не хватало, работник получал телесные наказания. Иные граждане, не работники завода, лекарства покупали за наличные, то есть за свой счет. Аптеки приказа общественного призрения (приказные аптеки) солдатам, заключенным, низшим чинам, престарелым ЛС выдавали бесплатно. Для находящихся в госпиталях пациентов лекарства также были бесплатными, то есть выделялись «безденежно». В вольных аптеках отпуск ЛС осуществлялся только за наличные деньги.

На земской стадии земские и земско-заводские аптеки часть земских рецептов обслуживали бесплатно. Доля бесплатных рецептов на примере

Пригородной (Верх-Исетской) земско-заводской аптеки составляла в 1911 г. 25%, в 1912 г. — 21%, в 1913 г. — 20%. Финансовые средства за отпуск ЛС по бесплатным рецептам, то есть возмещение затрат, аптека получала из бюджета земства.

На индустриально-строительной стадии в период военного коммунизма лекарственная помощь стала бесплатной. При этом Урал бесплатную лекарственную помощь ввел раньше, чем Центральная Россия. Уже в мае 1918 г. первый Уральский съезд по здравоохранению, проходивший в Екатеринбурге, принял решение об отпуске за счет средств лечебного учреждения всех ЛС всему населению бесплатно по рецептам с надписью на рецепте «Gratus», что в переводе с латинского языка означает «вознаграждающий, благодарственный». Реализовать на практике в полном объеме это решение помешала оккупация Екатеринбурга колчаковцами до июля 1919 г. А вот уже решением СНК РСФСР плата граждан за все ЛС по рецептам врачей в республике была отменена только 04.02.1921 г. с возмещением затрат аптекам за счет госбюджета. Такой порядок оказания бесплатной лекарственной помощи всем гражданам РСФСР действовал до декабря 1921 г.

В период НЭПа с декабря 1921 г. решением СНК РСФСР бесплатное ЛО в стационаре оставлено лишь больным, обслуживаемым государственными больницами и амбулаториями, за счет средств профсоюзов (социальное страхование) и органов здравоохранения. По рецептам амбулаторно граждане могли получать ЛС бесплатно за счет фонда Г («Gratus») и средств местного бюджета в определенном порядке.

В 1935 г. отпуск лекарств по бесплатным рецептам из хозрасчетных аптек был отменен.

По данным документальных источников, на военно-мобилизационной стадии с 1943 г. в поликлиниках стали выдаваться бесплатно ЛС для больных сахарным диабетом.

На стадии строительства развитого социализма в 60—70-е годы прошлого столетия ЛС в стационаре для пациентов отпускались бесплатно за счет средств ЛПУ. На амбулаторном этапе лечения лекарства были бесплатными для 17 отдельных категорий больных, для детей до 1 года, а также со скидкой 80% от стоимости ЛС для персональных пенсионеров и членов их семей. Выдача бесплатно ЛС осуществлялась либо на дому, либо амбулаторно в поликлинике, либо вновь в хозрасчетной аптеке. Оплата аптекам за отпущенные ими бесплатно ЛС проводилась из средств ЛПУ (бюджет). К концу советского этапа отпуск бесплатных лекарств по рецептам стал осуществляться практически только из аптечных организаций.

Постсоветский этап развития здравоохранения и системы ЛО сопровождался введением с 1993 г. обязательного медицинского страхования (ОМС) для всех граждан Российской Федерации. Фонд ОМС формируется за счет отчислений работодателей за работающих граждан и региональных бюджетов — за неработающих граждан (пенсионеры, дети). На стационарном лечении пациенты получали ЛС и МИ бесплатно за счет средств ОМС, кроме пациентов, страдающих социально значимыми заболеваниями, — их лечение в специализированных стационарах оплачивалось за счет средств государственного бюджета.

На этапе амбулаторного лечения ЛС и МИ бесплатно или со скидкой 50% стало предоставляться только отдельным группам и категориям граждан в виде льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). В Свердловской области в настоящее время имеют льготы по ЛО 497 тыс. чел., или 11,5% жителей области.

В основе современного ЛЛО лежит постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890, утвердившее перечень групп граждан (25) и категории заболеваний (31), имеющих право на лекарственную льготу, а также Федеральный закон от 17.06.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в редакции ФЗ-122 от 22.08.2004 г.

Рассмотрим, какой объем, сколько и каких бесплатных ЛС, ЛС со скидкой, то есть какие объемы государственных гарантий в ЛО, мог получить пациент в разные временные периоды.

Досоветский этап: государственных гарантий в ЛО для граждан не существовало. Индустриально-строительная стадия, конец 20-х годов: утверждены каталог ЛС, подлежащих отпуску аптеками за счет фонда Гратус, нормы потребления и сметы расходов по каждому лечебному учреждению на бесплатные рецепты. Во время военно-мобилизационной стадии развития больным сахарным диабетом начали выдаваться только отдельные таблетированные сахароснижающие ЛС.



На стадии строительства развитого социализма вводится положение о первоочередном обслуживании инвалидов войны и приравненных к ним категорий граждан. В 60–70-е годы прошлого столетия перечни ЛС для льготного отпуска утверждал главный врач ЛПУ в соответствии с циркулярными письмами МЗ РСФСР, содержащими

перечни рекомендуемых ЛС для того или иного заболевания. В 80-е годы советского этапа бесплатный отпуск ЛС вели уже все аптеки, они и больные прикреплялись к определенному ближайшему ЛПУ. Однако инвалиды ВОВ имели право получить бесплатные ЛС в любой аптеке независимо от места выписки рецепта. На рецепт для льготного отпуска ставился штамп «Бесплатно». Такой порядок действовал по всей стране. К бесплатному отпуску по рецептам допускались также и экстенпоральные ЛФ, то есть ЛП, изготовленные в аптеке.

На постсоветском этапе стационарным больным бесплатно предоставлялись ЛП, включенные в формуляры МО и региональные перечни ЖНВЛП, а с 2013 г. — только ЛС, включенные в федеральный перечень ЖНВЛП, ежегодно утверждаемый Правительством РФ (свыше 600 МНН). Амбулаторное лечение: бесплатно отдельным группам и категориям граждан все ЛП, включенные в Перечни по программам ЛЛО или отдельные ЛП для конкретного заболевания. При отсутствии права на льготу ЛП гражданин приобретает за собственный счет. При этом бесплатный отпуск ЛП по программам ЛЛО осуществляется только в аптеках, включенных в специальный реестр АО. На территории Свердловской области такие реестры аптек утверждает МЗ СО.

Объемы государственных гарантий по ЛО зависят, в первую очередь, от возможности бюджета и внебюджетных источников финансирования бесплатного или со скидкой ЛО. На досоветском этапе таких возможностей не существовало, на индустриально-строительной стадии развития системы ЛО возможности финансирования ЛО появляются, но они резко ограничены. Так, в 20-е годы оплата органами здравоохранения бесплатных рецептов аптекам Уралмедторга проводилась по себестоимости ЛС (без наценки), что в 2,2 раза было меньше средней стоимости платного рецепта (32 коп. против 71 коп.). Средства на оплату бесплатных рецептов отдельной строкой в бюджете ЛПУ не планировались, в смете ЛПУ была общая статья расходов «лекарства», включавшая ЛС для стационара + ЛС на бесплатный отпуск по рецептам. Кроме заниженной стоимости отпущенных ЛС Уралмедторг постоянно сталкивался с задолженностью органов здравоохранения за ЛС, полученные для стационара и за ЛС, отпущенные по бесплатным рецептам. В результате складывался постоянный недостаток оборотных средств в аптечной сети.

Военно-мобилизационная стадия изменила приоритеты финансирования в ЛО, в первую очередь финансировались ЛС на следующие нужды:

1. Недопущение инфекций.
2. Успешное лечение раненых.
3. Снижение детской заболеваемости и смертности.

На стадии строительства развитого социализма ограниченные возможности финансирования ЛО остались. В этот период планируются специальные ассигнования из бюджета органам здравоохранения на ЛС для стационара и отдельно на бесплатный отпуск ЛС по рецептам. Их распределение для ЛЛО шло по ЛПУ в разрезе предполагаемых категорий и количества больных. При этом оплата аптекам за отпущенные ими по рецептам бесплатные ЛС производилась ЛПУ уже по розничным ценам, но льготный отпуск в аптеках считался оптовым товарооборотом. Средств по-прежнему не хватало. Констатировалась постоянная задолженность органов здравоохранения аптечной сети по оплате за ЛС, полученные для стационаров и по оплате отпущенных по бесплатным рецептам ЛС. В связи с такой ситуацией финансовое состояние аптечной сети было неустойчивым. ОбЛАПУ приходилось в постоянном режиме отслеживать задолженность здравоохранения и ставить вопросы по ее погашению перед облздравотделом и облисполкомом. Режим постоянной задолженности здравоохранения за ЛС перед аптечной сетью в Свердловской области сохранялся до конца советского этапа развития системы ЛО.

5.3. ЗАКОНЫ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ «О ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ГРАЖДАН НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ», «О ЗДРАВООХРАНЕНИИ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ», ИХ ЗНАЧЕНИЕ

Нездоровую ситуацию в области финансирования ЛО необходимо было исправлять. Такая возможность появилась только в ранний постсоветский период, когда в Свердловской области стало возможным принятие региональных законов, в том числе направленных на организацию гарантированного финансирования в системе ЛО граждан, на изменение порядка финансирования в ЛЛО. Основаниями для принятия законов Свердловской области по данному направлению были следующие документы:

- Постановление Правительства РФ от 30.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения ЛС и ИМН»;
- Указ Губернатора Свердловской области Росселя Э. Э. от 16.05.1996 г. № 188 «О мерах по улучшению лекарственного обеспечения Свердловской области».

Областной закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области» от 21.04.1997 г. № 24-ОЗ стал **первым в РФ**

законом о лекарствах (Федеральный закон «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ был принят только 22.06.1998 г.).

Целью закона стало создание правовой базы для государственного регулирования деятельности в сфере лекарственного обеспечения и обеспечения медицинскими изделиями на территории Свердловской области, установление порядка бесплатного и льготного лекарственного обеспечения, лекарственного обеспечения за счет личных средств граждан.

Второй Областной закон — «О здравоохранении в Свердловской области» — был принят несколько позднее, 21.08.1997 г. за № 54-ОЗ. Он стал **первым в РФ региональным законом о здравоохранении.**

Целью закона стало регулирование отношений, связанных с организацией на территории Свердловской области охраны здоровья граждан.

Значение вышеперечисленных областных законов заключается в том, что впервые законодательно были установлены единый порядок финансирования ЛО в стационарах и порядок льготного ЛО отдельных категорий граждан на территории Свердловской области.

Областной закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области» от 21.04.1997 г. № 24-ОЗ утратил силу в 2004 г. в результате административной реформы в РФ после принятия Федерального закона от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ.

Областной закон «О здравоохранении в Свердловской области» от 21.08.1997 г. № 54-ОЗ после серьезного редактирования в 2004 г. и в новой редакции от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области» действует по настоящее время.

Рассмотрим основные организационные положения Областного закона «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области».

1. Введено понятие «Лекарственные стандарты» — установленные в соответствующем порядке нормативы использования ЛП для лечения соответствующих заболеваний, они едины на всю область, утверждаются МЗ СО.

2. Определена организация ЛЛО граждан, закреплены 2 вида ЛЛО (программы «Доступные лекарства», «Обеспечение граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями (далее — СЗЗ), и их технологии реализации»).

3. Закреплена компетенция органов государственной власти, органов местного самоуправления и функции организаций в сфере ЛО, в том числе функции ТФОМС и СМО.

4. Определен порядок установления базовых цен и выбора поставщиков ЛП и МИ, введены система Тарифных соглашений и формирование Областной тарифной комиссии, утверждаемой Правительством Свердловской области.

5. Определен порядок финансирования ЛО.

6. Определен порядок государственного надзора и контроля за фармацевтической деятельностью на территории Свердловской области (МЗ СО).

