

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Леонидович Хохлов, академик РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Григорьевич Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Георгиевна Гребенщикова д. филос. н., профессор; Дмитрий Николаевич Христенко, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Владимировна Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИКИ Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова
ДИЗАЙН Марина Доронина
ВЕРСТКА Игорь Александрович Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д. м. н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
Д. А. Кудлай, член-корр. РАН, д. м. н. (Москва, Россия)
В. А. Кукес, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Сокольчик, к. филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Теплова, д.м.н., доцент (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жилиев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент, (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2022-04

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (Ярославль, Россия);

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, Россия).

Издатель: ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России;

адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 117997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 29.12.2022

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, full member of RAS, DSc (Med), professor
CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor
DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Dmitry Khristenko, CSc (Hist), Associate professor
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATORS Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova
DESIGN Marina Doronina
LAYOUT Igor Kobzev

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)
Bierer B, professor (MA, USA)
Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)
Diniz N, professor (Parana, Brazil)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Ilienko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)
Haihong Zhang, professor (Beijing, China)
Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)
Kudlay DA, corr. member of RAS, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Kukes VG, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AY, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Muthuswamy V, professor (India)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Pavlov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)
Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)
Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)
Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)
Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)
Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)
Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)
Shimaa E, Associate professor (Egypt)
Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)
Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)
Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Teplova NV, CSc, Associate professor (Med) (Moscow, Russia)
Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2022-04

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 29.12.2022

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula

www.print-formula.ru

МНЕНИЕ	4
Опыт подготовки кадров на базе фармацевтического факультета Ярославского государственного медицинского университета (от факультета до института: дорога длиной в 40 лет) Л. И. Лаврентьева, О. А. Куликова Experience in personnel training at the pharmaceutical faculty of the Yaroslavl State Medical University (from a faculty to an institute: a 40 years long road) Lavrenteva LI, Kulikova OA	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	8
Профессиональная этика фармацевтических работников О. А. Куликова, О. В. Соколова, К. С. Алексеева Professional ethics of pharmaceutical professionals Kulikova OA, Sokolova OV, Alekseeva KS	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	13
Формирование профессиональной гибкости фармацевтических работников для повышения эффективности профессионального взаимодействия О. В. Желткевич, Л. И. Лаврентьева, А. Е. Дриго Formation of professional flexibility among pharmaceutical workers to increase effectiveness of professional interaction Zheltkevich OV, Lavrenteva LI, Drigo AE	
МНЕНИЕ	16
Гуманитарный подход к преподаванию и изучению химических дисциплин А. Н. Шапов, Е. Д. Кузнецова, Л. В. Карпенко, Н. Г. Сапожникова, Е. Е. Розаева, Т. В. Галактионова Humanitarian approach to teaching and studying chemical disciplines Shchapov AN, Kuznetsova ED, Karpenko LV, Sapognikova NG, Rozaeva EE, Galaktionova TV	
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	19
Преподавание клинической фармакологии на фармацевтическом факультете Ярославского государственного медицинского университета С. А. Спешилова, О. А. Синицина, Е. Г. Лилеева, С. М. Демарина, Ш. Х. Палютин Teaching clinical pharmacology at the pharmaceutical department of the Yaroslavl State Medical University Speshilova SA, Sinitsina OA, Lileeva EG, Demarina SM, Palyutin SH	
ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	23
Значение государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственного обеспечения с учетом перспектив и рисков развития А. Е. Дриго, О. В. Желткевич, Т. А. Базанова The value of the state segment of the regional pharmaceutical market in the system of drug supply considering perspectives and risks of development Drigo AE, Zheltkevich OV, Bazanova TA	
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	32
Развитие системы государственного контроля качества лекарственных средств через формирование центров компетенций в федеральных лабораториях ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Р. Р. Галеев, Е. Г. Лилеева, Е. А. Рыжкова, Е. В. Галеева, Н. А. Лежнина Developing the system of state control of drug quality through formation of competence centers in federal laboratories of the Information Center for Expertise, Accounting and Analysis of Circulation of Human Medicinal Products of the Federal Supervisory Agency for Healthcare of Russia Galeev RR, Lileeva EG, Ryzhkova EA, Galeeva EV, Lezhnina NA	
ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	38
Этические аспекты фитотерапии М. С. Коротаева, А. В. Сидоров, И. Г. Тихонова Ethical aspects of phytotherapy Korotaeva MS, Sidorov AV, Tichonova IG	

ОПЫТ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ НА БАЗЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА (ОТ ФАКУЛЬТЕТА ДО ИНСТИТУТА: ДОРОГА ДЛИНОЙ В 40 ЛЕТ)

Л. И. Лаврентьева [✉], О. А. Куликова

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена основным историческим этапам становления фармацевтического факультета ЯГМУ. Представлен вклад сотрудников в развитие факультета. Показана работа по подготовке кадров для современной фармацевтической промышленности. Приведена структура вновь созданного на базе факультета института фармации, его основные задачи. Подведены итоги деятельности факультета по подготовке фармацевтических кадров.

Ключевые слова: фармацевтический факультет, студенты, образование, история

Вклад авторов: Л. И. Лаврентьева — концепция статьи, подбор и анализ литературы, интерпретация данных, написание рукописи; О. А. Куликова — анализ литературы, обобщение информации, оформление списка литературы.

✉ **Для корреспонденции:** Лариса Ивановна Лаврентьева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; lavl2004@mail.ru

Статья поступила: 21.10.2022 **Статья принята к печати:** 25.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.063

EXPERIENCE IN PERSONNEL TRAINING AT THE PHARMACEUTICAL FACULTY OF THE YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY (FROM A FACULTY TO AN INSTITUTE: A 40 YEARS LONG ROAD)

Lavrenteva LI [✉], Kulikova OA

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article is devoted to basic historical stages of establishment of the pharmaceutical faculty of the Yaroslavl State Medical University. Contribution of employees to the faculty development has been described. The work on training of the personnel for modern pharmaceutical industry has been shown. The structure of the pharmacy institute newly created on the basis of the faculty and its basic tasks have been provided. Outcomes of the activity of the faculty devoted to training of pharmaceutical personnel are summarized.

Keywords: faculty of Pharmacy, students, education, history

Author contribution: Lavrenteva LI — article concept, literature selection and analysis, data interpretation, writing a manuscript; Kulikova OA — literature analysis, data generalization, preparing a list of literature.

✉ **Correspondence should be addressed:** Larisa I. Lavrenteva
ul. Revolyutsionnaya, 5, Yaroslavl, 150000, Russia; lavl2004@mail.ru

Received: 21.10.2022 **Accepted:** 25.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.063

Фармацевтический факультет начал функционировать в Ярославском медицинском институте с сентября 1982 г. Его открытие было вызвано напряженной ситуацией, связанной с нехваткой фармацевтических кадров в Ярославском и соседних регионах. Создание факультета состоялось во многом благодаря настойчивости ректора Ярославского государственного медицинского института профессора Ю. В. Новикова и начальника аптечного управления Ярославского облисполкома Л. Е. Бредина. Под руководством ректора Ю. В. Новикова проходили трудные первые годы становления. В последующие пятнадцать лет своим развитием факультет был обязан вниманию ректора ЯГМУ профессора А. В. Павлова.

Первым деканом был назначен доктор медицинских наук, профессор Н. С. Титов, который занимался решением многих вопросов, связанных с открытием факультета, в том числе подбором кадров по профильным дисциплинам. Дальнейшее становление и развитие осуществлялось при участии деканов профессора А. Х. Лайпанова (1987–1995) и профессора Р. Я. Лайпановой (1995–2006). С 2006 г. по настоящее время деканом является выпускница фармацевтического факультета доктор фармацевтических наук, доцент Л. И. Лаврентьева.

Положительные традиции в учебной, научной и общественной жизни факультета были заложены преподавателями, приехавшими из Курска, Запорожья, Барнаула, Рязани. Значительный вклад на первоначальном этапе развития факультета внесли первые заведующие вновь созданных профильных кафедр — профессора А. Х. Лайпанов, Н. С. Фурса, Р. Я. Лайпанова, доцент В. И. Вавилов. При их непосредственном участии и руководстве осваивались новые помещения, закупалось оборудование, подбирались молодые кадры [1].

Первые наборы студентов были самыми многочисленными и достигали до 150 человек. В этот период сотрудниками факультета прилагаются все усилия для улучшения качества подготовки специалистов, формирования и совершенствования направлений научной деятельности. В годы становления неоценимую помощь профильным кафедрам оказывали начальники и сотрудники аптечных управлений Ярославской, Костромской, Вологодской и других областей. Наиболее крупные и передовые аптеки стали базами для проведения практических занятий (аптека № 90 — заведующая А. И. Майфетова, учебно-производственная аптека № 160 — заведующая

Г. А. Леднева). Базами для прохождения производственных практик студентами, выполнения первых дипломных работ явились и другие аптеки города и области, областная контрольно-аналитическая лаборатория (зав. Г. Е. Клихонская), Ярославская фармацевтическая фабрика (директор — Н. А. Шишкин).

Базой для проведения практик по ботанике и фармакогнозии стала учебно-практическая база «Скобыкино», расположенная на живописном берегу р. Волга на территории бывших дач Ярославского обкома КПСС. На ней были заложены фармакопейный и систематический участки, на которых и по сегодняшний день произрастает более 500 растений.

С момента основания на всех профильных кафедрах начинают функционировать студенческие кружки, наиболее активные и достойные участники которых в дальнейшем выполняют и успешно защищают дипломные работы. В настоящее время большинство преподавателей профильных кафедр — выпускники факультета, активные участники СНО, дипломные работы которых переросли в диссертационные исследования.

90-е годы прошлого столетия были непростыми в жизни нашей страны. Однако развитие факультета происходило и в этот период, именно в эти годы были защищены первые диссертации выпускников факультета: дипломница кафедры фармакогнозии Н. А. Гриненко (в 1992 г.) и дипломник кафедры фармацевтической и токсикологической химии В. Э. Сланский (в 1994 г.).