7. Введено положение о централизованном виде закупки ЛП для лечения граждан, страдающих СЗЗ. Статус таких закупок — закупки для государственных нужд с формированием государственного заказа Свердловской области.

8. Определено что фармацевтические организации, единственные в населенном пункте, а также обеспечивающие население и МО НЛС, приватизации не подлежат.

Рассмотрим основные положения Закона Свердловской области: «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области» в части финансирования ЛО.

В законе предусмотрена специальная статья 26 «Принципы финансирования ЛО граждан на территории Свердловской области», которая предусматривает следующие положения:

- определение объемов финансирования в соответствии с государственными минимальными социальными стандартами, лекарственными стандартами и с учетом статистики заболеваемости;
- о защищенности соответствующих статей расходов на ЛО граждан в бюджетах всех уровней;
- о контроле за финансированием ЛО граждан;
- о государственной финансовой поддержке ЛО граждан.

Последующие статьи закона раскрывают механизм и источник финансирования каждого вида ЛО:

- Ст. 27. Финансирование расходов по бесплатному и льготному ЛО граждан (областной и федеральный бюджет);
- Ст. 28. Финансирование ЛО граждан в лечебно-профилактических организациях (бюджеты всех уровней и средства ОМС);
- Ст. 29. Финансирование расходов на ЛО граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями (областной бюджет);
- Ст. 30. Финансирование расходов по созданию резервов ЛС и изделий медицинского назначения (областной и местный бюджет);

- Ст. 31. Государственная финансовая поддержка ЛО граждан (госказ для производителей ЛС, выделение кредитов, налоговых льгот, средств для пополнения оборотных средств, льготные тарифы на арендную плату, коммунальные услуги и электроэнергию для государственных и муниципальных ФО);

- Ст. 34. Контроль за обеспечением граждан ЛС бесплатно или на льготных условиях.

В части лекарственного обеспечения Областным законом «О здравоохранении в Свердловской области» было закреплено, что «лекарственное обеспечение граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется в фармацевтических организациях и (или) организациях здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь*».

** В случае лечения граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями (злокачественные новообразования, психические заболевания, туберкулез, ВИЧ-СПИД, сахарный диабет и др.).*

В соответствии с данным законом закреплены государственные гарантии в ЛО на территории Свердловской области.

Бесплатное ЛО гарантируется:

- гражданам, проходящим лечение в государственных, муниципальных и иных лечебно-профилактических организациях, осуществляющих стационарную медицинскую помощь в соответствии с областной программой оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения населения Свердловской области, утверждаемой Правительством Свердловской области;

- гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, в соответствии с целевыми программами, утверждаемыми Правительством Свердловской области в соответствии с федеральным и областным законодательством (программа СЗЗ);

- гражданам, имеющим право на бесплатное ЛО при амбулаторном лечении в соответствии с федеральным и областным законодательством (программа «Доступные лекарства»).

Льготное ЛО (50% скидка) гарантируется гражданам, имеющим право на льготное ЛО при амбулаторном лечении в соответствии с федеральным и областным законодательством.

5.4. ФИНАНСИРОВАНИЕ И ГАРАНТИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕННЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ГОСУДАРСТВА (90-е годы прошлого века)

Принятие в 1997 г. областных законов, регулирующих ЛО граждан на территории Свердловской области, дало механизм ЛО, определило источники финансирования ЛО, но их реализация столкнулась с реальным крайне недостаточным финансированием здравоохранения в тот период времени (1998 г. — объявление в РФ дефолта). В этих условиях руководством области принимается решение гарантированно осуществлять ЛО только в рамках программно-целевой модели развития здравоохранения Свердловской области в условиях дефицита финансирования. Эта вынужденная модель развития здравоохранения включала следующие положения:

- определение минимально необходимого уровня финансирования государственной системы здравоохранения;
- концентрацию получаемых денежных средств на приоритетные направления;
- разработку эффективных механизмов вложения денежных средств;
- контроль над расходованием денежных средств в отрасли.

Для лекарственного обеспечения в стационарах за счет средств ОМС в рамках программно-целевой модели развития здравоохранения Свердловской области ЛО в полном объеме осуществлялось только по приоритетным направлениям (в отделениях стационаров, работающих по программам «Мать и дитя», «Интенсивная помощь»).

Для иных отделений МО вводились ограниченные перечни ЛС, включавшие в основном скорпомощные ЛП для оказания неотложной помощи по основному заболеванию.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан в амбулаторных условиях в рамках программно-целевой модели развития здравоохранения за счет средств областного бюджета осуществлялось с применением следующих ограничений:

- определенного порядка ЛО, участия в нем только части аптек и МО;
- ограничительных списков — Перечней ЛС и ИМН;
- лекарственных стандартов (норм расхода) при выписке рецептов;
- предельных цен для отпуска ЛС из аптек согласно Тарифному соглашению (программа «Доступные лекарства») и аукционных государственных закупок ЛП на основании государственного заказа только по но-

менклатуре, согласованной с главными специалистами МЗ СО (программа СЗЗ);

- фармацевтической и медицинской экспертизы назначения и отпуска ЛС как условия для возмещения затрат аптекам за отпущенные ЛС и МИ.

На фото — Михайлов Владимир Геннадьевич, бывший руководитель фармацевтического центра ТФОМС Свердловской области.

Фармацевтическая служба ТФОМС под руководством Михайлова В. Г. в этот период внесла свой большой вклад в организацию и оптимизацию ЛО стационаров за счет средств ОМС, а также в реализацию программы ЛЛО за счет средств областного бюджета «Доступные лекарства». Специалисты фармацевтического центра ТФОМС в своих направлениях в работе обеспечили контроль финансовых средств и рациональное использование ресурсов ЛС.



Ныне Михайлов В. Г. возглавляет отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО, является кандидатом фармацевтических наук.

5.5. СОСТОЯНИЕ ФИНАНСИРОВАНИЯ В СОВРЕМЕННОЙ СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЕЕ СОДЕРЖАНИЕ КАК СОСТАВНОЙ ЧАСТИ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Программно-целевая модель развития здравоохранения Свердловской области в условиях дефицита финансирования осталась в прошлом. В настоящее время оказание гражданам бесплатной медицинской помощи, включающей лекарственную помощь, базируется на программе государственных гарантий.

Современная система ЛО является составной частью программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Программа государственных гарантий — это, по существу, план оказания медицинской помощи в субъекте РФ на год или три года, она называется «Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на ... год». Принимается программа Правительством Свердловской области, утверждается Законодательным собранием Свердловской области.

Гарантированному лекарственному обеспечению посвящена глава 10 Территориальной программы, которая называется «Порядок обеспечения граждан ЛП, МИ, донорской кровью и ее компонентами, лечебным питанием, в том числе специализированными продуктами лечебного питания».

В этой главе расписано ЛО как на стационарном этапе лечения, так и на амбулаторном, в том числе указаны программы ЛЛО, которые финансируются из областного бюджета, программы ЛЛО, финансируемые из федерального бюджета.

В программе указано, что обеспечение ЛП стационарных больных осуществляется по перечню ЖНВЛП, утвержденному Правительством РФ (на 2017 г. перечень включает 646 МНН ЛП), на средства бюджета и ОМС. Обеспечение амбулаторных больных осуществляется: льготников по перечням ЛП — в разрезе программ ЛЛО (таких программ на территории Свердловской области 9) за счет средств федерального и областного бюджета; не льготников — за счет собственных средств.

В программе указано, в каких случаях ЛО осуществляется за счет личных средств граждан: только при проведении лечения в условиях поликлиники и на дому, за исключением отдельных категорий граждан, имеющих право на получение мер социальной поддержки, установленных федеральным или областным законодательством.

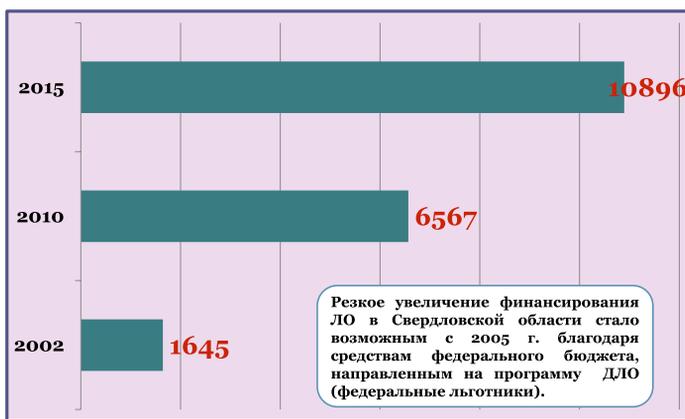


Рис. 52. Показатели финансирования ЛО на территории Свердловской области за счет средств бюджета и ОМС (данные МЗ СО)

На рисунке 52 представлены показатели финансирования ЛО на территории Свердловской области за счет средств бюджета и ОМС (стационар + программы ЛЛО). Финансирование ЛО за период с 2002-го по 2015 год выросло в 6,6 раза.

За этот же период времени на рис. 53 представлен сравнительный анализ финансирования в системе ЛО на территории Свердловской области в разрезе источников финансирования.

С 2002 г. финансирование ЛО за счет областного бюджета увеличилось в 4 раза, средств ОМС — в 4,6 раза, федерального бюджета — в 891 (!) раз. После подъема в 2010 г. финансирование ЛО за счет муниципального бюджета к 2015 г. резко сократилось и стало меньше уровня 2002 г. в 2,6 раза.

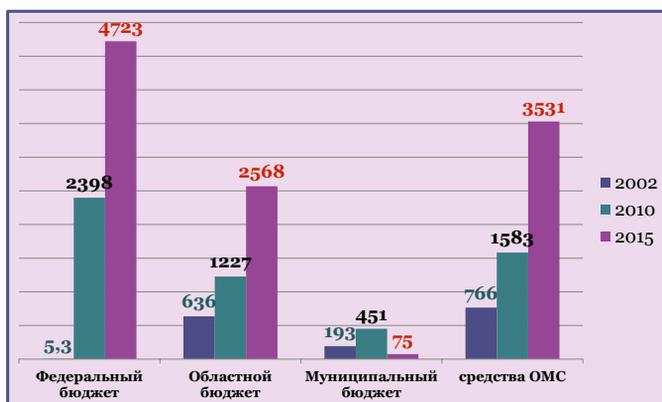


Рис. 53. Сравнительный анализ финансирования в системе лекарственного обеспечения на территории Свердловской области в разрезе источников финансирования (данные МЗ СО)

На рис. 54 показаны объемы потребления ЛС в Свердловской области с 2002-го по 2015 год за счет всех источников финансирования, в том числе личных средств граждан (данные МЗ СО). С 2002 г. к 2015 г. объем потребления в суммовом выражении вырос в 7,9 раза.

Однако показатели не учитывают изменения курса доллара и евро за этот период времени: для объективной оценки финансирования ЛО необходимо вносить соответствующие коррективы.

По данным специалистов DSM Group: среднедушевое потребление ЛП в Свердловской области в 2016 г. составило 6153 руб. Этот показатель ниже общероссийского на 17%.

По мнению специалистов DSM Group, в Свердловской области существенно отличается также и потребление ЛП, приобретенных за собственные средства потребителей. Так, если в России этот показатель составляет в среднем 5140 руб., то в Свердловской области один человек тратит на лекарства в среднем 3750 руб. в год. При этом рейтинг наиболее востребованных ЛП не сильно отличается от общероссийского рейтинга ЛП.