С 1992 г. факультет становится интернациональным. На нем обучаются студенты из многих зарубежных стран (Сирийской Арабской Республики, Иордании, Королевства Марокко, Туниса, Центральноафриканской Республики, Республики Конго и др.). Именно на этот период приходится пик численности иностранных студентов, обучающихся на факультете. В 1997 г. состоялся первый выпуск магистров фармации, специалистов высшей квалификации для зарубежных стран.

Развитие фармацевтического рынка обусловило необходимость расширения форм обучения. С 2002 г. на факультете начинается подготовка специалистов по заочной форме. Контингент студентов-заочников весьма многочисленный (в некоторые годы их число превышало сто человек). Высокая востребованность кадров обусловила весьма широкий круг студентов как по их географии, так и по возрасту и профессиональному статусу [2]. Среди студентов были руководители аптечных сетей, преподаватели колледжей и вузов, кандидаты наук. Прием на заочную форму обучения был прекращен с 2014 г. в связи с изменениями, внесенными в Федеральный государственный образовательный стандарт.

Однако проблема дефицита фармацевтических кадров в регионе по-прежнему оставалась острой. С учетом данных потребностей в 2011 г. в университете открыта новая форма подготовки специалистов — со средним фармацевтическим образованием (очная и очно-заочная форма).

В начале 2000-х гг. основной сферой трудоустройства наших выпускников являлись аптечные учреждения. Работа в данной сфере предъявляет высокие не только профессиональные, но и морально-нравственные требования к специалистам. С учетом этого с первых дней существования значительное внимание в процессе преподавания уделялось вопросам профессиональной этики и деонтологии, обучению коммуникативным навыкам. В учебный процесс внедрена дисциплина «Основы

профессионального общения», направленная на развитие у обучающихся профессиональной коммуникативной компетенции в области общения и взаимодействия, которая позволит им в будущем осуществлять наиболее эффективные приемы и формы коммуникаций [3]. Знание студентами профессиональных моральных, этических, коммуникативных норм позволяет целенаправленно изучать профильные дисциплины и правильно строить процесс фармацевтического консультирования.

Начиная с 2014 г., после принятия государственной программы Фарма-2020, взявшей курс на разработку и выпуск отечественных инновационных продуктов [4], на факультете началась работа по подготовке квалифицированных кадров для фармацевтической промышленности. К этому времени на территории области уже началась реализация ряда крупных проектов по строительству крупных фармацевтических предприятий (компании «Никомед», «Р-Фарм», «Фармославль», «Витафарма», «Тева» и др.).

В этот период развиваются связи факультета с фармацевтическими предприятиями, которые стали базой для проведения экскурсий, практик и стажировок для студентов. Совместно с представителями завода Nuscomed были разработаны и внедрены в учебный процесс программы новых дисциплин: «Правила GMP», «Фармацевтическая логистика», «Контроль качества лекарственных средств» [5]. После завершения строительства заводов у студентов появилась уникальная возможность изучать организацию современных фармацевтических производств, оборудованных в соответствии с требованиями GMP. Ряд практических занятий начали проводиться на базе Центра трансфера технологий ЯГПУ им. К. Д. Ушинского, что позволяет закрепить полученные теоретические знания.

Ежегодно наши студенты стали принимать участие в работе фармацевтического интернационального лагеря инноваций «ФИЛИН», выставке «Pharmtech — Технологии фармацевтической индустрии», несколько позже — Всероссийских GXP-саммитов и GXP-фестов, которые проходят с международным участием. Эти мероприятия направлены на применение знаний современных надлежащих практик в конкретных производственных ситуациях, а также имеют профориентационную направленность, которая позволяет студентам познакомиться с потенциальными работодателями, а тем в свою очередь предложить вакансии лучшим студентам.

При поддержке Ассоциации российских фармацевтических производителей начинается проект проведения Всероссийских фармацевтических олимпиад, и наши студенты принимают участие во всех шести организованных олимпиадах, в которых успешно демонстрируют свои знания и навыки, а в одной из них (г. Санкт-Петербург, 2015 г.) занимают почетное первое место. Все эти мероприятия стали неотъемлемой частью подготовки наших студентов для работы в фармацевтической промышленности.

С 2017 г. фармацевтический факультет ЯГМУ стал членом Химико-фармацевтического научно-образовательного медицинского кластера, что позволяет нам скоординированно участвовать в разработке и реализации образовательных и научно-исследовательских программ, развивать межвузовское сотрудничество с другими участниками кластера.

Профориентационная работа — неотъемлемая часть деятельности факультета. Сотрудники фармацевтического факультета ЯГМУ неоднократно принимали участие во Всероссийских форумах, проводимых в г. Ярославле. Вместе с представителями других учебных заведений сотрудники и студенты участвовали в работе площадки «Территория здоровья», традиционным партнером которой являлась компания «Р-Фарм». Под руководством наших преподавателей школьники знакомились с профессиями, связанными с фармацевтикой, погружались в решение реальных производственных задач, предложенных преподавателями факультета.

В настоящее время сотрудники факультета активно включились в утвержденную в вузе программу «Путь в медицину». В рамках программы проводятся Университетские субботы для школьников г. Ярославля с организацией мастер-классов. Кроме того, проводятся экскурсии для школьников на кафедры университета. Реализуется проект «Один день в университете», когда ребятам предлагается попробовать себя в роли студента, поприсутствовать на различных занятиях, что-то сделать своими руками. Подобные мероприятия не только знакомят школьников с миром профессии, но и позволяют погрузиться, попробовать себя в ней. Второй год мы сотрудничаем с МОУ Средняя школа № 32, где организован Менделеевский класс с углубленным изучением химии и биологии, а в осенние каникулы для ребят этого класса был организован Менделеевский лагерь, включающий посещение университета, встречи с преподавателями и будущими работодателями.

Для студентов регулярно проводятся встречи с потенциальными работодателями. В этом году для первокурсников впервые был организован «День знаний», который начался с посещения крупнейших фармацевтических организаций Ярославля.

Утверждение новых перспективных планов по развитию фармотрасли до 2030 г., предусматривающее инновационные модели развития [6], обусловило необходимость модернизации факультета. Приказом и. о. ректора университета академика РАН профессора А. Л. Хохлова с 1 сентября 2022 г. факультет был преобразован в Институт фармации. Основной целью создания и деятельности Института явилось удовлетворение потребностей фармацевтической отрасли в высококвалифицированных специалистах, осваивающих современные и передовые знания фармацевтической науки, проведение на высоком уровне научных исследований, внедрение этих результатов исследований в образовательный процесс. В структуру Института вошли учебный, научный, организационный отделы, Питомник лекарственных, ароматических и ядовитых растений «Скобыкино». Образовательный процесс осуществляют шесть кафедр: фармакологии и клинической фармакологии (зав. каф., академик РАН, профессор А. Л. Хохлов), управления и экономики фармации (зав. каф., доцент Л. И. Лаврентьева), химии с курсом

фармацевтической и токсикологической химии (зав. каф., доц. Е. Д. Кузнецова, зав. курсом, доц. А. В. Смирнова), фармакогнозии и фармацевтической технологии (зав. каф., доц. А. В. Сидоров). Кроме того, для усиления его практической направленности обучения были созданы две базовые кафедры: инновационной фармации Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, а также биотехнологии и промышленной фармации на базе завода готовых лекарственных форм АО «Р-Фарм». Привлечение к преподаванию высококвалифицированных специалистов-практиков, сближение обучения с реальными условиями профессиональной деятельности на данных кафедрах будет способствовать подготовке специалистов, обладающих компетенциями, соответствующими современным потребностям фармацевтической отрасли.

На факультете ведется подготовка кадров высшей квалификации (ординаторов, аспирантов), а также реализуются программы дополнительного образования (профессиональная переподготовка, повышение квалификации) по трем специальностям высшего образования («управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология», «фармацевтическая химия и фармакогнозия») и среднего образования («фармация»). Проводится первичная и первичная специализированная аккредитация на соответствие требованиям профессиональных стандартов [7–10]. Начиная с 2016 г. факультет активно включился в систему непрерывного медицинского (фармацевтического) образования [11]. За этот период разработано 15 программ повышения квалификации, на которых прошли обучение около 3000 слушателей различных регионов нашей страны.

В настоящее время Институт готовит специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием. Осуществляются мероприятия по лицензированию новых программ магистратуры по направлениям подготовки «Промышленная фармация» и «Биотехнология».

В перспективе работы Института — дальнейшее развитие его материально-технической базы, научного и кадрового потенциала; выход образовательных услуг, научных разработок, лекарственных средств на международный уровень.

Все 40 лет существования наш факультет вносил существенный вклад в обеспечение фармацевтической отрасли высококвалифицированными специалистами. За это время подготовлено более 3000 специалистов. Многие из них стали учеными, руководителями крупных организаций и вносят большой вклад в развитие фармацевтической отрасли страны.

Открытие и дальнейшее развитие нашего факультета послужило ответом на требование времени. В настоящее время в рамках новой организационной структуры институт продолжает подготовку специалистов, которые способны решать современные задачи, действовать в изменяющихся социально-экономических условиях, применять новые подходы к решению задач, которые стоят сегодня перед фармацевтической отраслью.

Литература

1. Ерегина Н. Т. Ярославская медицинская академия: от истоков до наших дней. Ярославль: ИПК «Индиго». 2013; 205–206 с.
2. Лаврентьева Л. И. История фармацевтического факультета ЯГМУ: 35 лет развития. Актуальные вопросы разработки, изучения и обращения лекарственных средств: Сборник научных работ, посвященный 35-летию фармацевтического

факультета ЯГМУ. Ярославль, 14 декабря 2017 года. Ярославль: Общество с ограниченной ответственностью «Аверс Плюс». 2017; 5–13 с.

3. Лаврентьева Л. И. Соответствие подготовленности выпускников фармацевтического факультета требованиям работодателей. Материалы Всероссийской научно-практической конференции

с международным участием, посвященной 80-летию образования фармацевтического факультета ИГМУ, Иркутск, 10 июня 2021 года. Под общей редакцией Е. Г. Приваловой. Министерство здравоохранения Российской Федерации; ФГБОУ ВО Иркутский государственный медицинский университет. 2021; 50–55 с.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»».
5. Лаврентьева Л. И. Значение дисциплины «фармацевтическая логистика» для студентов фармацевтического факультета. Л. И. Лаврентьева, О. А. Куликова, Е. В. Глушевская, Е. В. Стрелкова. Создание конкурентоспособных лекарственных средств — приоритетное направление развития фармацевтической науки: материалы научно-практической конференции с международным участием. Пермь: Вестник ПГФА. 2017; 229–231 с.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»».
7. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»».
9. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»».
10. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»».
11. Приказ Минздрава России от 21.11.2017 № 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 года».