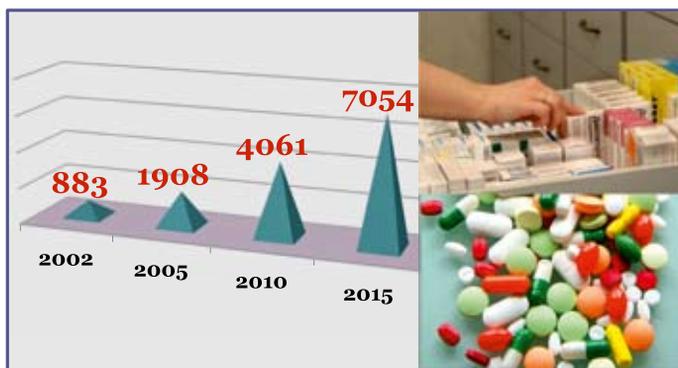


Рис. 54. Объемы потребления лекарственных средств в Свердловской области с 2002-го по 2015 год за счет всех источников финансирования, в том числе личных средств граждан (данные МЗ СО)

Однако если брать за основу общероссийский показатель среднедушевого потребления лекарств в 2016 г., определенный также DSM Group (7199 руб.), и сравнить его с показателем среднедушевого потребления лекарств согласно данным МЗ СО за 2016 г. в размере 7815 руб., то свердловский областной показатель, наоборот, выше среднероссийского на 9%.

Этот результат определения показателя среднедушевого потребления ЛП в Свердловской области в 2016 г. (в отличие от оценки DSM Group) подтверждается оценкой показателя потребления ЛП по количеству упаковок ЛП на одного человека в год, который выводит Свердловскую область в группу лидеров.

В эту группу входят, помимо Свердловской области, другие наиболее экономически развитые субъекты РФ со значительной численностью населения, такие как Волгоградская, Ростовская, Самарская, Новосибирская, Тюменская области, Краснодарский и Приморский края.

2017 год для Свердловской области — год знаменательных дат в сфере ЛО граждан. Кроме 20-летия Областного закона «О лекарственном обеспе-

чении граждан на территории Свердловской области», также 20 лет исполняется региональным программам ЛЛО (рис. 55).



Рис. 55. Знаменательные даты

Выводы

1. Развитие системы ЛО на территории Среднего Урала, начиная с советского этапа, сопровождается увеличением государственной составляющей финансирования лекарственной помощи населению, а также большим, проходящим лечение в стационарных условиях.

2. Увеличение государственной составляющей в финансировании лекарственной помощи влечет за собой выполнение следующих требований:

- выработки приоритетов в финансировании;
- контроля за рациональным расходованием финансовых средств;
- государственных гарантий в финансировании лекарственной помощи, закрепленных в законодательных и нормативных правовых документах;
- оценки эффективности лекарственного обеспечения граждан.

Эти требования в Свердловской области выполняются.

3. Областные законы «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области», «О здравоохранении в Свердловской области» способствовали ускоренному развитию лекарственного обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала по разделу «Источники и порядок финансирования лекарственного обеспечения населения на различных этапах развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

- 38. В каких аптеках на досоветском этапе отдельные категории граждан могли получать лекарства бесплатно:**
- а) тюремные;
 - б) заводские;
 - в) вольные;
 - г) приказные;
 - д) земские.
- 39. В какой период на Среднем Урале все лекарства всему населению отпускались по рецептам бесплатно:**
- а) земская стадия досоветского этапа;
 - б) с мая 1918 г. по декабрь 1921 г.;
 - в) военно-мобилизационная стадия;
 - г) стадия строительства развитого социализма;
 - д) постсоветский этап.
- 40. Указать основную роль законов Свердловской области по лекарственному обеспечению и здравоохранению:**
- а) законы особой роли не выполняли;
 - б) только утверждение ответственных за ЛО лиц и организаций;
 - в) создание правовой базы для госрегулирования в ЛО на территории Свердловской области;
 - г) установление порядка бесплатного и льготного лекарственного обеспечения;
 - д) установление порядка финансирования лекарственного обеспечения.
- 41. Принципы финансирования ЛО граждан на территории Свердловской области согласно областным законам:**
- а) не определялись;

- б) защищенность статей расходов на ЛО в бюджете;
- в) контроль за финансированием ЛО;
- г) государственная финансовая поддержка ЛО граждан;
- д) определение объемов финансирования на основании стандартов и с учетом статистики заболеваемости.

42. Чем отличается государственное финансирование ЛО в Свердловской области в 90-е — начале 2000-х годов:

- а) избирательностью;
- б) неопределенностью;
- в) дефицитом;
- г) избыточностью;
- д) отсутствием.

43. Когда был принят Областной закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области»:

- а) 1995 г.;
- б) 1997 г.;
- в) 2000 г.;
- г) 2004 г.;
- д) 2001 г.

44. В каком году прекратил свое действие Областной закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области»:

- а) 1995 г.;
- б) 1997 г.;
- в) 2000 г.;
- г) 2004 г.;
- д) 2001 г.

6. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ЕЕ РАЗВИТИЯ

6.1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНКИ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Понятие «эффективность системы ЛО населения» означает действенность, результативность системы ЛО населения. Вектор направления роста эффективности системы ЛО населения на всем пути ее развития — увеличение эффективности. Вопросами оценки эффективности системы ЛО населения предметно начали заниматься только на постсоветском этапе ее развития.

Оценивать эффективность системы ЛО населения необходимо с учетом следующих ее особенностей:

- совмещения аптечными организациями функций коммерческого предприятия: чем больше объемы реализации товаров аптечного ассортимента, прежде всего ЛП, тем больше экономическая эффективность АО;
- выполнения социальных функций как организаций здравоохранения: чем больше обеспечено рецептов, тем больше эффективность АО как организации здравоохранения.

В то же время оценка эффективности системы ЛО не ограничивается только оценкой объемов реализации товаров аптечного ассортимента и количеством обеспеченных рецептов аптечными организациями. Она включает также большое количество других понятий и характеристик (например, наличие ЛС на фармацевтическом рынке, а также выполнение функций по ЛО участниками обращения ЛС, соблюдение ими законодательных и нормативных документов, государственных программ и так далее) и их оценку.

Основными методами оценки эффективности системы ЛО населения являются мониторинг и контроль.

Мониторинг, как основной метод оценки эффективности системы ЛО населения, появился также только на постсоветском этапе. Чаще всего мониторинг используется для оценки эффективности системы ЛО населения по выполнению ею различных социальных функций (как организаций здравоохранения). Оценка эффективности выражается в различных количественных показателях.

6.2. УРОВНИ ПОЛНОМОЧИЙ В ПРОВЕДЕНИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ ПУТЕМ МОНИТОРИНГА, ВИДЫ МОНИТОРИНГА

Полномочия в проведении оценки эффективности системы лекарственного обеспечения на территории Свердловской области путем мониторинга распределяются по двум уровням:

- федеральный уровень, проводят МЗ РФ, Росздравнадзор;
- региональный уровень, проводит МЗ СО.

Виды мониторинга для оценки эффективности системы лекарственного обеспечения населения на территории Свердловской области в рамках полномочий представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Федеральный уровень	
№ п/п	Виды мониторинга для оценки эффективности системы лекарственного обеспечения населения
1	Мониторинг безопасности ЛП (фармаконадзор)
2	Мониторинг безопасности МИ
3	Мониторинг цен и ассортимента ЛП
4	Мониторинг исполнения субъектами РФ переданных полномочий по ЛО (льготы)
5	Мониторинг качества ЛП
6	Мониторинг обеспечения ЛП МО

Таблица 4

Региональный уровень	
№ п/п	Виды мониторинга для оценки эффективности системы лекарственного обеспечения населения
1	Мониторинг состояния качества ЛП, поступивших в обращение на территории Свердловской области в медицинские и аптечные организации государственной и муниципальной форм собственности
2	Мониторинг работы системы лекарственного обеспечения в муниципальных образованиях Свердловской области
3	Мониторинг реализации Стратегии лекарственного обеспечения на территории Свердловской области

Полноценный мониторинг, в том числе отдельные его виды в режиме онлайн, в системе ЛО стал возможен только с развитием информационных технологий.

Значимость мониторинга для оценки эффективности системы ЛО заключается в следующих его особенностях и условиях:

- мониторинг в системе ЛО позволяет иметь реальную картину объемов, качества, доступности оказания лекарственной помощи;
- мониторинг ЛО достоверен, когда все его участники выполняют регламент работы в системе мониторинга;
- мониторинг в системе ЛО с расширением информатизации в системе здравоохранения будет развиваться и расширяться;
- постепенно мониторинг в системе ЛО охватит всех участников ЛО — субъектов обращения ЛС — независимо от формы собственности.

Подробное содержание указанных в таблицах 3 и 4 видов мониторинга эффективности системы ЛО будет изучаться на старших курсах специалитета по специальности «Фармация».

6.3. ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ НА ПРИМЕРЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В данном разделе пособия мы рассмотрим вопросы эффективности системы ЛО и пути ее повышения на примере АО.

На современном этапе в рамках исполнения функций АО как организаций здравоохранения приоритетные пути повышения их эффективности в процессе обеспечения рецептов следующие:

- внедрение информационных технологий в обеспечение рецептов пациентов, в том числе электронных рецептов;
- активное вхождение АО в региональный фрагмент Единой государственной информационной системы здравоохранения Свердловской области (ЕГИСЗ СО) для формирования обратной связи с пациентами, в первую очередь в рамках ЛЛО;
- повышение взаимодействия с врачами, применение совместных медико-фармацевтических технологий при оказании лекарственной помощи по рецептам врачей.

В рамках исполнения функций АО как коммерческих предприятий приоритетные пути повышения их эффективности следующие:

- внедрение новых форм обслуживания населения;
- внедрение информационных технологий в процессы, связанные с реализацией торговых функций;
- внедрение передовых международных достижений организации торговли.

Приведем некоторые результаты повышения эффективности АО в процессе обеспечения рецептов на примере льготного лекарственного обеспечения жителей Свердловской области, начиная с 2005 г.

Эти результаты были достигнуты за счет внедрения современного программного обеспечения, оптимизации и стандартизации заявочной компании, проведения МЗ СО электронных аукционов в рамках государственных закупок ЛС, МИ для льготного отпуска, формирования регистров льготников в рамках программ ЛЛО, контроля выписывания рецептов (рис. 54).

В таблице 5 представлен рейтинг Свердловской области среди субъектов РФ по ЛЛО отдельных категорий граждан, имеющих право на бесплатные лекарства в рамках государственной социальной помощи, так называемого набора социальных услуг для федеральных льготников, в который входит лекарственное обеспечение (программа ДЛО-ОНЛП).

Таблица 5

Рейтинг Свердловской области по программе ДЛО-ОНЛП

Год	Место по количеству льготников	Место по сумме отпуска бесплатных ЛП	Место по количеству обеспеченных рецептов
2013	5	4	2
2014	5	5	2
2015	6	6	2

Свердловская область по количеству обеспеченных рецептов федеральных льготников в 2013—2015 гг. уступает только г. Москве.



Пример, что дает внедрение единого ПО для аптек и МО по ЛЛО:

1. АО: обеспечение рецептов, составление заявки, учет, отчетность;
2. МО: формирование регистров льготников, составление заявки на ЛП врачами по стандартам МП, контроль выписывания рецептов в рамках заявки МО.

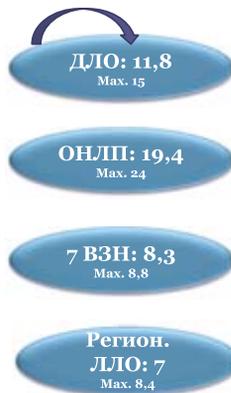


Рис. 56. Обеспечение рецептов одному среднестатистическому льготнику в год в разрезе программ льготного отпуска лекарств



Рис. 57. Результаты применения совместных медико-фармацевтических технологий в Свердловской области

Повышение взаимодействия фармацевтических специалистов с врачами, применение совместных медико-фармацевтических технологий при оказании лекарственной помощи по рецептам врачей в рамках ЛЛО также дало свои результаты (рис. 57). Работа программ льготного отпуска лекарств обеспечивает следующий социальный эффект:

• вносит определенный вклад в прорыв демографического кризиса в РФ, когда смертность превышала рождаемость; в 2012 г. этот разрушительный для страны, в том числе и для Свердловской области, процесс прекратился. В Свердловской области в 2015 г. отмечено, что четвертый год подряд наблюдается прирост численности населения;

• способствует снижению смертности: в Свердловской области в течение 2012—2015 гг. смертность населения ниже рождаемости;

• способствует снижению заболеваемости по основным классам болезней (сердечно-сосудистым, органов дыхания, злокачественным новообразованиям). В Свердловской области в 2006—2015 гг. уровень общей заболеваемости ниже среднего уровня по РФ;

• улучшает качество жизни граждан;

• повышает доверие граждан к государству.