References

1. Eregina NT. Yaroslavskaya medicinskaya akademiya: ot istokov do nashih dnei. Yaroslavl': IPK «Indigo». 2013; 205–206 s. Russian.
2. Lavrent'yeva LI. Istoriya farmatsevticheskogo fakul'teta YAGMU: 35 let razvitiya. Aktual'nyye voprosy razrabotki, izucheniya i obrashcheniya lekarstvennykh sredstv: Sbornik nauchnykh rabot, posvyashchenny 35-letiyu farmatsevticheskogo fakul'teta YAGMU. Yaroslavl', 14 dekabrya 2017 goda. Yaroslavl': Obshchestvo s ogranichennoy otvetstvennost'yu «Avers Plyus». 2017; 5–13 s. Russian.
3. Lavrent'yeva LI. Sootvetstviye podgotovlennosti vypusknikov farmatsevticheskogo fakul'teta trebovaniyam rabotodateley. Materialy Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiyem, posvyashchennoy 80-letiyu obrazovaniya farmatsevticheskogo fakul'teta IGMU, Irkutsk, 10 iyunya 2021 goda. Pod obshchey redaktsiyey Ye. G. Privalovoy. Ministerstvo zdравookhraneniya Rossiyskoy Federatsii; FGBOU VO Irkutskiy gosudarstvennyy meditsinskiy universitet. 2021; 50–55 s. Russian.
4. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 15 aprelya 2014 g. № 305 «Ob utverzhdenii gosudarstvennoj programmy Rossijskoj Federacii "Razvitie farmacevticheskoy i medicinskoj promyshlennosti"». Russian.
5. Lavrent'yeva LI. Znachenije distsipliny «farmatsevticheskaya logistika» dlya studentov farmatsevticheskogo fakul'teta. Lavrent'yeva LI, Kulikova OA, Glushevskaya YeV, Strelkova YeV. Sozdaniye konkurentosposobnykh lekarstvennykh sredstv — prioritnoye napravleniye razvitiya farmatsevticheskoy nauki: materialy nauchno-prakticheskoy konferentsii s mezhdunarodnym uchastiyem. Perm': Vestnik PGFA, 2017; 229–231 s. Russian.
6. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 29.12.2021 № 2544 «O vnesenii izmenenij v gosudarstvennyuyu programmu Rossijskoj Federacii "Razvitie farmacevticheskoy i medicinskoj promyshlennosti"». Russian.
7. Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 № 647n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchej aptechnoj praktiki lekarstvennykh preparatov dlya medicinskogo primeneniya». Russian.
8. Prikaz Mintruda Rossii ot 31.05.2021 № 349n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Farmaceutv». Russian.
9. Prikaz Mintruda Rossii ot 09.03.2016 № 91n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Provizor». Russian.
10. Prikaz Mintruda Rossii ot 22.05.2017 № 428n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta "Specialist v oblasti upravleniya farmacevticheskoy deyatelnost'yu". Russian.
11. Prikaz Minzdrava Rossii ot 21.11.2017 № 926 «Ob utverzhdenii Konceptcii razvitiya nepreryvnogo medicinskogo i farmacevticheskogo obrazovaniya v Rossijskoj Federacii na period do 2021 goda». Russian.

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЭТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

О. А. Куликова [✉], О. В. Соколова, К. С. Алексеева

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Профессиональная деятельность в сфере лекарственного обеспечения предусматривает соблюдение фармацевтическими работниками морально-этических норм при выполнении трудовых функций. Цель исследования: изучить требования по соблюдению этики и деонтологии, предъявляемые к фармацевтическим работникам при осуществлении профессиональной деятельности. Методы исследования: контент-анализ, социологический опрос, сравнительный анализ, математико-статистические методы, ранжирование. Материалы исследования: федеральные законы, приказы Министерства здравоохранения РФ и профессиональные стандарты фармацевтических работников, данные анкет 95 фармацевтических работников. Проведенный анализ нормативно-правовой документации, регламентирующей соблюдение этики и деонтологии фармацевтическими работниками, а также изучение мнений фармацевтических работников о выполняемых ими функциях; выявление знаний респондентов о составляющих аспектах этики и деонтологии, а также трудовых функций, при выполнении которых фармацевтическим работникам необходимо соблюдать морально-этические нормы, показал необходимость повышения уровня знаний и умений в области этики и деонтологии на всех уровнях образования.

Ключевые слова: этика, деонтология, фармацевтический работник, аптечная организация, профессиональная деятельность

Вклад авторов: О. А. Куликова — подбор литературы и источников, разработка анкеты, написание текста; О. В. Соколова — анализ литературы, разработка анкеты, написание текста; К. С. Алексеева — сбор, первичная обработка и анализ анкет.

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Анатольевна Куликова
ул. Республиканская, д. 81, г. Ярославль, 150000, Россия; kulikovao@mail.ru

Статья поступила: 20.10.2022 **Статья принята к печати:** 26.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.059

PROFESSIONAL ETHICS OF PHARMACEUTICAL PROFESSIONALS

Kulikova OA [✉], Sokolova OV, Alekseeva KS

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Professional activity in the sphere of pharmacological support means compliance with moral and ethical standards while fulfillment of labor functions by pharmaceutical professionals. The study purpose was to examine requirements for compliance with ethics and deontology placed on pharmaceutical professionals who carry out their professional activity. Study methods: content analysis, sociological survey, comparative analysis, mathematical and statistical methods, and ranking. Study materials: federal laws, orders of the Ministry of Health of the Russian Federation, occupational standards of pharmaceutical professionals, data from questionnaires of 95 pharmaceutical professionals. The performed analysis of regulatory documentation that regulates compliance with ethics and deontology by pharmaceutical professionals, examination of opinions of pharmaceutical professionals about the functions performed by them, identification of knowledge of those interviewed about constituents of ethics and deontology along with labor functions, fulfillment of which requires compliance with moral and ethical standards, displayed the necessity to improve knowledge and skills in the field of ethics and deontology at all educational levels.

Keywords: ethics, deontology, pharmaceutical professional, pharmacy, professional activity

Author contribution: Kulikova OA — selection of literature and sources, questionnaire development, writing a text; Sokolova OV — literature analysis, questionnaire development, writing a text; Alekseeva KS — collection, primary treatment and analysis of questionnaires.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga A. Kulikova
ul. Respublikanskaya, 81, Yaroslavl, 150000, Russia; kulikovao@mail.ru

Received: 20.10.2022 **Accepted:** 26.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.059

Для обеспечения результативности оказания фармацевтической помощи и надлежащего уровня профессиональной деятельности фармацевтическим работникам важно придерживаться этического-деонтологического аспектов [1].

С учетом особенностей профессиональной деятельности в сфере лекарственного обслуживания специалист с фармацевтическим образованием должен обладать определенными социально-психологическими свойствами личности, отвечающими потребностям общества, принципам фармацевтической этики и деонтологии [2].

В фармацевтическом сообществе имеет место «фармацевтическая этика», которая изучает морально-этическую культуру фармацевтического работника, социальную значимость профессиональной деятельности, требования к личности провизора (фармацевта), нормы поведения и этического-психологические

аспекты взаимоотношений всех участников фармацевтического взаимодействия [3].

Следует отметить, что фармацевтическая этика тесно связана с фармацевтической деонтологией, поскольку они включают в себя общегуманные, общечеловеческие предствления и нормы морали и нравственности, передаваемые из поколения в поколение.

В настоящее время под «фармацевтической деонтологией» понимается учение о долге фармацевтических работников, о принципах поведения и об отношении их к своим профессиональным обязанностям, которое призвано дать специалистам знания необходимые для выполнения функционально-должностных обязанностей и вытекающие из общественной ценности профессии провизора (фармацевта) [3].

Категория долга имеет два уровня: объективный и субъективный. Объективный уровень представляет

собой совокупность обязанностей, вытекающих из профессиональной деятельности специалиста. Субъективный уровень демонстрирует отношение фармацевтических работников к выполнению своих обязанностей.

На основе этого единства возникает взаимосвязь этики провизора (фармацевта) и фармацевтической деонтологии [4].

Фармацевтическая этика и деонтология распространяются на все виды профессиональной деятельности провизоров и фармацевтов, поскольку профессиональные ошибки или преступления могут наносить как моральную травму конкретному человеку, так и социальный вред всему обществу, а также дискредитируют высокое звание фармацевтического работника [5].

В связи с этим изучение вопросов фармацевтической этики и деонтологии представляется актуальным.

Цель исследования: изучить требования по соблюдению этики и деонтологии, предъявляемые к фармацевтическим работникам при осуществлении профессиональной деятельности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования использовались методы контент-анализа, социологического опроса, сравнительного анализа, математико-статистические методы, ранжирование.

В соответствии с поставленной целью были проведены контент-анализ нормативных документов в системе правового регулирования деятельности фармацевтических работников и социологическое исследование методом анкетирования с использованием гугл-форм (GoogleForms).

В качестве материалов исследования для осуществления контент-анализа были отобраны федеральные законы, приказы Министерства здравоохранения РФ и профессиональные стандарты фармацевтических работников для выявления требований по соблюдению этики и деонтологии.

Для проведения социологического исследования разработана анкета, состоящая из двух разделов. Первый включает фильтр-вопросы (пол, возраст, образование, место работы, должность и др.), с помощью которых выявляются социально-демографические характеристики респондентов. Во втором разделе представлены основные вопросы, сгруппированные в четыре блока, учитывающие данные анализа нормативно-правовой документации. Первый блок отражает мнения фармацевтических работников о выполняемых ими функциях; второй и третий направлены на выявление знаний респондентов о составляющих аспектах этики и деонтологии; в четвертый блок включены трудовые функции, при выполнении которых фармацевтическим работникам необходимо соблюдать морально-этические нормы.

Объектами исследования явились 95 фармацевтических работников, из которых 96,8% женщины. Большинство анкетированных (39,7%) имеют возраст свыше 50 лет, треть (34,7%) — до 40 лет и около четверти (27,4%) — от 40 до 50 лет. Высшее образование имеют 44,2% респондентов. В должности заведующей аптекой работают 28,4% опрошенных, на должностях провизора — 21,1% и фармацевта — 48,4%. Один респондент (1,1%) является индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность. Стаж работы в

должности у опрошенных различен: у 46,3% — свыше 15 лет, 14,7% — от 10 до 15 лет, 16,8% — от 5 до 10 лет и 22,1% — до 5 лет работы. Основным местом работы у большинства (64,2%) фармацевтических работников является аптека, треть опрошенных (30,5%) работает в аптечных пунктах, в аптеках медицинских организаций осуществляют свою деятельность 4,2% респондента. Почти две трети респондентов (63,2%) работают в аптечных сетях.

Методика исследования состояла из нескольких этапов. Для анализа результатов анкетирования респонденты разделены на две группы: провизоры и фармацевты. На первом этапе рассчитывалась доля выбравших отдельные варианты ответов, далее полученные результаты ранжировались и проводился сравнительный анализ групп.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Необходимость соблюдения этики и деонтологии при осуществлении профессиональной деятельности фармацевтических работников закреплена в ряде нормативных документов РФ.

Согласно ст. 73 ФЗ № 323 от 21.11.11 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [6], фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством РФ, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии. В обязанности фармацевтических работников также входит соблюдение врачебной тайны, которая включает в себя сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении. Статья 74 данного Федерального закона [6] налагает ограничения на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Соблюдение профессиональной этики является одной из основных функций фармацевтических работников согласно Правилам надлежащей аптечной практики, регламентированным Приказом МЗ РФ № 647н от 31.08.2016 [7]. Данным нормативным документом также утверждена первичная и последующая подготовка (инструктаж) работников по вопросам соблюдения ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности, по утвержденному руководителем аптечной организации плану-графику [7].

Необходимость соблюдать профессиональную этику и деонтологию при осуществлении профессиональной деятельности регламентирована профессиональными стандартами «Фармацевт» [8], «Провизор» [9] и «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» [10].

Анализ требований профессиональных стандартов к специалистам фармацевтической отрасли приведен в таблице 1.

Профессиональный стандарт «Фармацевт» [8] только при осуществлении двух из трех обобщенных трудовых функций фармацевта требует соблюдения фармацевтической этики и деонтологии. Так, при осуществлении трудовой функции «Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск» необходимо строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии, а при выполнении трудовой функции «Оптовая торговля

Таблица 1. Профессиональные стандарты

Трудовые функции	Необходимые умения/ знания/другие характеристики	Содержание требований
Профессиональный стандарт «Фармацевт»		
Розничная торговля ЛП и их отпуск	Необходимые умения	Строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии
	Необходимые знания	–
Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций	Необходимые умения	–
	Необходимые знания	–
Оптовая торговля ЛС	Необходимые умения	Соблюдать этические нормы
	Необходимые знания	Правила делового общения, культуры и профессиональной этики
Профессиональный стандарт «Провизор»		
Оптовая, розничная торговля, отпуск ЛП и других товаров аптечного ассортимента (ТАА)	Необходимые знания	Основы профессиональной этики, фармацевтической деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и других ТАА	Необходимые знания	Основы профессиональной этики, фармацевтической деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
Обеспечение хранения ЛС и других ТАА	Необходимые знания	Основы профессиональной этики, фармацевтической деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
Информирование населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА	Необходимые знания	Основы профессиональной этики, фармацевтической деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций	Необходимые знания	Основы профессиональной этики, фармацевтической деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности
Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»		
Планирование деятельности фармацевтической организации	Необходимые умения	–
	Необходимые знания	–
Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Необходимые умения	–
	Необходимые знания	–
Организация работы персонала фармацевтической организации	Необходимые умения	Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии
	Необходимые знания	–
Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Необходимые умения	–
	Необходимые знания	–
Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Необходимые знания	Основы профессиональной этики и деонтологии
	Другие характеристики	Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	Необходимые умения	–
	Необходимые знания	–

лекарственными средствами» требуется уметь соблюдать этические нормы и знать правила делового общения, культуры и профессиональной этики.

Профессиональный стандарт «Провизор» [9] при осуществлении всех пяти трудовых функций провизора в качестве необходимых требует знания основ профессиональной этики и фармацевтической деонтологии. Среди других характеристик по данной специальности указано соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности также при выполнении всех трудовых функций провизора.

Согласно профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» [10], соблюдение фармацевтической этики и деонтологии

обозначено только при осуществлении двух из шести трудовых функций. При «Организации работы персонала фармацевтической организации» необходимо уметь проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии. Выполнение трудовой функции «Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников» требует только наличия знаний основ профессиональной этики и деонтологии. Кроме того, в разделе «Другие характеристики» при выполнении данной трудовой функции стоит соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности.

Таблица 2. Основные функции фармацевтических работников

Функции	Провизор		Ранг	Фармацевт		Ранг
	n = 42	Доля, %		n = 53	Доля, %	
Продажа ТАА надлежащего качества	42	100,0	1	53	100,0	1
Предоставление достоверной информации о ТАА, их стоимости, фармацевтическое консультирование	41	97,6	2–3	51	96,2	3
Информирование о рациональном применении ЛП в целях ответственного самолечения	40	96,0	4	49	92,5	4
Изготовление ЛП по рецептам на ЛП и требованиям-накладным МО	18	42,9	6	15	28,3	6
Оформление учетной документации	36	85,7	5	43	81,1	5
Соблюдение профессиональной этики	41	97,6	2–3	52	98,1	2

Таблица 3. Составные элементы (аспекты) этики

Аспекты этики	Провизор		Ранг	Фармацевт		Ранг
	n = 42	%		n = 53	%	
Морально-этическая культура фармацевтического работника	40	95,2	2	51	96,2	1–2
Социальная значимость профессиональной деятельности	28	66,7	4	33	62,3	5
Требования к личности фармацевтического работника	26	61,9	5	39	73,6	4
Нормы поведения фармацевтического работника	42	100,0	1	51	96,2	1–2
Этико-психологические аспекты взаимоотношений участников в сфере обращения ЛС	37	88,1	3	48	90,6	3
Другое	–	–	–	–	–	–

Таблица 4. Составные элементы (аспекты) деонтологии

Аспекты деонтологии	Провизор		Ранг	Фармацевт		Ранг
	n = 42	%		n = 53	%	
Отношение к профессиональным обязанностям	30	71,4	2	42	79,3	2
Принципы поведения в профессиональной деятельности	39	92,9	1	48	90,6	1
Проблемы долга и должного при осуществлении профессиональной деятельности	27	64,3	3	31	58,5	3

Проведенный анализ показал, что в профессиональных стандартах содержатся требования по соблюдению фармацевтической этики и деонтологии, но они обозначены не во всех трудовых функциях и различаются в зависимости от категории фармацевтического специалиста.

Анализ знаний фармацевтических работников об основных функциях, выполняемых при осуществлении профессиональной деятельности, представлен в таблице 2.

Из таблицы 2 видно, что респонденты, как с высшим, так и со средним образованием, соблюдение профессиональной этики ставят на 2-е место среди основных функций фармацевтических работников.

Результаты анализа знаний аспектов этики фармацевтическими работниками представлены в таблице 3.

Только 42,9% провизоров и 58,5% фармацевтов выбрали все составные элементы этики. При этом аспекты этики в полной мере знают лишь 21,7% заведующих аптеками. По мнению большинства респондентов, фармацевтическая этика в первую очередь включает нормы поведения фармацевтического работника.

Анализ знаний аспектов деонтологии фармацевтическими работниками представлен в таблице 4.

Как показали результаты опроса, 47,6% провизоров и 47,2% фармацевтов знают все аспекты деонтологии. Среди заведующих аптек только 34,8% в полном объеме отметили все составные элементы фармацевтической деонтологии. Среди основных составляющих большинство опрошенных

выбрали принципы поведения в профессиональной деятельности.

Результаты анализа мнений фармацевтических работников по выполняемым ими трудовым функциям, при осуществлении которых необходимо соблюдать этико-деонтологические нормы, представлены в таблице 5.

Как следует из данных, представленных в таблице 5, только 28,6% провизоров и 32,1% фармацевтов отметили, что соблюдать морально-этические нормы необходимо при выполнении всех трудовых функций. Среди заведующих такой точки зрения придерживается только 17,4% опрошенных.

По мнению большинства респондентов, соблюдение этики и деонтологии необходимо в первую очередь при осуществлении трудовой функции «Розничная торговля ЛП и их отпуск». Провизоры также отдают первое место «Информированию населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА», тогда как у фармацевтов данная функция занимает только 4-е место. При этом фармацевты выше, чем провизоры, ставят необходимость соблюдения этики и деонтологии при осуществлении трудовой функции. Кроме того, опрошенные фармацевтические работники отметили необходимость соблюдения этико-деонтологических принципов при выполнении трудовой функции «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации», несмотря на то, что в профстандарте знания и умения в области этики и деонтологии в данном разделе отсутствуют.

Таблица 5. Трудовые функции, при выполнении которых необходимо соблюдать этико-деонтологические нормы

Трудовые функции	Провизор		Ранг	Фармацевт		Ранг
	n = 42	%		n = 53	%	
Розничная торговля ЛП и их отпуск	39	92,9	1–2	47	88,7	1
Оптовая торговля ЛС	21	50,0	4	24	45,3	7
Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций (АО)	16	38,1	8	18	34,0	8
Информирование населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА	39	92,9	1–2	32	60,4	4
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и других ТАА	17	40,5	6–7	28	52,8	5–6
Обеспечение хранения ЛС и других ТАА	17	40,5	6–7	28	52,8	5–6
Организация работы персонала фармацевтической организации	34	81,0	3	40	75,5	2
Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	19	45,2	5	34	64,2	3

ВЫВОДЫ

Исследование показало, что фармацевтические работники не в полной мере владеют нормативной документацией, и, прежде всего, это отражается в ограниченном понимании своих основных функций. Фармацевтические специалисты недостаточно знают основные аспекты этики и деонтологии, а также недооценивают значение морально-этических норм при выполнении трудовых функций. От руководителей аптечных организаций ждут эффективного развития персонала, которое включает, в том числе, соблюдение

этико-деонтологических принципов, необходимых для профессиональной деятельности.