Повышению эффективности АО в рамках исполнения ими функций коммерческих предприятий всегда уделялось большое внимание на всех этапах, начиная с индустриально-строительной стадии развития системы ЛО. Примерами мер повышения эффективности аптечной сети в 60-е годы прошлого века являются следующие мероприятия (рис. 58).

ВНУТРИАПТЕЧНАЯ СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ (ВЫДЕЛЕНИЕ ОТДЕЛОВ), ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ СПЕЦИАЛИСТОВ.

НОВЫЕ ФОРМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

- Оповещение населения почтовыми открытками о поступлении ранее временно отсутствующих ЛС или очковых линз;
- Прием заказов на изготовление ЛС и очков по телефону;
- Отпуск ЛС через пункты СМП;
- Обеспечение населения ЛС при выездах на сельские полевые станы, животноводческие фермы и пастбища;
- Продажа предметов санитарии и гигиены в больницах без продавца;
- Продажа противозачаточных средств в женских консультациях;
- Продажа аптек для новорожденных в роддомах;
- Доставка ЛС на дом одиноким тяжело больным;
- Пункты проката МИ в аптеках (костыли, трости и другие предметы ухода за больными);
- Доставка ЛС в процедурные кабинеты поликлиник и др.

Рис. 58. Методы повышения эффективности советских аптек

Увеличение эффективности продаж ЛП на постсоветском этапе развития системы ЛО обеспечивает внедрение в работу АО передовых международных достижений организации торговли (рис. 59), а также появление интернет-аптек, деятельность которых в РФ законодательно подтверждена в 2017 г.



Рис. 59. Основные направления современной организации торговли, основанные на международном опыте

Также примером новых форм организации торговли ЛП является внедрение так называемых вендинг-технологий, в основе которых лежит автоматизированная система хранения и сборки упаковок ЛП, МИ (рис. 60).

Вендинг – продажа товаров и услуг с помощью автоматизированных систем (торговых автоматов) в людных местах или непосредственно в аптеках.

Время обслуживания сокращается с 15-20 минут до 2 минут.



Пример: «роботизированная» аптека компании «Живика», г. Екатеринбург, ул. Гагарина, 6



Пример торгового автомата для аптеки

Рис. 60. Образцы вендинг-технологий в аптечных организациях

Лучшим показателем того, что качество лекарственной помощи населению улучшается, растет эффективность системы ЛО, является рост потребления ЛС на одного жителя; в Свердловской области этот показатель имеет устойчивую тенденцию роста (рис. 61).



Рис. 61. Динамика потребления ЛС на одного жителя Свердловской области с 2002-го по 2015 год (данные МЗ СО)

6.4. РОЛЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РАЗВИТИИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И В ОЦЕНКЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Повышению эффективности какого-либо процесса способствуют действия так называемых «командиров» (органов управления и контроля), а также действия так называемых «толкачей» (организаций, состоящих из самих участников процесса). Функции «толкачей», как правило, выполняют общественные организации, объединения, в нашем случае — профессиональные общественные организации.

Профессиональные общественные организации (объединения) создаются для работы с профессионалами — специалистами определенной отрасли. Их создание и деятельность регулируется российским законодательством. Задача таких организаций — способствовать объединению граждан по профессиональным интересам для решения актуальных проблем в отрасли. Фактически профессиональные общественные организации (объединения) в здравоохранении на постсоветском этапе выполняют роль профсоюзов.

Востребованы ли профессиональные общественные организации для фармацевтической отрасли, могущие повлиять на решение имею-

щихся и возникающих проблем, мешающих ее развитию? Ответ утвердительный: проблемы в отрасли имеются, и они требуют общественного влияния.

У Свердловской области, да и в целом у Уральского региона РФ имеется положительный опыт воздействия на организацию здравоохранения и лекарственного обеспечения общественной организации. Такой организацией стала Ассоциация «Здравоохранение Урала», активно работавшая в 90-е годы прошлого века в период ослабления федерального центра. Структура ассоциации представлена на рис. 62.



Рис. 62. Структура Ассоциации «Здравоохранение Урала»

Ассоциация «Здравоохранение Урала» стала уникальной для РФ общественной организацией, так как объединяла только представителей государственных органов управления здравоохранением. Основные задачи Ассоциации «Здравоохранение Урала» были следующие:

1. Усиление интеграции между областями и республиками Уральского региона в рамках политики МЗ РФ (общегосударственная значимость).
2. Оптимизация использования ресурсов здравоохранения в масштабе Уральского региона в рамках политики МЗ РФ (региональная значимость).

У истоков создания Ассоциации стояли заместитель председателя Правительства Свердловской области Блохин Александр Борисович и директор

Департамента здравоохранения Свердловской области Хальфин Руслан Альбертович. Работу фармацевтической секции Ассоциации возглавила заместитель директора Департамента здравоохранения Свердловской области Шиян Е.Т. Одним из принятых решений Ассоциации еще в 1996 г. было предложение регионам о финансировании льготного отпуска лекарств отдельной строкой бюджета (принято органами законодательной и исполнительной власти в Свердловской области и реализовано). В 2005 г. принято и направлено в адрес МЗ РФ предложение о разграничении ответственности в сфере реализации программы ДЛО между федеральными и региональными уровнями власти (реализовано в 2007 г. путем делегирования субъектам РФ части федеральных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения федеральных льготников).

Активно работала в Ассоциации ее фармацевтическая секция (рис. 63).



Рис. 63. Руководители фармацевтических служб (слева направо): Мосина В.В. (Челябинская область), Муратова Н.П. (Свердловская область), Пасечник Л.А. (Курганская область)

Стоит отметить как пример востребованности профессиональных общественных организаций на общероссийском уровне создание в 2002 г. в соответствии с решением Первого Всероссийского съезда фармацевтических работников такой общественной организации, как Российская фармацевтическая лига (рис. 64).



Рис. 64. Делегация фармацевтов Свердловской области на Первом Всероссийском съезде фармацевтических работников. Слева направо: Шуваев М.Н., Муратова Н.П., Оборина И.А., Жуковская Г.А., Иванова Г.Г., Свечникова А.М.

Съезд проходил в Москве в Колонном зале Дома союзов, который был открыт 230 лет тому назад как зал Благородного собрания. Нынешнее название зал получил после революции 1917 г.

Как подтверждение авторитета фармацевтической службы Свердловской области, во Всероссийском съезде фармацевтических работников принял участие и выступил с речью министр здравоохранения Свердловской области Скляр М.С., который подчеркнул значимость совместной работы провизоров и врачей для организации здравоохранения и результаты такой работы в Свердловской области.



Рис. 65. Заседание руководителей Российской фармацевтической лиги от федеральных округов: от УрФО — Муратова Н.П. (Свердловская область), Шепелев В.А. (Челябинская область)

Структура Лиги состояла из федеральных округов, которые возглавляли наиболее авторитетные руководители фармацевтической службы (рис. 65).



Рис. 66. Победители областного конкурса «Лучшая аптека в дополнительном лекарственном обеспечении», г. Екатеринбург. 2006 г.

Одной из задач профессиональной организации является определение лучших по профессии. В 2000-х годах в Свердловской области активно проводились областные конкурсы на присвоение звания «Лучшая аптека», «Лучший провизор» и так далее, например в рамках ЛЛЮ (рис. 66).

Такие мероприятия объединяли специалистов, давали возможность для обмена опытом, общения. Активно проводил конкурсы среди аптек также и фармацевтический комитет совместно с Администрацией г. Екатеринбург. В настоящее время такая практика в области утрачена.

Далее приводим примеры действующих профессиональных фармацевтических общественных организаций РФ по состоянию на 2017 г.:

1. Ассоциация российских фармацевтических производителей*.
2. Российская ассоциация аптечных сетей*.
3. Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM).
4. Национальная Фармацевтическая Палата.
5. ОО «Российская фармацевтическая ассоциация».
6. Ассоциация аптечных учреждений «Союзфарма».
7. Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия».
8. Региональная общественная организация «Московское фармацевтическое общество» и др.

* Включены в Торговую общественную палату РФ.

В Свердловской области своей фармацевтической ассоциации не создано.

Большое общественное значение в РФ в настоящее время имеет Национальная Фармацевтическая Палата — союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли.

Создан союз в соответствии с решением очередного Всероссийского съезда фармацевтических работников, состоявшегося 28.04.2014 г. в г. Москве (далее — НФП РФ). Почетным президентом Палаты избран Апазов А.Д.

У НФП РФ следующие приоритетные направления деятельности:

1. Решение современных проблем фармацевтической отрасли в РФ:

- острой нехватки квалифицированных специалистов;
- снижения качества услуг, оказываемых населению, несмотря на чрезмерно большое (в городах) количество аптек;
- устаревшей нормативной правовой базы, регулирующей деятельность больничных аптек;
- сокращения количества производственных аптек;
- отсутствия регулирования интернет-торговли ЛП и др.

2. Современное фармацевтическое образование в РФ.

С учетом приоритетных направлений деятельности миссия Национальной Фармацевтической Палаты РФ заключается в следующих действиях (рис. 67):

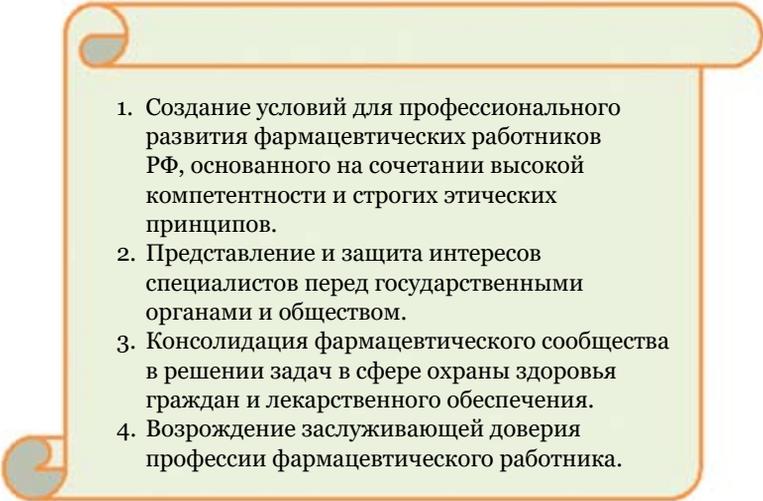
- 
1. Создание условий для профессионального развития фармацевтических работников РФ, основанного на сочетании высокой компетентности и строгих этических принципов.
 2. Представление и защита интересов специалистов перед государственными органами и обществом.
 3. Консолидация фармацевтического сообщества в решении задач в сфере охраны здоровья граждан и лекарственного обеспечения.
 4. Возрождение заслуживающей доверия профессии фармацевтического работника.

Рис. 67. Миссия Национальной Фармацевтической Палаты РФ

Выводы

1. Оценка эффективности системы ЛО позволяет иметь реальную картину объемов, качества, доступности оказания лекарственной помощи населению.

2. Оценка эффективности системы ЛО позволяет государственным органам власти принять правильные управленческие решения по устранению негативных явлений в системе ЛО.

3. Профессиональные общественные фармацевтические организации призваны, с одной стороны, защищать права и интересы членов профессионального сообщества, с другой стороны — способствовать развитию системы лекарственного обеспечения населения и помощи государственным органам власти в решении вопросов улучшения лекарственной помощи населению.