Повышению уровня знаний и умений этики и деонтологии необходимо уделять внимание как на додипломном, так и на последипломном образовании. В процессе подготовки будущих фармацевтических работников вопросы этики и деонтологии должны быть включены в программы профессиональных дисциплин. Для специалистов фармацевтической отрасли этико-деонтологические аспекты необходимо включать в циклы повышения квалификации и программы непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Литература

- Хуткина Г. А. Этико-деонтологические аспекты фармацевтической помощи. В сборнике: Биоэтика и современные проблемы медицинской этики и деонтологии. Материалы Республиканской научно-практической конференции с международным участием; 2 декабря 2016 г.; Витебск, 2016: 105–107.
- Бирюкова И. В., Ухина М. В., Федорова К. А., Эльгайтарова К. А. Этика и деонтология фармацевтического работника в различных сферах общества. Современные научные исследования и разработки. 2017; 8 (16): 88–89.
- Куликова О. А., Лаврентьева Л. И., Соколова О. В. Значение этико-деонтологических принципов деятельности фармацевтических работников при обслуживании населения. Медицинская этика. 2014; 2 (1): 67–69.
- Лопатин П. В., Карташова О. В. Биоэтика. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009; 272 с.
- Манвелян Э. А., Гулакова М. В., Манвелян М. М., Степанян С. А. Психологические и этические аспекты общения с пациентами в аптеке. Вестник Северо-Кавказского федерального университета. 2015; 2 (47): 230–234.
- Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт»».
- Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»».
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»».

References

- Hutkina GA. Jetiko-deontologicheskie aspekty farmaceuticheskogo pomoshhi. V sbornike: Biojetika i sovremennye problem medicinskoj jetiki i deontologii. Materialy Respublikanskoj nauchno-prakticheskoy konferencii s mezhdunarodnym uchastiem; 2 Dec 2016 g.; Vitebsk, 2016: 105–107. Russian.
- Birjukova IV, Uchina MV, Fedorova KA, Jelgajtarova KA. Jetika i deontologija farmaceuticheskogo rabotnika v razlichnyh sferah obshhestva. Sovremennye nauchnye issledovanija i razrabotki. 2017; 8 (16): 88–89. Russian.
- Kulikova OA, Lavrenteva LI, Sokolova OV. Znachenie jetiko-deontologicheskij principov dejatel'nosti farmaceuticheskij rabotnikov pri obsluzhivanii naselenija. Medicinskaja jetika. 2014; 2 (1): 67–69. Russian.
- Lopatin PV, Kartashova OV. Biojetika. M.: GJeOTAR-Media, 2009; 272 s. Russian.
- Manveljan JeA, Gulakova MV, Manveljan MM, Stepanjan SA. Psihologicheskie i jeticheskie aspekty obshhenija s pacientami v apteke. Vestnik Severo-Kavkazskogo federal'nogo universiteta. 2015; 2 (47): 230–234. Russian.
- Federal'nyj zakon № 323-FZ ot 21.11.2011 «Ob osnova hohrany zdorov'ja grazhdan v Rossijskoj Federacii» Russian.
- Priraz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 № 647n «O butverzhdenii Pravi Inadlezhashhej aptechnoj praktiki lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija». Russian.
- Priraz Mintruda Rossii ot 31.05.2021 № 349n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Farmaceutv». Russian.
- Priraz Mintruda Rossii ot 09.03.2016 № 91n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Provizor». Russian.
- Priraz Mintruda Rossii ot 22.05.2017 № 428n «Ob utverzhdenii iprofessional'nogo standarta «Specialist v oblasti upravlenija farmaceuticheskoy dejatel'nost'ju». Russian.

ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ГИБКОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

О. В. Желткевич¹ ✉, Л. И. Лаврентьева¹, А. Е. Дриго²

¹ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

² Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, Кострома, Россия

В законодательстве РФ в области регулирования фармацевтической деятельности произошли изменения, направленные на обеспечение аптек организаций специалистами, владеющими современными навыками эффективного профессионального взаимодействия. Целью исследования явилось изучение структуры профессиональной гибкости и процедуры ее формирования. Для реализации методики эмпирического исследования профессиональной гибкости нами была сформирована выборка, состоящая из 345 фармацевтических работников, в том числе 283 провизора (82%) и 62 фармацевта (18%). Методика включала диагностический инструментарий исследования элементов профессиональной гибкости. Фармацевтические специалисты, осуществляющие эффективное профессиональное взаимодействие, обладают достаточным уровнем профессиональной гибкости. Нами была изучена структура профессиональной гибкости. Она состоит из когнитивного, мотивационно-ценностного, социально-коммуникативного и рефлексивного элементов. С использованием диагностического инструментария оценили элементы профессиональной гибкости. Результаты исследований указали на необходимость формирования профессиональной гибкости у фармацевтических специалистов. С этой целью нами разработан комплекс учебных дисциплин, охватывающий различные уровни профессионального образования. В зависимости от уровня профессионального образования задачей дисциплин и циклов было либо заложить основы профессиональной гибкости, либо сформировать ее определенный уровень.

Ключевые слова: профессиональная гибкость, профессиональное взаимодействие, фармацевтические работники, когнитивный элемент, мотивационно-ценностный элемент, социально-коммуникативный элемент, рефлексивный элемент, активные методы обучения

Вклад авторов: вклад всех авторов был равнозначным: анализ литературы, планирование исследования, сбор данных, анализ данных, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи и др.

✉ **Для корреспонденции:** Ольга Валерьевна Желткевич
ул. Мамонтова, д. 8, кв. 34, г. Ярославль, 150002, Россия; neshina.yma@list.ru

Статья поступила: 23.10.2022 **Статья принята к печати:** 25.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.060

FORMATION OF PROFESSIONAL FLEXIBILITY AMONG PHARMACEUTICAL WORKERS TO INCREASE EFFECTIVENESS OF PROFESSIONAL INTERACTION

Zheltkevich OV¹ ✉, Lavrenteva LI¹, Drigo AE²

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

² Territorial body of Roszdravnadzor for the Kostroma region, Kostroma, Russia

The legislation of the Russian Federation in the area of regulation of a pharmaceutical activity has undergone changes aimed at provision of pharmacies with professionals having modern skills of effective professional interaction. Objective of the study was to examine the structure of professional flexibility and procedure of its formation. A sample consisting of 345 pharmaceutical workers including 283 chemists (82%) and 62 pharmacists (18%) was formed to implement the method of empirical research of professional flexibility. The method included diagnostic tools to examine the elements of professional flexibility. Pharmaceutical professionals who performed an effective professional interaction have a sufficient level of professional flexibility. The structure of professional flexibility was studied. It consists of cognitive, motivational value, socio-communicative, and reflective elements. The elements of professional flexibility were estimated using the diagnostic tools. The study results showed that it was necessary to form professional flexibility among pharmaceutical specialists. A set of academic disciplines embracing various levels of professional education was developed by us to reach the purpose. Depending on the level of professional education, the objective of disciplines and cycles was either to form the basis of professional flexibility, or shape its certain level.

Keywords: professional flexibility, professional interaction, pharmaceutical workers, cognitive element, motivational value element, socio-communicative element, reflective element, active learning methods

Author contribution: the contribution of all authors was equal: literature analysis, study planning, data collection, data analysis, data interpretation, preparation of a draft manuscript.

✉ **Correspondence should be addressed:** Olga V. Zheltkevich
ul. Mamontova, 8, pt. 34, Yaroslavl, 150002, Russia; neshina.yma@list.ru

Received: 23.10.2022 **Accepted:** 25.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.060

В законодательстве РФ в области регулирования фармацевтической деятельности произошли изменения, направленные на обеспечение аптек организаций специалистами, владеющими современными навыками эффективного профессионального взаимодействия.

Под профессиональным взаимодействием (рис.) понимали процесс непосредственного или опосредованного межличностного взаимодействия

специалистов здравоохранения с пациентами. Данный процесс подвержен влиянию факторов внешней среды, включает информационный, организационный и психологический компоненты, обеспечивается ресурсами информационной среды и рационального ассортимента. Профессиональное взаимодействие осуществляется с учетом информационных потребностей специалистов и пациентов в эргономичном пространстве взаимодействия.

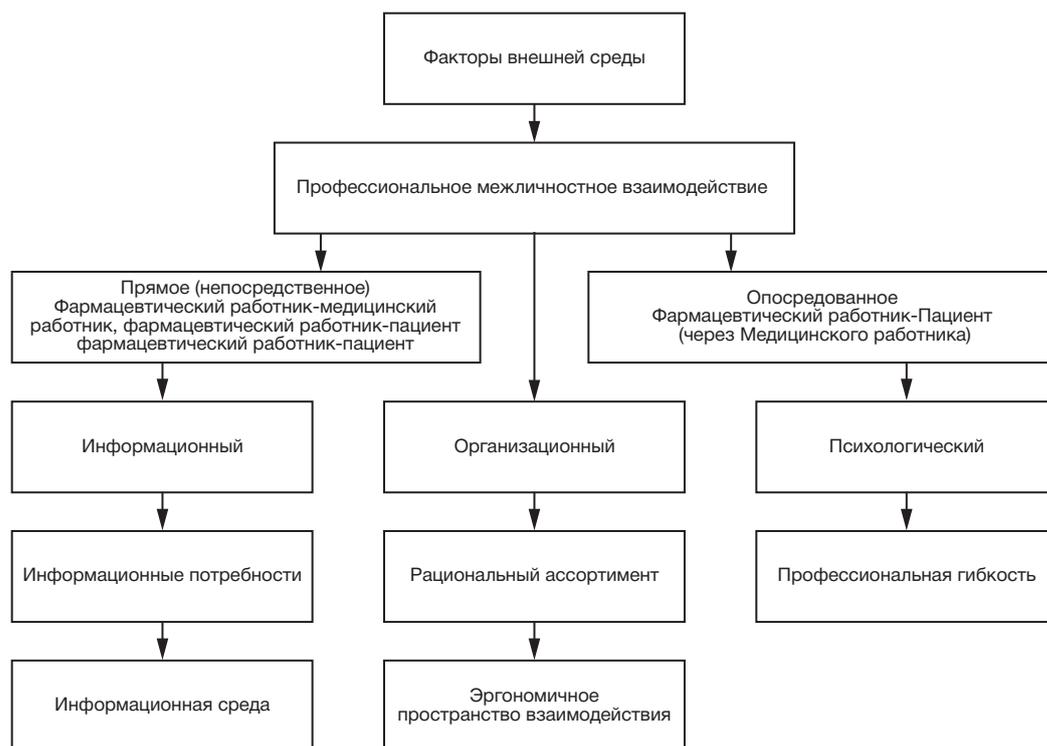


Рис. Модель профессионального взаимодействия фармацевтических работников

Таблица. Структура профессиональной гибкости

Элементы структуры профессиональной гибкости	Описание элемента профессиональной гибкости
Когнитивный	Профессиональные знания, умения и навыки, составляющие основу долгосрочных отношений с потребителем
Мотивационно-ценностный	Ценностно-смысловое отношение к потребителю, к себе, к профессии, уравновешенность; морально-этическая культура фармацевтического работника; выдержка; терпение, самоконтроль; самообладание; гибкость мышления, стрессоустойчивость
Социально-коммуникативный	Решение конфликтных проблем с потребителем, гибкое поведение и коммуникативные стратегии (коммуникативная компетентность, тип реагирования в конфликте), эмоциональное выгорание
Рефлексивный	Самооценка, самоанализ собственной деятельности, переосмысление, обновление системы ценностных ориентаций

Фармацевтические специалисты, осуществляющие эффективное профессиональное взаимодействие, обладают достаточным уровнем профессиональной гибкости. Под профессиональной гибкостью мы понимали гибкость поведения, устойчивость к социальным изменениям в сочетании с самореализованностью, способность формировать долгосрочные профессиональные отношения с возможностью повышения качественного уровня взаимодействия.

Профессиональную гибкость можно рассматривать как один из «soft skills» (мягких навыков) фармацевтических работников, необходимых для эффективного профессионального взаимодействия в постоянно изменяющихся условиях профессиональной среды [1–3].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для реализации методики эмпирического исследования профессиональной гибкости нами была сформирована выборка, состоящая из 345 фармацевтических работников, в том числе 283 провизора (82%) и 62 фармацевта (18%). Методика включала диагностический инструментарий исследования элементов профессиональной гибкости [4, 5].

Целью исследования явилось изучение структуры профессиональной гибкости и процедуры ее формирования.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами была изучена структура профессиональной гибкости (табл.).

Для определения уровня когнитивного компонента профессиональной гибкости использовали тест-контроль, включающий 30 тестовых заданий для оценки профессиональных компетенций. Специализированные вопросы теста касались фармакологии, фармакотерапии, оформления рецептов, применения препаратов в разных возрастных группах и др. Каждый вопрос предполагал только один вариант ответа. Все верные ответы суммировались и определялась их доля в общем количестве возможных правильных ответов. В соответствии со шкалой выставлялась оценка. Доля правильных ответов составила 81,3%. Данный показатель соответствует 4 баллам («удовлетворительно»).

Мотивационно-ценностный компонент анализировали с помощью опросника А. Мехрабиана. В результате

43% респондентов мотивированы на избегание неудачи. Специалист, избегающий неудачи, сводит деятельность к уменьшению ошибок, что мешает эффективному взаимодействию с коллегами, пациентами. 30% фармацевтических работников мотивированы на достижение успеха. Такие специалисты используют творческий подход к деятельности, готовы ставить новые задачи и стремиться к их достижению. Необходимо отметить, что у 27% фармацевтических специалистов вообще отсутствует доминирующая мотивация.

В процессе анализа социально-коммуникативного компонента определяли характеристики некоторых психологических особенностей личности: коммуникативной компетентности, эмоционального интеллекта, типа реагирования в конфликте, уровня эмоционального выгорания. Получили средние показатели по основным характеристикам.

Рефлексивный компонент оценивали с помощью методики диагностики уровня развития рефлексивности Карпова А. В. Большинство опрошенных (52%) имеют средний уровень рефлексии. Это говорит о том, что фармацевтические работники с трудом оценивают прошлые действия с последующим извлечением профессионального опыта, испытывают трудности с построением перспектив будущего поведения.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты исследований говорят о необходимости формирования профессиональной гибкости у фармацевтических специалистов.

Формирование профессиональной гибкости — процесс преобразования индивидуальных качеств фармацевтического работника, улучшающих его личностную и профессиональную деятельность. С этой целью нами разработан комплекс учебных дисциплин, охватывающий различные уровни профессионального образования.

При разработке рабочих программ, дополнительных профессиональных программ повышения квалификации

и программы образовательного мероприятия учитывали результаты проведенных исследований, а также требования профессиональных стандартов.

Процесс усвоения теоретического материала и практических умений оценили проведением исходного, текущего и итогового контроля, используя оригинальный фонд типовых оценочных средств (тестирование, решение ситуационных задач).

На основании результатов исследования с целью оптимизации сотрудничества медицинских и фармацевтических работников нами разработана программа совместного образовательного мероприятия «Назначение и отпуск лекарственных препаратов, как направление профессионального взаимодействия специалистов здравоохранения».

Мероприятие будет проводиться в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

В процессе мероприятия планируется применять активные методы обучения: дискуссия, геймификация (поставь себя на место оппонента), фасилитация (помогает организовать обсуждение в группе).

В зависимости от уровня профессионального образования задачей дисциплин и циклов было либо заложить основы профессиональной гибкости, либо сформировать ее определенный уровень.

ВЫВОДЫ

В результате проведенного исследования определили место профессиональной гибкости в структуре взаимодействия фармацевтических работников. Провели диагностику элементов профессиональной гибкости. С учетом результатов проведенных исследований и требований профессиональных стандартов сформировали образовательную траекторию по формированию профессиональной гибкости фармацевтических специалистов.

Литература

1. Болучевская В. В. Социально-психологические особенности профессионального самоопределения специалистов помогающих профессий. В. В. Болучевская. Волгоград: Изд-во ВолГМУ. 2010; 264 с.
2. Бацунов С. Н., Дереча И. И., Кунгурова И. М., Слизкова Е. В. Современные детерминанты развития soft skills. Концепт. 2018; 4. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-determinanty-razvitiya-soft-skills>
3. Крупник Е. П. Психологическая устойчивость личности как методологическая категория. Научные труды МПГУ. М. 1999.
4. Егорова Л. К. Профессиональная гибкость фармацевтического работника. Л. К. Егорова, О. В. Желткевич. // Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики» 20 мая 2022 года.
5. Ястреб О. Ф. Формирование профессиональной гибкости представителей фармацевтических компаний средствами коучинг-технологии: специальность 13.00.08: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата педагогических наук. Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта. Калининград, 2018; 159 с.

References

1. Boluchevskaja VV. Social'no-psihologicheskie osobennosti professional'nogo samoopredelenija specialistov pomagajushihh professij. Volgograd: Izd-vo VolGМУ, 2010; 264 s. Russian.
2. Bacunov SN, Derecha II, Kungurova IM, Slizkova EV. Sovremennye determinanty razvitiija soft skills. Konzept. 2018; 4. Available from URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-determinanty-razvitiya-soft-skills>. Russian.
3. Krupnik EP. Psihologicheskaja ustojchivost' lichnosti kak metodologicheskaja kategorija. Nauchnye trudy MPGU. M., 1999. Russian.
4. Egorova LK, Zheltkevich OV. Professional'naja gibkost' farmacevticheskogo rabotnika. // Mezhdunarodnaja nauchno-prakticheskaja konferencija «Aktual'nye problemy i perspektivy farmacevticheskoi nauki i praktiki» 20 maja 2022 goda. Russian.
5. Jastreb OF. Formirovanie professional'noj gibkosti predstavitelej farmacevticheskikh kompanij sredstvami kouching-tehnologii: special'nost' 13.00.08: avtoreferat dissertacii na soiskanie uchenoj stepeni kandidata pedagogicheskikh nauk. Jastreb OI'ga Viktorovna; Baltijskij federal'nyj universitet imeni Immanuila Kanta. Kaliningrad, 2018; 159 s. Russian.

ГУМАНИТАРНЫЙ ПОДХОД К ПРЕПОДАВАНИЮ И ИЗУЧЕНИЮ ХИМИЧЕСКИХ ДИСЦИПЛИН

А. Н. Щапов, Е. Д. Кузнецова ✉, Л. В. Карпенко, Н. Г. Сапожникова, Е. Е. Розаева, Т. В. Галактионова

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В связи с широким распространением химических соединений и химических технологий этика химии должна применять углубленные знания, направленные на максимум ожидаемой полезности, что требует определенной концепции этико-химической направленности. В статье описаны некоторые элементы гуманитарного подхода, используемого нами при изучении химических дисциплин для студентов первого и второго курсов, обучающихся по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия» и «Фармация».

Ключевые слова: гуманитарный подход, педагогические технологии, проблемное обучение, рейтинг учебных достижений, объективный и надежный контроль учебных достижений, личностно-ориентированный подход

✉ **Для корреспонденции:** Елена Дмитриевна Кузнецова
ул. Чкалова, д. 6, г. Ярославль, 150054, Россия; kuzed@ysmu.ru

Статья поступила: 23.10.2022 **Статья принята к печати:** 25.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.062

HUMANITARIAN APPROACH TO TEACHING AND STUDYING CHEMICAL DISCIPLINES

Shchapov AN, Kuznetsova ED ✉, Karpenko LV, Sapognikova NG, Rozaeva EE, Galaktionova TV

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Due to a high incidence of chemical compounds and chemical technologies, ethics of chemistry should apply in-depth knowledge aimed to reach the maximum of expected utility. This requires a certain concept of ethical and chemical orientation. The article describes certain elements of humanitarian approach used by us while studying chemical disciplines intended for 1st and 2nd year students in General Medicine, Pediatrics, Dentistry, Medical Biochemistry and Pharmacy.