4. Задача для фармацевтических работников Свердловской области — организовать на территории области деятельность фармацевтической ассоциации.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала

по разделу «Оценка эффективности системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале на различных этапах ее развития»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

- 45. Укажите способы оценки эффективности системы ЛО:**
- а) отчетность;
 - б) мониторинг;
 - в) контроль;
 - г) описание;
 - д) расчет.
- 46. Виды мониторинга для оценки эффективности системы ЛО:**
- а) мониторинг безопасности ЛП (фармаконадзор);
 - б) мониторинг цен и ассортимента ЛП;
 - в) мониторинг качества ЛП;
 - г) мониторинг исполнения субъектом РФ переданных полномочий по ЛО;
 - д) мониторинг лицензирования.
- 47. Эффективность системы ЛО повышается путем внедрения:**
- а) новых нормативных документов;
 - б) кадровых перестановок в АО;
 - в) новых форм обслуживания населения;
 - г) информационных технологий;
 - д) международного опыта по организации торговли.
- 48. Исключите, что не относится к средствам повышения эффективности системы ЛО:**
- а) финансовый менеджмент;
 - б) маркетинг;
 - в) мерчандайзинг;
 - г) лицензирование;
 - д) программы лояльности потребителей.

49. Укажите основную задачу Ассоциации «Здравоохранение Урала»:

- а) путем объединения и координации усилий регионов спасти отрасль от разрушения в период ослабления федерального центра;
- б) объединение руководителей здравоохранения;
- в) объединение руководителей фармацевтической службы;
- г) объединение лицензирующих органов;
- д) объединение территориальных органов Роспотребнадзора.

50. Укажите организации, относящиеся к профессиональным фармацевтическим общественным организациям:

- а) Национальная Фармацевтическая Палата;
- б) Российская ассоциация аптечных сетей;
- в) Национальная медицинская палата;
- г) Некоммерческое партнерство «Аптечная гильдия»;
- д) Союз предпринимателей России.

51. Укажите главные приоритеты деятельности Национальной Фармацевтической Палаты:

- а) сбор членских взносов;
- б) взаимодействие с Национальной медицинской палатой;
- в) взаимодействие с МЗ РФ;
- г) проблемы фармацевтической отрасли в РФ;
- д) современное фармацевтическое образование в РФ.

52. Укажите назначение профессиональных фармацевтических общественных организаций:

- а) защита прав и интересов их членов;
- б) способствовать развитию системы ЛО;
- в) помощь государственным органам власти;
- г) конкуренция между собой;
- д) участие в политической деятельности.

7. ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

7.1. ТЕНДЕНЦИИ СТРУКТУРНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ, ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

Тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области разделим на позитивные и негативные. Позитивными тенденциями, требующими поддержки и укрепления для дальнейшего их развития и реализации либо стабилизации, являются следующие тенденции:

- открытие новых аптек в районах с их недостатком — в результате увеличивается доступность лекарственной помощи;
- преобладание сетевых аптек над одиночными аптеками. У сетевых аптек наблюдается более стабильная финансовая устойчивость, более высокая конкурентоспособность;
- устойчивость и рост крупнейших областных аптечных сетей, стабильная работа небольших аптечных сетей;
- помимо столичных аптечных сетей, вхождение в область аптечных сетей других регионов РФ.

Позитивные тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области сопровождаются активным развитием информатизации на всех уровнях: оптовом, розничном, в коммерческом и государственных секторах фармацевтического рынка. При этом в государственном секторе, особенно в ЛЛЮ, усиливается информационное взаимодействие фармацевтических организаций с медицинскими организациями. В области выстраивается региональный сегмент Единой информационной системы здравоохранения. Создаются предпосылки для функционирования системы электронных рецептов (рис. 68).

Позитивные тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области в конечном итоге ведут к положительным социально-экономическим результатам: созданию новых рабочих мест, притоку инвестиционного капитала, снижению цен на ЛС и другие товары аптечного ассортимента, увеличению, наконец, доступности лекарственной помощи.



Рис. 68. Система электронных назначений ЛП и электронных рецептов

Однако помимо позитивных тенденций мы наблюдаем и негативные тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области, которые требуют их преодоления или приостановления. К негативным тенденциям можно отнести следующие явления:

1. Стихийное развитие аптечной сети.
2. Избыток аптечных организаций.
3. Снижение функционала аптек.
4. Недостаток фармацевтических специалистов.
5. Отсутствие государственной статистики по фармацевтической деятельности.
6. Коммерциализация работы фармацевта (провизора): стремление к росту величины стоимости среднего чека, доходности, выручки в ущерб квалифицированной фармацевтической помощи.
7. Снижение количества муниципальных аптек.

Негативные тенденции структурных изменений фармацевтического рынка Свердловской области обуславливают, прежде всего, несбалансированность фармацевтического рынка. К сожалению, зачастую негативные тенденции на фармацевтическом рынке формируются от недостаточности

федеральной нормативной базы, регулирующей фармацевтическую деятельность. Подтвердим негативные тенденции рядом примеров.

Негативное явление на фармацевтическом рынке Свердловской области — стихийное развитие аптечной сети — подтверждается отсутствием в настоящее время, в отличие от советского этапа, нормативов размещения АО, нагрузок населения на АО. Если взять за норму требования приказа МЗ СССР от 27.07.1978 г. № 705 «О нормативах развития и принципах размещения аптек», то в Свердловской области должно быть всего 478 аптек, а фактически их свыше 1000 в настоящее время, причем размещение их зачастую можно охарактеризовать фразой «где густо, а где пусто». В странах Европы до сих пор действуют минимальные нормы расстояний между аптеками, необходимые для того, чтобы аптеки не стремились любыми способами, с нарушением правил отпуска ЛП повысить свою доходность. В нашей стране подобная норма существовала в начале 90-х годов прошлого столетия — размещение АО должно было быть не менее 500 м до ближайшей АО.

Более тревожным считается, в отличие от медицинского персонала, отсутствие нормативов на фармацевтический персонал в АО, организациях оптовой торговли ЛП относительно количества обслуживаемого населения. Напоминаем, что на советском этапе действовала норма, установленная приказом МЗ СССР от 27.07.1978 г. № 705 — на 100 тыс. населения в среднем должно быть 78 фармацевтических должностей. Как следствие, в настоящее время невозможно определить потребность практической фармации в фармацевтических специалистах, и отсутствует планирование подготовки фармацевтических специалистов с учетом потребности практической фармации.

Примером негативного явления на фармацевтическом рынке Свердловской области — избытка аптечных организаций — являются данные 2013 г. по нагрузке населения (тыс. чел.) на одну аптечную организацию (рис. 69).

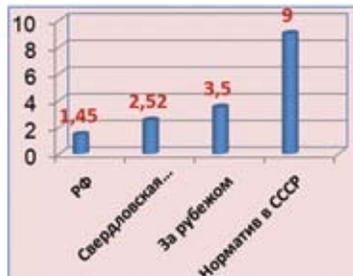


Рис. 69. Нагрузка населения на одну аптечную организацию в 2013 г.

К 2015 г. нагрузка жителей на одну АО в Свердловской области еще снизилась — до 2,4 тыс. чел.

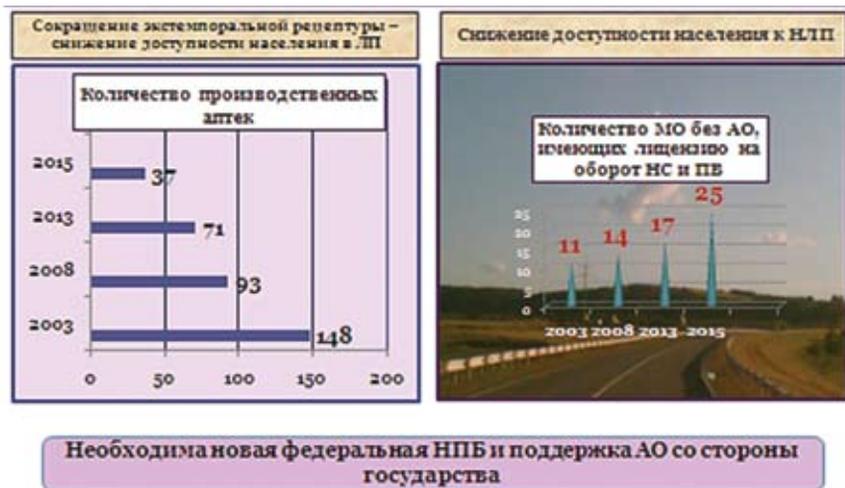


Рис. 70. Примеры снижения функционала аптек

К негативным явлениям на фармацевтическом рынке Свердловской области относится снижение функционала АО, то есть перечня оказываемых аптеками фармацевтических услуг. Так, снижается изготовление ЛП по рецептам врачей из-за сокращения количества производственных аптек, сокращается отпуск по рецептам врачей лекарств, включенных в списки НС, ПВ и их прекурсоров, из-за снижения в муниципальных образованиях (МО) количества аптек, имеющих право на легальный оборот НС и ПВ (рис. 70).

Так, например, количество муниципальных образований Свердловской области, не имеющих аптек с лицензией на право оборота НС, ПВ и их прекурсоров, увеличилось с 11 в 2003 г. до 25 в 2015 г., то есть в 2,3 раза. Одной из причин такого проявления негативной тенденции по снижению функционала аптек является отсутствие на федеральном уровне обязательных норм наличия на определенное количество населения аптечных организаций, имеющих право на изготовление ЛП и аптечных организаций, имеющих право оборота НС, ПВ и их прекурсоров.

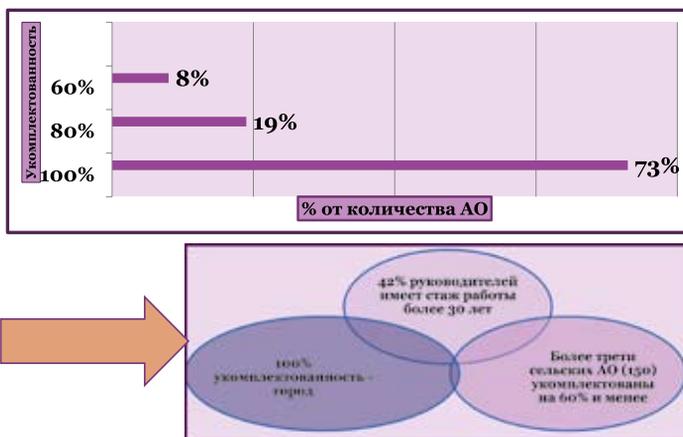


Рис. 71. Укомплектованность аптечных организаций Свердловской области фармацевтическими специалистами

Следующее негативное явление — недостаток фармацевтических специалистов в АО Свердловской области. По данным МЗ СО, 27% аптек в области недоукомплектованы фармацевтическими специалистами, особенно в сельской местности (рис. 71). Это приводит в конечном результате к возможной подмене фармацевтических специалистов, ведущих отпуск ЛП населению, специалистами без фармацевтического образования, учитывая сокращение числа проверок АО контролирующими органами.

Например: количество фармацевтических специалистов? Обеспеченность? Занятость? Потребность? Статистика?		
<p>2003: 5994 чел., в том числе 1888 провизоров, 4106 фармацевтов</p> <p>Отчетность предоставлялась в МЗ РФ</p>	<p>2008: ?</p> <p>Отчетность в МЗ и СР РФ не требовалась</p>	<p>2013: 3241 чел., в том числе 1167 провизоров, 2074 фармацевта</p> <p>Отчетность в МЗ РФ не требовалась, данные частичные</p>

Рис. 72. Отсутствие государственных статистических данных по учету движения фармацевтических кадров на примере Свердловской области

На рис. 72 приведен пример данных МЗ СО о количестве фармацевтических специалистов, работающих в системе здравоохранения Свердловской области (данные приведены без учета федеральных, ведомственных аптечных организаций). Приведенные данные подтверждают отсутствие достоверной государственной статистики по движению фармацевтических кадров в рамках фармацевтической деятельности.

Отсутствие государственной статистики по движению фармацевтических кадров ведет к невозможности принятия многих управленческих решений как на федеральном, так и на региональном уровне.