Keywords: humanitarian approach, pedagogical technologies, problem-based learning, rating of educational achievements, objective and reliable control of educational achievements, personality-oriented approach

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena D. Kuznetsova
ul. Chkalova, 5, Yaroslavl, 150054, Russia; kuzed@ysmu.ru

Received: 23.10.2022 **Accepted:** 25.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.062

Вопросы качества и его оценки являются особенно актуальными в таких областях человеческой деятельности, как медицина и фармация. Тот уровень профессиональной компетенции, который сегодня закладывается в вузе, завтра будет предоставлен пациентам.

Среди дисциплин естественно-научного блока химия занимает весомое место в профессиональной подготовке будущих врачей, фармацевтов и провизоров. Она как нельзя лучше подходит для формирования ключевых компетенций, является идеальным «полигоном» для развития способностей анализировать информацию, логически мыслить, делать умозаключения и выводы.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

На кафедре химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии Ярославского государственного медицинского университета обучаются студенты 1 курса по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», 1–5 курсов по специальности «Фармация» (по программе ВО), 1, 2, 4, 5 курсов по специальности «Медицинская биохимия», 1–2 курсов по специальности «Фармация» (по программе СПО). Обучение ведется по следующим химическим дисциплинам: химия, общая и неорганическая химия, неорганическая химия, органическая химия, физическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, фармацевтическая химия, контроль качества лекарственных средств, токсикологическая химия.

В условиях массового обучения процесс передачи знаний и контроль усвоения требуют от преподавателей использования самых современных педагогических технологий, позволяющих обеспечить всем учащимся гарантированный минимум знаний и умений в соответствии с программой обучения и требованиями Федерального государственного образовательного стандарта. При этом следует принять во внимание индивидуальные особенности каждого учащегося: базовый уровень, темп усвоения материала, когнитивные способности. Отмечено, что студенты 1 курса не умеют работать с литературой, выделять главное из прочитанного, не владеют навыками самостоятельной работы. Поэтому в учебном процессе необходимо использовать гуманитарный подход. Его элементы содержатся в следующих формах организации учебного процесса на кафедре.

1. Иной подход к традиционной форме обучения — чтению лекций. Он заключается в укрупнении дидактических единиц, сосредоточении на ключевых понятиях, терминах, явлениях, обобщении и анализе понятий. Концентрация на тех моментах, которые в любом случае обязательно будут проверяться. Изложение не информационного потока вообще, а того основного, что подлежит осмыслению и проверке. С одной стороны, это значительно облегчает процесс адаптации первокурсников к обучению в вузе, с другой стороны — это очень полезная работа преподавателей по структурированию и отбору содержания учебного

материала, подлежащего контролю. Эта стратегия успешно реализуется в том случае, когда аттестация проходит с активным использованием тестовой формы. Большое внимание в содержании лекционного материала уделяется истории важнейших открытий в химии, биографиям знаменитых ученых, иллюстрации межпредметных связей. С этой целью активно используются наглядные средства мультимедиа. При изучении жизни ученых и их открытий устанавливается связь между поколениями в отечественной и в мировой истории науки. В этом случае достигается и воспитательная цель образовательного процесса: подрастающему поколению передаются не только конкретные знания и умения, но и воспитываются нравственные ценности, что способствует формированию полноценной личности. Этика химии не может состояться без углубленного знания [1].

2. Использование элементов проблемного обучения, постановка проблемы и нахождение путей решения, что активизирует мыслительную деятельность учащихся и повышает познавательный интерес. Поиск решения поставленных проблем осуществляется в совместной деятельности преподавателя и учащегося.
3. Мониторинг учебных достижений учащихся, одним из элементов которого является регулярное отслеживание и публикация текущего рейтинга. Для всех без исключения учащихся это является мотивирующим фактором. Слабые стараются улучшить свое положение, сильные — не потерять завоеванные позиции. Здесь включается элемент соревновательности в учебных достижениях. Кроме того, учащимся из нижней части списка настоятельно рекомендуется посетить консультации, воспользоваться кафедральными учебными пособиями и тематическими сборниками заданий в тестовой форме, разработанными на кафедре. Давно отмечено, что рейтинговая система позволяет активизировать познавательную деятельность, стимулирует повседневную самостоятельную работу, способствует повышению интереса к предмету [2, 3].
4. Определенность правил оценивания учебных достижений и предсказуемость оценки. Уже на первом занятии учащиеся имеют возможность ознакомиться с требованиями к нижнему и верхнему пределам оценок их учебных достижений в соответствии с «Положением о рейтинге по дисциплине».
5. Открытые требования к минимальному объему содержания контролируемого материала, сформулированные в виде открытого банка тестовых заданий, которые можно использовать для самоподготовки и самопроверки. Таким образом, реализуется гуманитарный принцип гарантированного получения образовательного минимума: активная помощь в самоподготовке и самопроверке. Формированию банка заданий в тестовой форме предшествует кропотливая работа наиболее опытных преподавателей по тщательному отбору содержания контролируемого материала. В форму заданий облекается «ядро» учебной дисциплины, ключевые понятия и закономерности. На кафедре разработаны научно обоснованные тесты, часть из которых имеет коэффициент надежности 0,90. Прохождение таких тестов — гарантия справедливой, объективной

оценки. Бумажные варианты тестов унифицированы по содержанию и средней трудности.

6. Работа над рефератом по одной из тем для обязательного самостоятельного изучения по выбору или по теме, предложенной преподавателем, способствует развитию навыков самостоятельной работы.
7. Сочетание критериально-ориентированного и нормативно-ориентированного подходов к оценке учебных достижений студентов. Целью критериально-ориентированного подхода является дифференцирование студентов по достижениям, выявление сильнейших, которые могут быть освобождены от экзамена, помощь слабейшим. Этот подход лежит в основе рейтинговой системы. Целью критериально-ориентированного подхода является проверка образовательного минимума. Здесь используются критериальные тесты (входной контроль, контроль «выживаемости» знаний и экзамен) [4].
8. поэтапная промежуточная аттестация по дисциплине. Этапы включают: а) оценку практических навыков, б) оценку умения решать типовые задачи, в) оценку знания теоретических основ по результатам экзаменационного тестирования с учетом итогового рейтинга. Решение задач требует от студента не только знания определенного объема информации, но и навыков решения, быстроты мышления, общего интеллекта, выполнения ряда существенных операций, проверка правильности которых проводится с участием преподавателя. Решению задач обычно специально не обучают, готовых решений в учебниках нет. Вероятность правильного решения задачи является функцией умственных способностей человека (способности обрабатывать информацию) и слабо зависит от успешности прохождения тестирования (правильности ответов на задания в тестовой форме) [5]. Тестирование образовательного минимума на соответствие образовательным стандартам обычно проводится в условиях, когда каждый тестируемый имеет возможность попытаться ответить хотя бы раз на все задания теста (тестирование без ограничения времени). Решение задач, которое имеет временные ограничения, выводит на первый план способности учащегося (мышление). По сравнению с традиционной формой экзамена трехэтапная аттестация отличается меньшим эмоциональным напряжением, более объективной и надежной оценкой. Выбранная форма органично сочетается с формой итоговой аттестации выпускников фармацевтического факультета.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кратко резюмируя сказанное выше, отметим, что гуманистическая направленность является важным аспектом всего процесса профессиональной подготовки специалистов, однако химические науки занимают здесь особое место. Их характеризуют фундаментальность, логика построения, прочные межпредметные связи, что позволяет на их основе формировать у учащихся целостное представление о химии жизни.

Литература

1. Laszlo P. Handling proliferation. HYLE. International Journal for Philosophy of Chemistry. 2001; 7 (2): 125–140.
2. Шкрёбко А. Н., Щапов А. Н., Заманкова И. В. Стратегии инновационного медицинского образования. Высшее образование в России. 2010; 2: 75–82.
3. Щапов А. Н. Мониторинг учебных достижений на основе надежных оценок. Стандарты и мониторинг в образовании. 2010; 4:15–17.
4. Аванесов В. С. Проблема объективности педагогических измерений. Педагогические измерения. 2008; 3: 3–40.
5. Хегенхан Б., Олсон М. Теории научения (6-е издание). СПб.: Питер. 2004; 474 с. ISBN 5-94723-033-X.

References

1. Laszlo P. Handling proliferation. HYLE. International Journal for Philosophy of Chemistry. 2001; 7(2): 125–140.
2. Shkrebko AN, Shchapov AN, Zamankova IV. Strategies of innovative medical education. Higher education in Russia. 2010; 2: 75–82. Russian.
3. Shchapov AN. Monitoring of educational achievements based on reliable assessments. Standards and monitoring in education. 2010; 4: 15–17. Russian.
4. Avanesov VS. The problem of objectivity of pedagogical measurements. Pedagogical dimensions. 2008; 3: 3–40. Russian.
5. Hegenhan B, Olson M. Theories of Learning (6th edition). St. Petersburg: Peter. 2004; 474 p. ISBN 5-94723-033-X. Russian.

ПРЕПОДАВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ФАКУЛЬТЕТЕ ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА

С. А. Спешилова [✉], О. А. Синицина, Е. Г. Лилеева, С. М. Демарина, Ш. Х. Палютин

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Основные задачи при обучении будущих провизоров в настоящее время — это формирование знаний, умений и навыков фармакологического обеспечения лечения заболеваний, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации задач профессиональной деятельности, и степень овладения трудовыми функциями. Развитие преподавания клинической фармакологии на фармацевтическом факультете идет по пути увеличения объема новых тем по частным вопросам дисциплины, в том числе по оценке эффективности и безопасности лекарств с учетом проявлений нежелательных реакций, а также вопросов фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии и положений доказательной медицины. В процессе преподавания дисциплины сохраняется традиционная для российской медицины позиция, что моральные нормы вплетены в клиническую практику. Грамотная организация учебного процесса позволит студентам в дальнейшей их деятельности самостоятельно работать с литературой, уметь критически оценивать новую информацию и непрерывно повышать профессионализм.