С 2016 г. в РФ начал формироваться федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников. Регистр включает сведения о специалистах и полученных ими свидетельств об аккредитации, составляющих основу регистра. На основании данных регистра можно будет выделить региональный сегмент фармацевтических работников.

Однако полностью регистр должен быть сформирован только к 2026 г. (к окончанию действия сертификатов соответствия специалистов).

Снижению коммерциализации работы фармацевта (провизора) должен способствовать приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения».

Согласно пункту 8. Правил «руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии ЛП, при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (далее — фармацевтическое консультирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о ЛП нижнего ценового сегмента».

Для организации фармацевтического консультирования в аптеках потребуется:

- увеличение времени общения фармацевта-первостольника с покупателем;
- для разгрузки очередей — открытие дополнительных рабочих мест по обслуживанию покупателей в торговых залах аптечных организаций;
- расширение объема знаний фармацевтического работника по фармакологии.

Что касается сокращения сети муниципальных аптек в Свердловской области, это явление ожидаемое, так как по ныне действующему законодательству органы местного самоуправления не несут ответственность за лекарственное обеспечение населения, проживающего на территории муниципального образования (рис. 73).

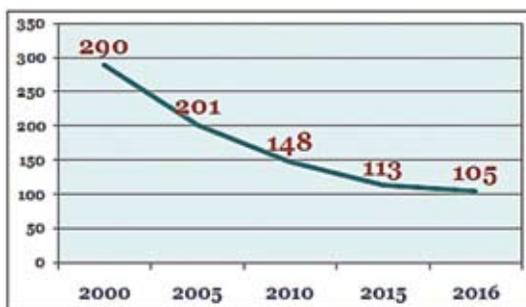


Рис. 73. Динамика сокращения количества муниципальных аптек в Свердловской области в 2000—2016 гг.

Система ЛО, затрагивающая жизненно важные интересы граждан, требует принятия правильных, оптимальных управленческих решений. К сожалению, необдуманные управленческие решения могут очень быстро нанести существенный вред организации лекарственного обеспечения. Например, перевод АО со статусом государственных и муниципальных унитарных предприятий (ГУП и МУП) с 01.01.2017 г. на закупки ЛП для реализации конечному потребителю на контрактную систему закупок для государственных и муниципальных нужд привел к невозможности осуществления таких закупок и дальнейшему ускоренному исчезновению муниципальных аптек. Российскому законодателю в спешном порядке пришлось принимать закон о возвращении для аптечных ГУП и МУП прежних способов закупок ЛП с 1 сентября 2017 г.

Учитывая изложенное, можно сделать вывод, что многие негативные явления на фармацевтическом рынке Свердловской области обусловлены следующими причинами:

- отсутствием федеральной нормативной базы по отдельным вопросам организации фармацевтической деятельности;
- отсутствием полномочий субъекта РФ, в частности Свердловской области, по нормированию отдельных вопросов фармацевтической деятельности применительно к местным условиям.

7.2. РЕАЛИЗАЦИЯ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ, ПЕРСПЕКТИВЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СТРАХОВАНИЯ

В РФ документом по планированию лекарственного обеспечения населения, основанному на правильных и далеко идущих прогнозах, служит Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, утвержденная приказом МЗ РФ от 13.02.2013 г. № 66.

Цель Стратегии: повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребности населения и системы здравоохранения.

Напомним: основное направление Стратегии — решение профессиональных задач, направленных на улучшение ЛО, поставленных МЗ РФ для организаторов ЛО в Российской Федерации на всех уровнях власти. Рассмотрим частично, как выполняются поставленные задачи в системе ЛО Свердловской области.

Задача 1. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

Порядок ценообразования на ЛС в Свердловской области действует с 2010 г. и соответствует действующему законодательству. В области ведется мониторинг цен на ЖНВЛП, в котором участвуют 233 юридических лица, из них 119 АО (957 точек отпуска) и 114 МО.

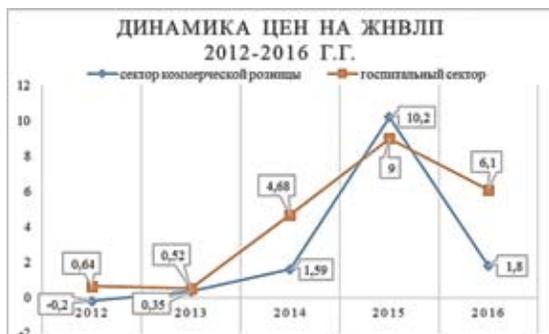


Рис. 74. Динамика цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в Свердловской области в 2012—2016 гг. (данные МЗ СО)

По заключению Росздравнадзора, ответственного за мониторинг цен на ЛС, в Свердловской области ситуация с ценами на ЛС не требует внесения изменений (рис. 74). Динамика цен на ЖНВЛП соответствует общероссийской динамике цен на ЛС, подъем цен на ЛС в 2014—2015 гг. вызван наступившим финансовым кризисом, в 2016 г. наблюдается процесс стабилизации и снижения цен на ЖНВЛП.

Задача 2. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов.

В области продолжает работать система государственного контроля качества ЛС. Контроль качества ЛС осуществляет Росздравнадзор, аптеки организуют системы качества в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики.

Задача 3. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов.

Задача 4. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов.

Выполнение **задач 4 и 5** Стратегии обеспечивает реализуемая в Свердловской области стандартизация использования ресурсов ЛП:

- как товара (перечни ЛП для программ ЛЛЮ, перечень ЖНВЛП, обязательный минимальный ассортимент ЛП);
- в рамках стандартизации медицинских услуг с использованием ЛП (стандарты медицинской помощи).

Кроме того, выполнению **задач 4 и 5** Стратегии способствует поддержка МЗ СО работы формулярных комиссий в МО.

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров.

Выполнению задачи 5. Стратегии способствуют мероприятия, проводимые согласно решениям федерального центра. К ним относятся следующие мероприятия:

1. Совершенствование Федерального государственного образовательного стандарта для специалитета по специальности «Фармация».
2. Введение непрерывного фармацевтического образования для практикующих фармацевтических специалистов.
3. Внедрение профессиональных стандартов, в том числе в области фармации.
4. Переход с 2016 г. вместо сертификации к аккредитации специалистов (первичной, специализированной, повторной).

5. Внедрение в образовательный процесс подготовки специалистов для сферы обращения ЛС повышенного уровня подготовки — ординатуры, магистратуры.

Рассмотрев профессиональные задачи, поставленные для фармацевтической отрасли РФ Стратегией ЛО, перейдем к положениям Стратегии, наиболее значимым для населения, и их выполнению в Свердловской области.

Положение 1. Сокращение диспропорции финансирования льготного отпуска ЛП региональными бюджетами в сравнении с федеральным бюджетом (с 30% в 2012 г. до 80% к 2025 г.), объемов льготного лекарственного обеспечения (перечня ЛП) для региональных льготников за счет региональных бюджетов в сравнении с федеральным бюджетом. В этом случае региональные льготники должны получать бесплатных ЛП больше, приближаясь к уровню ЛО федеральных льготников.

Вопрос для Свердловской области очень важный, так как региональные льготники составляют две трети от общего количества льготников. В таблице 6 приведены данные МЗ СО о выделении финансовых средств для ЛЛО федеральных и региональных льготников в Свердловской области с 2013-го по 2016 год включительно.

Несмотря на довольно высокие темпы роста финансирования ЛЛО в Свердловской области из регионального бюджета, им еще далеко от объемов финансирования ЛЛО в Свердловской области из федерального бюджета, которые превышают областной уровень в 1,6 раза.

Таблица 6

Объем финансирования льготного отпуска лекарственных средств на территории Свердловской области в 2013—2016 гг.

Год	Объем финансирования ЛЛО из бюджета Свердловской области, млн. руб.	Прирост к предыдущему году	Объем финансирования ЛЛО в Свердловской области из федерального бюджета, млн. руб.	Прирост к предыдущему году
2013	2 281,16		3805,93	
2014	2 639,07	+ 16%	4168,57	+10%
2015	2 568,23	- 3%	4722,59	+ 14%
2016	3 574,78	+ 40%	5082,34	+8%
	11063,24		17779, 43	

В этот же период времени Правительством Свердловской области было проведено незначительное, но все же расширение регионального перечня льготных ЛП. Кроме того, в области одной из первых в РФ была запущена финансово емкая программа ЛЛО для больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Положение 2. Поэтапная разработка, апробация и внедрение на территории РФ оптимальной модели системы ЛО бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и регионального бюджетов.

К сожалению, поэтапная разработка, апробация и внедрение на территории РФ оптимальной модели системы ЛО бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и регионального бюджетов по состоянию на 2017 г. не начата, в том числе и на территории Свердловской области. Приняты только отдельные нормативные документы (Соглашение МЗ РФ — субъект РФ по реализации пилотного проекта ЛЛО, порядок контроля выполнения Соглашения).

Положение 3. Внедрение лекарственного страхования граждан независимо от статуса, то есть бесплатного или со скидкой лекарственного обеспечения **всех граждан** на амбулаторном этапе лечения по рецептам врачей. Такие программы введены в развитых странах и во многих развивающихся странах.

Внедрение лекарственного страхования граждан РФ невозможно на территории только одного субъекта РФ, оно зависит от действий Правительства РФ, МЗ РФ, финансовой ситуации в стране и будет решаться на федеральном уровне.

В настоящее время проходит обсуждение источника финансирования лекарственного страхования граждан (ОМС или бюджет), порядка лекарственного страхования, степени возмещения расходов (100%, 50% или другое).

Предварительно в 2016 г. рассматривалось начало лекарственного страхования с 2017 г. с какой-нибудь категории заболеваний (например, больные после кардиохирургических сосудистых операций). Решение не принято.

7.3. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ В СВЯЗИ С ФОРМИРОВАНИЕМ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В РАМКАХ ЕАЭС

На рис. 75 представлены характеристики экономического интеграционного межгосударственного образования — Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) стран СНГ, возникшего еще в 1994 г. с создания зоны свободной торговли между отдельными бывшими советскими республиками. Полностью ЕАЭС сформировался в 2014 г.



Создание ЕАЭС означает дальнейшее углубление интеграции, обеспечение свободы перемещения товаров, услуг, капитала, рабочей силы.

Учитывая социальную важность рынка ЛС, большие объемы взаимной торговли ЛС и МИ, государства — члены союза договорились о создании единого фармацевтического рынка ЕАЭС.



Рис. 75. Характеристики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Создание единого фармацевтического рынка ЕАЭС предполагает проведение следующих организационных мероприятий:

1. Формирование общей нормативной правовой базы по обращению ЛС.
2. Формирование в ЕАЭС единого реестра зарегистрированных по общим правилам регистрации ЛС (ЛС ЕА).

Государства — члены ЕАЭС в декабре 2014 г. заключили «Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС», вступившее в силу 01.01.2016 г.

Параллельно специалисты фармацевтического профиля стран ЕАЭС разработали свыше 40 нормативных документов по правилам обращения ЛС и МИ на территории ЕАЭС, которые были утверждены в ноябре 2016 г. решениями Совета Евразийской экономической комиссии. Таким образом, сформировалась нормативная правовая база по обращению ЛС государств — членов ЕАЭС.

С 6 мая 2017 г. в рамках ЕАЭС, в том числе в РФ, вступили в силу Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, находящихся в обращении в государствах — членах ЕАЭС; появились первые зарегистрированные ЛС ЕА, в том числе в Свердловской области.

Однако данные Правила существенно отличаются от требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», что потребует его корректировки.

К 31.12.2025 г. регистрационные досье ЛП, зарегистрированных по национальному законодательству государств — членов ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с едиными требованиями, установленными в Правилах регистрации и экспертизы ЛС ЕАЭС, для их свободного обращения на территории ЕАЭС. Учитывая затруднения государств — членов ЕАЭС, принято решение о переходном периоде до 31.12.2020 г., в течение которого возможна регистрация новых ЛП по национальным правилам.

По итогам 2016 г. объем фармацевтического рынка государств — членов ЕАЭС составил 17,2 млрд. долларов США, примерно 80% приходится на рынок РФ. Стоимостные объемы и показатели динамики взаимной торговли фармацевтической продукцией государств — членов ЕАЭС сильно разнятся между собой.

Например, по оценкам специалистов, доля ЛС из стран ЕАЭС на национальном фармацевтическом рынке в РФ составляет всего 1%, в Белоруссии — 3%, Казахстане — 9%, Киргизии — 10%, а в Армении — 25% (без учета ЛС собственного производства). Данные показатели подтверждают наличие большого потенциала развития взаимной торговли ЛС у государств — членов ЕАЭС.

Единый фармацевтический рынок ЕАЭС даст следующие преимущества для государств — членов ЕАЭС:

- увеличение доступности ЛП, МИ, снижение цен;
- снятие таможенных барьеров;

- увеличение лекарственной безопасности.

Для фармацевтических предприятий Свердловской области единый фармацевтический рынок ЕАЭС будет способствовать увеличению экспорта ЛП в ближнее зарубежье.

Полномасштабный запуск единого фармацевтического рынка ЕАЭС сопряжен со многими трудностями, обусловленными, во-первых, международной обстановкой, финансовыми вопросами, во-вторых, длительностью подготовки и согласования государствами – участниками ЕАЭС общей нормативной правовой базы по обращению ЛС, а также необходимостью корректировки национального законодательства по данному вопросу.

Однако несмотря на все трудности, особенно в создании общей нормативной правовой базы по обращению ЛС в рамках ЕАЭС, они практически уже преодолены: нормативная правовая база уже создана и утверждена, единый фармацевтический рынок ЕАЭС начинает работать.

Примером работы с учетом единого фармацевтического рынка ЕАЭС является приказ МЗ РФ от 26.10.2017 г. № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения», который внедряется и в Свердловской области.

Так, приложение № 2 к контракту «Технические характеристики» в разделе информации о товаре предусматривает включение информации о товаре, произведенном на территории государств – членов ЕАЭС.

7.4. МЕСТО ПРОВИЗОРА В СОВРЕМЕННОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

На рис. 7б представлены основные сегменты занятости специалистов с высшим фармацевтическим образованием – провизоров в современной системе здравоохранения и ЛО на Среднем Урале.

К самому большому из основных сегментов занятости относятся аптечные организации разных организационно-правовых форм, форм собственности, ведомственной принадлежности. На втором месте – организации оптовой торговли ЛС. В остальных сегментах занятость провизоров не массовая, а единичная.

Кроме указанных на рисунке основных сегментов занятости, провизоры могут быть задействованы также и в других государственных

структурах или бизнес-сферах, например в таможенных или правоохранительных органах, лабораториях Роспотребнадзора или центрах сертификации, бактериологических лабораториях МО, страховых медицинских организациях, магазинах оптики, судебно-медицинских лабораториях, организациях, занимающихся проведением клинических исследований ЛС и других. Современное законодательство позволяет также провизору через магистратуру в вузах получить иное направление профессиональной деятельности.



Рис. 76. Основные сегменты занятости провизоров в Свердловской области

Выводы

1. Фармацевтический бизнес на территории Свердловской области, несмотря на трудности, развивается.
2. Перспективы дальнейшего развития системы лекарственного обеспечения в стране и на Среднем Урале за счет средств бюджета имеются, обозначены, не отменены, но их реализация по времени и объемам требует более длительного времени, так как зависит от общей ситуации в стране, в первую очередь — от финансовых возможностей.
3. Развитие системы ЛО на Среднем Урале (Свердловской области), как и в стране в целом, всегда было, остается и будет непростым, в постоянном

поиске наиболее рациональных схем работы, с ошибками и их преодолением. Позитив: ЛО стоит в ряду приоритетов в направлениях работы органов государственной власти РФ и Свердловской области.

4. Выпускники фармацевтического факультета УГМУ будут работать в условиях единого фармацевтического рынка ЕАЭС.

5. Выпускникам фармацевтического факультета УГМУ в Свердловской области предоставляются широкие возможности для реализации личного потенциала в построении профессиональной карьеры по интересам и способностям.

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для контроля усвоения материала по разделу «Перспективы дальнейшего развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале»

Выбрать один или несколько правильных ответов.

53. Укажите положительные социально-экономические результаты в процессе развития фармацевтического рынка Свердловской области:

- а) увеличение прибыли АО;
- б) рабочие места;
- в) приток капитала;
- г) снижение цен на ЛП;
- д) увеличение доступности ЛП.

54. Укажите негативные явления на фармацевтическом рынке Свердловской области:

- а) стихийное развитие аптечной сети;
- б) снижение функционала аптек;
- в) вхождение на рынок аптечных сетей из других регионов РФ;
- г) недостаток фармацевтических специалистов;
- д) отсутствие государственной статистики по фармацевтической деятельности.

- 55. Что, по вашему мнению, необходимо для преодоления негативных явлений на фармацевтическом рынке Свердловской области:**
- а) принятие нормативов на фармацевтический персонал АО;
 - б) планирование подготовки фармацевтических специалистов с учетом потребности практической фармации;
 - в) принятие нормативов по размещению аптек;
 - г) принятие нормативов по размещению производственных аптек;
 - д) введение запрета на открытие в области аптек собственниками из других регионов РФ.
- 56. Отметить цели Стратегии ЛО населения РФ до 2025 г.:**
- а) повышение доступности качественных ЛП;
 - б) повышение доступности эффективных ЛП;
 - в) повышение доступности безопасных ЛП;
 - г) удовлетворение потребности населения в ЛП;
 - д) удовлетворение потребности системы здравоохранения в ЛП.
- 57. Наиболее значимые для населения положения Стратегии ЛО до 2025 г.:**
- а) увеличение регионального бюджета для программ льготного отпуска ЛП;
 - б) повышение фармакологических знаний врачей и провизоров;
 - в) внедрение новой модели ЛО льготных категорий граждан;
 - г) внедрение лекарственного страхования граждан;
 - д) рациональное использование ЛП.
- 58. Укажите страны — участницы Евроазиатского экономического союза:**
- а) Республика Беларусь;
 - б) Российская Федерация;
 - в) Республика Казахстан;
 - г) Республика Армения;
 - д) Республика Киргизия.
- 59. Формирование единого фармацевтического рынка ЕАЭС подразумевает:**
- а) единое ценообразование на ЛП;

- б) общие правила рекламы на ЛП;
- в) формирование общей нормативной правовой базы по обращению ЛС;
- г) формирование единого реестра ЛС ЕАЭС;
- д) преимущество для закупок ЛС, произведенных в РФ.

60. Указать позитивные перспективы для фармацевтического рынка Свердловской области в связи с созданием рынка ЛС ЕАЭС:

- а) увеличение доступности ЛП;
- б) снижение цен на ЛП;
- в) увеличение экспорта ЛП фармацевтическими предприятиями области;
- г) дальнейшее сокращение производственных аптек;
- д) увеличение лекарственной безопасности.

8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учебное пособие «История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале» предназначено для изучения дисциплины «История развития системы лекарственного обеспечения на Среднем Урале», которая относится к базовой программе специалитета «Фармация» и изучается студентами фармацевтического факультета как его вариативная часть по выбору.

Пособие содержит лекционный курс по данной дисциплине и также может быть использовано для подготовки студентов к практическим занятиям по этой дисциплине.

Пособие также будет полезно для научно-исследовательской работы студентов и аспирантов, расширения круга знаний специалистам, обучающимся в ординатуре по специальности «Провизор-менеджер», а также практических фармацевтических специалистов.

Для подготовки пособия использованы материалы реферативных работ студентов 2016—2017 года обучения, впервые освоивших указанную дисциплину.

9. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Ларионов, Л. П. Становление и развитие аптечного дела на Урале / Л. П. Ларионов, С. М. Кутепов, Н. М. Скоромец. — Екатеринбург: УГМА, 2011. — 316 с.
2. Муратова, Н. П. Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан: научное издание / Н. П. Муратова. — Екатеринбург: УГМУ, 2015. — 354 с.
3. Подкорытова, Н. А. Бабич и Время / Н. А. Подкорытова. — Екатеринбург: Автограф, 2013. — 108 с.: ил.
4. Левина, И. А. К истории среднего медицинского образования на Урале / И. А. Левина // Веси. — 2016. — № 5. — С. 45–53.
5. Сборник нормативных актов по аптечной службе / под ред. М. А. Ключева. — М.: Медицина, 1979. — 656 с.
6. Маслова, В. А. Как открыть аптеку: учебно-методическое пособие / В. А. Маслова, А. И. Андриющенко. — Екатеринбург: УГМА, 2011. — 120 с.
7. Обзорные письма Министерства здравоохранения Свердловской области по анализу системы лекарственного обеспечения Свердловской области за 1998 — 2016 гг.
8. Прокопишин, В. И. Учебное пособие по организации снабжения аптечных учреждений / В. И. Прокопишин. — М.: Медицина, 1977. — 272 с.: ил.
9. Здравоохранение Свердловской области: традиции лидерства / под ред. В. Г. Климина. — Свердловский областной музей истории медицины, 2009. — 88 с.
10. Сбоева, С. Г. Учебное пособие по учету и отчетности аптек / С. Г. Сбоева. — М.: Медицина, 1978. — 377 с.: ил.
11. Муратова, Н. П. Организация обеспечения доступной лекарственной помощи льготной категории граждан Российской Федерации: учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова. — Екатеринбург: УГМУ, 2014. — 130 с.
12. Муратова, Н. П. Социальные аспекты в деятельности аптечных и медицинских организаций для гарантированного лекарственного обеспечения: учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова. — Екатеринбург: УГМУ, 2015. — 287 с.
13. Муратова, Н. П. Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации: учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова; ГБОУ УГМУ Минздрава России. — Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2016. — 179 с.

14. Лукьянов, П. М. История химических промыслов и химической промышленности России до конца XIX века / П. М. Лукьянов. — М.: Отделение химических наук и институт истории естествознания Академии наук СССР, 1951. — Т. 3. — 605 с.

15. <http://nacpharmpalata.ru> — Национальная фармацевтическая палата.

16. <http://www.pharmexpert.ru/> — Центр маркетинговых исследований Фармэксперт.

17. <http://www.dsm.ru/> — Маркетинговое агентство DSM Group.

18. <http://www.remedium.ru> — Информационно-аналитический портал Ремедиум.

19. <http://www.roszdravnadzor.ru/> — Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

20. scsl.ru — ГБУЗ СО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств».

21. usma@usma.ru — Уральский государственный медицинский университет.

22. <http://www.farmcollege.ru> — Свердловский областной фармацевтический колледж.

23. <http://studbooks.net>.

24. <http://www.pharmvestnik.ru>.

25. <https://ru.wikipedia.org>.

26. <http://istoriirossii.ru>.

27. <http://mirvokrugnas.com>.

28. Otherreferats.allbest.ru.

29. Шукиль, Л. В. Стратегическое моделирование региональной лекарственной политики в условиях реформирования системы здравоохранения (на примере Омской области) [Электронный ресурс]: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук / Л. В. Шукиль. — Москва, 2017. Режим доступа: <http://dissovet.rudn.ru>.

30. Бурмантова, И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения [Электронный ресурс]: автореф. дис. ... канд. фарм. наук / И. В. Бурмантова. — Москва, 2013. Режим доступа: www.rudn.ru.

31. <http://www.pravo.gov66.ru>.

32. <http://ekb.dk.ru>.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. ВЫДАЮЩИЕСЯ ОРГАНИЗАТОРЫ АПТЕЧНОГО ДЕЛА СРЕДНЕГО УРАЛА

Любые начинания и свершения невозможны без участия лидеров — людей с организаторскими способностями, ответственных и целеустремленных, не страшщихся начать новое дело на новом месте. Возникновению аптечного дела на Среднем Урале, становлению системы лекарственного обеспечения как раз и способствовали такие люди. Именной указатель и краткие сведения из биографии выдающихся организаторов аптечного дела, лекарственного обеспечения на Среднем Урале размещены в порядке, соответствующем времени их профессиональной деятельности и этапам развития системы ЛО на Среднем Урале.

1. Досоветский этап развития системы ЛО на Среднем Урале

Тамм Генрих	Первый аптекарь в Екатеринбургской аптеке горного ведомства с 1734-го по 1738 год
Мейндерс Людвиг	Заведовал аптекой горного ведомства с конца 1738 г.
Тешнер Иоганн Якоб	Возглавлял аптеку горного ведомства после ухода Мейндерса до 1758 г.
Шнизе Иоганн Х. Гельм Густав Федорович (Фридрих)	Попечитель аптеки после ухода Тешнера Провизор, в 1839 г. сделал описание Нижне-Сергинского источника минвод для водолечебницы
Белов А. К.	Владелец вольной аптеки в Екатеринбурге, XIX век

2. Советский этап развития системы ЛО на Среднем Урале Индустриально-строительная стадия

Горбовицкий Б. Е. Локшина-Басина Жалобин А. А. Гомельский Зиновий Абрамович Колпацников А. Е.	Первый состав фармацевтического подотдела при Екатеринбургском губздравотделе, 1919 г.
--	--

Бибиков М. К.	Заведующий фармподотделом Екатеринбургского губздравотдела, 1921 г.
Розенштейн С. К.	Председатель правления Уралмедторга, 1924 г.
Немченко П. М.	Директор Свердловской школы аптекарского ученичества, 1939 г.
Коган Н. И.	Директор треста «Свердмедснабпром» с начала 1934 г. до ноября 1934 г.
Хацкевич С. М.	Директор треста «Свердмедснабпром» с ноября 1934 г. до конца 1934 г.
Дунаев Е. К.	Директор треста «Свердмедснабпром», 1935 г.
Лихтерман Р. М.	Фармацевт, выступил на губернском съезде аптечных работников в апреле 1922 г. с поддержкой внедрения хозрасчета в аптеках

Военно-мобилизационная стадия

Кур С. Д.	Директор Свердловской межобластной конторы по заготовкам лекарственно- технического сырья (зоны курации — Пермская, Омская, Курганская, Челябинская, Свердловская области), 1942 г.
Постовский Исаак Яковлевич	Организаторы единственного в стране в годы войны производства сульфамидных препаратов на Свердловском химфармзаводе

Лундин Б. Н.
Пушкарева З. В.

**Лучшие аптечные работники в годы
ВОВ:**

Кошкина А. В.	Управляющая Асбестовской аптекой
Топоркова Е. А.	Управляющая аптекой № 5 г. Свердловска
Кибардина В. А.	Управляющая аптекой в пос. Монетка Березовского района
Мравьян Е. И.	Зам. управляющего аптекой № 1 г. Свердловска
Петрова В. А.	Работник КАЛ
Тимофеева А. В.	Работник КАЛ
Вассерман Н. Е.	Работник КАЛ
Вейсман Г. А.	Работник галеново-фасовочного производства, Н- Тагил
Боль Н. И.	Работник галеново-фасовочного производства, г. Ирбит

Простолупова Зубов В. П.	Заведующая Красноуфимской МРК Заместитель заведующего Свердловским ЦАС
Климов А. А. Терентев Чистякова Руф А. С. Бабинский С. Д. Гинзбург М. И. Гоштейн А. М.	Директор Уфимского стеколзавода Управляющий отделением ГАПУ Работники аппарата Свердловского отделения ГАПУ

Стадия строительства развитого социализма

Некрасов В. Д.	Руководитель облаптекоуправления Свердловского облздравотдела с конца 50-х до середины 60-х годов прошлого века
Ткачев Семен Васильевич	Начальник Свердловского облаптекоуправления с конца 60-х годов до 1973 г. Реформатор аптечной службы Свердловской области, при нем произошло выделение облаптекоуправления из структуры областного отдела здравоохранения на правах самостоятельного хозяйственного управления с 1 января 1968 г. Аптечная служба Свердловской области получила самостоятельность
Апазов Александр Дмитриевич	С 1973 г. начальник Свердловского АПУ после смерти Ткачева С. В., продолжатель его дела по укреплению самостоятельности аптечной службы. При поддержке органов государственной власти предпринял огромные усилия по развитию аптечной службы Свердловской области, росту ее авторитета, достижению передовых позиций в стране
Маркелов Юрий Архипович	Начальник аптечного управления Свердловского облсполкома с 1978 г. по 11.1988 г., генеральный директор ПО «Фармация» до конца 1988 г. Завершил строительство ЦАС, нового автохозяйства

Карпенко Тамара Степановна	Специалист ОблАПУ, зам. начальника аптечного управления Свердловского облисполкома (организация фармацевтической деятельности) с 1966 г. по 11.1988 г., зам. генерального директора ПО «Фармация» с 11.1988 г. по декабрь 1992 г., зам. начальника облфармууправления с 1 января 1993 г. по октябрь 1994 г.
Санникова Зинаида Петровна	Зам. начальника аптечного управления Свердловского облисполкома (организация снабжения)
Сныткин Владимир Борисович	Зам. начальника Аптечного управления Свердловского облисполкома (организация строительства и материально-технического обеспечения)
Аржанникова Нина Григорьевна	Руководитель Серовской МРК
Сандерова Клавдия Афанасьевна	Руководитель Нижне-Тагильской МРК
Стилик Любовь Ивановна	Руководитель ОКАЛ с 1966 г. по начало 2000-х годов
Полищук Л. Н.	Начальник организационно-фармацевтического отдела ОблАПУ в 70-е годы прошлого века
Пьянкова Т. А.	Начальник организационно-фармацевтического отдела ОблАПУ в 80-е годы прошлого века
Каличенко Н. П. Петухова Н. Ф. Власова Н. П. Леванова А. Н. Кочкина В. М. Корейша И. В.	Специалисты организационно-фармацевтического отдела ОблАПУ в 70—80-е годы
Абакумова Т. С.	Начальник отдела организации снабжения и торговли ОблАПУ в 70—80-е годы
Усвяцова Л. С.	Зам. начальника отдела организации снабжения и торговли ОблАПУ в 70—80-е годы
Маршалкин П. М.	Начальник отдела информации ОблАПУ Специалист отдела информации ОблАПУ, фронтовик
Виноградова В. А.	Специалист отдела организации снабжения и торговли ОблАПУ
Колмакова Л. К.	Начальник производственного отдела ОблАПУ, в постсоветский период — генеральный директор ГП «Оптика»
Кордюкова М. Д.	Специалист спецотдела

Афанасьева Л. Ф.	Специалист сектора по заготовкам ЛРС
Петрова Г. М.	Начальник отдела кадров ОБЛАПУ
Стадухина А. И.	Начальник отдела капитального строительства ОБЛАПУ
Иванов Л. И., Оборина И. А., Сырвачева О. Н., Клепацкая О. Н., Иванова Г. Г., Семищенко Д. М., Альшевских Р. И.	Заведующие ЦРА г. Екатеринбурга

Постсоветский этап развития системы ЛО на Среднем Урале

Шиян Екатерина Тихоновна	С 1975-го по 02.1987 года — зав. ЦРА № 59 г. Ирбита, директор Свердловской фармацевтической фабрики, с 02.1987 г. по 11.1992 г. — зам. начальника аптечного управления Свердловского облисполкома, генеральный директор ПО «Фармация», с ноября 1992 г. — начальник облфармууправления, с 10.1994 г. по 02.2002 г. — зам. руководителя Департамента здравоохранения, зам. министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности. Под руководством Шиян Е. Т. успешно был преодолен лекарственный кризис 90-х, сформировался фармацевтический рынок, внедрена тендерная система государственных закупок ЛС для программы ЛЛО
Муратова Н. П.	С 1974 г. специалист оргфармотдела аптечного управления Свердловского облисполкома, с 1987-го по 1990 год — начальник отдела капитального строительства ОБЛАПУ, с 1991 г. по 02.2002 г. — начальник отдела фармдеятельности ПО «Фармация», облфармууправления, ДЗ СО, МЗСО. С 02.2002 г. — исполняющая обязанности, с 03.2003 г. по 2008 г. — зам. министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности. Под руководством и при участии Муратовой Н. П. разработаны многие законодательные и нормативные документы, регулирующие ЛО и фармдеятельность на территории области, внедрены современные технологии реализации программ ЛЛО

- Измайлов В. И.** Директор ГП «Фармация»
- Бурмантова И. В.** Начальник отдела организации лекарственного обеспечения и фармдеятельности МЗ СО, начало второго десятилетия 2000-х
- Софронов С. В.** Руководитель Фармацевтического комитета Администрации г. Екатеринбурга, далее — руководитель ЕМУП «Здоровье», один из основателей кафедры УЭФ УГМУ, первый председатель аккредитационной комиссии УГМУ по аккредитации провизоров
- Михайлов В. Г.,
Садовникова Р. В.,
Невзорова В. П.
Федорова Т. Н.** Специалисты Фармацевтического центра Свердловского ТФОМС
- Брук Р. А.** Директор Свердловского областного фармацевтического колледжа
- Директор территориального центра контроля качества и сертификации лекарственных средств, под ее руководством разработана и внедрена единая региональная информационная система данных о качестве ЛС, ввозимых на территорию Свердловской области
- Полугарова О. Л.,
Макарова М. Б.,
Матушкина С. А.,
Топоркова И. Н.,
Шеломова Н. В.,
Черепкова О. В.,
Шишкина Ю. Б.** Специалисты отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО, 90-е, 2000-е годы
- Покосенко Л. М.,
Миронова И. В.,
Оболонкова Л.
Ф., Чечулина Т.
М., Заяц Н. В.,
Шадрина А. А.,
Пильникова Л. В.,
Ландау М. Н.** Руководители крупнейших муниципальных аптек
- Руководитель аптечной сети Медицинского объединения «Новая больница», г. Екатеринбург

Русс Г. М.,
 Дорогастина В.
 И., Ермошкина Л.
 И., Королева А. В.,
 Кобяшева Н. Ф.,
 Жуковская Г. А.
 Шистерова Н. А.,
 Родионова Т. Г.,
 Сайсанова Р. И.,
 Крашенинина
 С. В., Шурова Т.
 А., Пунина Н. И.,
 Чернова Н. Е.,
 Малиновская О.
 Н., Пестова Е. Г.,
 Яцковская Н. И.

Руководители ЦРА

10.3. ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ	Вопрос	Ответ
1	б, в, г, д	21	б, в, г	41	б, в, г, д
2	г	22	а, д	42	в
3	б, в, г	23	а, б, г, д	43	б
4	а, б	24	б, в, г	44	г
5	б, г, д	25	б, в, г	45	б, в
6	в	26	а, б, в	46	а, б, в, г
7	а, в, г	27	а, б, в, г	47	в, г, д
8	а, б, г	28	б	48	г
9	а, б, в, г, д	29	б, в, г	49	а
10	б, г, д	30	а, в, г	50	а, б, г
11	а, б, в	31	а, б, в, г	51	г, д
12	б, в, д	32	в	52	а, б, в
13	а, г	33	в	53	б, в, г, д
14	а, в, г, д	34	б, в, г, д	54	а, б, г, д
15	в, д	35	б, в, д	55	а, б, в, г
16	в, г, д	36	а, б, в, г, д	56	а, б, в, г, д
17	а, в, г	37	а, б	57	а, в, г
18	в, д	38	а, б, г, д	58	а, б, в, г, д
19	г	39	б	59	в, г
20	а	40	в, г, д	60	а, б, в, д

Учебное пособие

Нина Павловна Муратова
Галина Николаевна Андрианова

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
НА СРЕДНЕМ УРАЛЕ

ISBN

Редактор Е. Бортникова
Корректор Л. Моисеева
Дизайн, верстка И. Дзигунова

Издательство УГМУ
г. Екатеринбург
Телефон (343) 214-85-65
E-mail: pressa@usma.ru
www.usma.ru