Ключевые слова: клиническая фармакология, преподавание, доказательная медицина

Вклад авторов: С. А. Спешилова — планирование исследования, сбор данных, анализ данных, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи, концепция статьи, подбор и анализ литературы, обобщение информации, написание текста; О. А. Синицина — планирование исследования, сбор данных, анализ данных; Е. Г. Лилеева — концепция статьи, подбор и анализ литературы; С. М. Демарина — оформление списка литературы; Ш. Х. Палютин — подбор и анализ литературы, обобщение информации, написание текста.

✉ **Для корреспонденции:** Светлана Анатольевна Спешилова
ул. Попова, д. 24, г. Ярославль, 150010, Россия; sspeshilova@yandex.ru

Статья поступила: 21.10.2022 **Статья принята к печати:** 26.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.061

TEACHING CLINICAL PHARMACOLOGY AT THE PHARMACEUTICAL DEPARTMENT OF THE YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY

Speshilova SA [✉], Sinitsina OA, Lileeva EG, Demarina SM, Palyutin ShH

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The main objectives that arise while teaching future chemists currently include formation of knowledge, abilities and skills of pharmacological support of treatment of diseases that enable effective work aimed at implementation of professional tasks and degree of mastery over labor functions. While teaching clinical pharmacology at the pharmaceutical department, we follow the path of an increased scope of new topics on private matters of the discipline including assessment of effectiveness and safety of medicinal preparations taking into account adverse reactions, issues of pharmacoeconomics, pharmacoepidemiology and provisions of evidence-based medicine. In Russian medicine, it is common to adhere to the principle that moral standards are interwoven into clinical practice. This principle is followed during teaching. Proper management of the educational process will enable students to independently work with literature, critically assess new data and continuously improve their professionalism in future.

Key words: clinical pharmacology, teaching, evidence-based medicine

Author contribution: Speshilova SA — study planning, data collection, data analysis, data interpretation, preparation of a draft manuscript, article concept, literature selection and analysis, synthesis of information, writing a text; Sinitsina OA — study planning, data collection, data analysis; Lileeva EG — article concept, literature selection and analysis; Demarina SM — preparing a list of literature; Palyutin ShH — literature selection and analysis, data synthesis, writing a text.

✉ **Correspondence should be addressed:** Svetlana A. Speshilova
ul. Popova, 24, Yaroslavl, 150010, Russia; sspeshilova@yandex.ru

Received: 21.10.2022 **Accepted:** 26.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.061

История кафедры клинической фармакологии (КФ) связана с созданием курса клинической фармакологии на кафедре факультетской терапии Ярославского медицинского института в 1984 г. и началом преподавания на лечебном факультете, а с 1986 г. — на фармацевтическом факультете в рамках предмета «фармакотерапия». Возрастающая потребность в расширении знаний провизоров по КФ послужила причиной появления данной дисциплины на кафедре в 2005 г. Однако студенты фармацевтического факультета столкнулись с проблемой усвоения большого объема знаний, который требовал синтеза знаний многих других дисциплин. Большую практическую роль здесь сыграло появление элективного курса «Основы внутренних болезней. Фармакоэкономика» в 2014 г., что и помогло

студентам проще интегрироваться в последующий процесс обучения на кафедре. В дальнейшем развитие преподавания КФ на фармацевтическом факультете шло по пути увеличения объема новых тем по частным вопросам дисциплины, в том числе по оценке эффективности и безопасности лекарств с учетом проявлений нежелательных реакций, а также вопросов фармакоэкономики, фармакоэпидемиологии и положений доказательной медицины [1, 2].

Современная экономика XXI в. требует высококвалифицированных работников на рынке труда, обладающих профессиональными компетенциями, отсюда высокие требования, предъявляемые в том числе и к провизору [3, 4]. При наличии большого арсенала лекарственных препаратов (ЛП) специалист должен уметь:

- 1) анализировать рациональность выбора по критериям эффективности и безопасности конкретного лекарственного средства (ЛС) в группе аналогов для лечения основных симптомокомплексов;
- 2) проводить фармацевтическое консультирование больных по правильным режимам приема ЛП, особенно в новых лекарственных формах или их комбинациях;
- 3) давать рекомендации по профилактике нежелательных лекарственных реакций;
- 4) информировать врачей о фармакодинамике, особенностях фармакокинетики, о взаимодействиях новых, поступающих в аптечную сеть ЛС, предлагать рациональную альтернативу «устаревшим» и отсутствующим на момент обращения препаратам.

Фармацевтический работник в своей деятельности также должен соблюдать правила медицинской и фармацевтической этики, деонтологии во взаимоотношениях с медицинским персоналом, больными и их родственниками, в работе контрольно-разрешительных и надзорных органов. Провизор несет моральную ответственность за возможные отрицательные последствия при создании ЛП, клинических испытаниях, производстве и реализации, контроле качества фармацевтической продукции, рекламировании [2, 4].

Наличие среди зарегистрированных препаратов с недоказанной эффективностью и безопасностью большого количества воспроизведенных ЛП, существенная разница в стоимости препаратов с одним международным непатентованным названием, избыток информационных материалов сомнительного качества, недобросовестная реклама усложняют деятельность провизора. Решить многие эти вопросы помогает клиническая фармакология [5, 6].

Преподавание дисциплины КФ в ЯГМУ для провизоров проводится в соответствии с программой, составленной по требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» [2].

Клиническая фармакология преподается на 4 и 5 курсах, а на 3 курсе студенты проходят обучение по упомянутой ранее элективной дисциплине. Основные задачи при обучении будущих провизоров в настоящее время — это формирование знаний, умений и навыков фармакологического обеспечения лечения заболеваний, позволяющих осуществлять эффективную работу по реализации задач профессиональной деятельности, и степень овладения трудовыми функциями. Высокое качество медицинского образования может быть обеспечено только благодаря рациональному сочетанию традиционных методов подготовки с инновационными, классических аудиторных занятий с широким использованием дистанционных технологий, а также предоставлению достаточного времени для выполнения самостоятельной, практической работы под руководством опытного наставника [7, 8]. Как основа практико-ориентированного обучения на кафедре проводится самостоятельная работа студентов фармацевтического факультета по рациональному назначению лекарственной терапии с оформлением формулярной статьи, и это наглядное подтверждение освоения нужных компетенций [9, 10]. Решение клинических задач приближает обучающихся к их будущей практической деятельности, позволяет глубоко осознать необходимость теоретических знаний по КФ для их профессии, заставляет по-новому работать с информацией. Этот вид обучения требует привлечения знаний из разных предметов и позволяет формировать

междисциплинарные связи, что необходимо для освоения общепрофессиональной компетенции [7, 11].

Прогрессивное увеличение объема информации по КФ ставит и перед преподавателем серьезные задачи по совершенствованию педагогического процесса. При организации занятий уже изменился сам характер взаимоотношений между преподавателем и студентом — интерактивное взаимодействие стало главным методом, особенно при попытке найти наилучшее решение путем анализа ошибок и разбора реальных случаев из практики. Поэтому важно, чтобы преподаватель обязательно являлся врачом и грамотно демонстрировал свое клиническое мышление [12, 13]. Это всегда вызывает живой интерес у студентов и их эмоциональный отклик, что делает процесс обучения более результативным, а сложные вопросы более понятными.

Кроме того, преподавателю необходимо увлечь студентов процессом изучения предмета, сформировать мотивацию и стимулировать творческое мышление при помощи умело поставленных вопросов. Всегда приходится проявлять терпимость к ошибкам обучающихся, допускаемым в попытках найти собственное решение, предлагать помощь или адресовать к нужным источникам информации в тех случаях, когда студент сам не находит нужных ответов. Важным аспектом в процессе обучения является приобретение определенного опыта, поэтому стоит избегать директивных правил на практических занятиях, одновременно направляя обучающихся по правильному пути [7–9, 14].

В современном образовании использование тестов — это одно из рациональных и эффективных дополнений к методам проверки знаний, которое широко применяется на нашей кафедре, в том числе и онлайн-тестирование. Тестирование на практических занятиях у студентов фармацевтического факультета в основном — это выявление уровня знаний, умений и навыков. Обучение с помощью тестов особенно при совместном разборе результатов мотивирует обучающегося к активизации работы по усвоению учебного материала [7, 14]. Кроме этого, тестирование дисциплинирует, организует и направляет деятельность студентов.

Устный опрос тоже традиционно используется на кафедре, и он позволяет выявить правильность ответа по содержанию, его последовательность, самостоятельность суждений и выводов, степень развития логического мышления студента-провизора. Эта форма применяется для текущего контроля уровня знаний. Главным в этом процессе является определение проблемных мест в усвоении учебного материала и фиксирование внимания на сложных понятиях, явлениях и ситуациях. Обязательно в процессе устного опроса используется коллективная работа всей группы в виде обращения с вопросом ко всем, рецензии на ответ, а иногда и в виде оценки самого обучающегося или его коллег.

Резко возрастает роль познавательной активности учащихся, их мотивированности к самостоятельной учебной работе, в том числе в электронной образовательной среде [10, 15]. Преимуществом практического подхода является то, что он органично сочетается с различными современными образовательными технологиями и является их неотъемлемой частью.

В отличие от многих фундаментальных учебных дисциплин клиническую фармакологию нельзя выучить «один раз и навсегда». Практически всегда преподавателям приходится постоянно готовиться и к лекциям, и к

практическим занятиям, актуализируя и анализируя новую информацию [5, 6, 8].

В целом, специальность провизора подразумевает знание не только медицинских и фармакологических дисциплин, но и основ экономики и маркетинга, которые предполагают их качественное исполнение в соответствии с этическими нормами. Сегодня в России действует «Этический кодекс российского фармацевта» [4, 12, 16]. Основой его являются Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», законодательство о защите прав потребителей и пациентов, законодательство о рекламе, Гражданский кодекс РФ и другие законодательные акты РФ, а также документы ООН, ВОЗ и другие документы, относящиеся к этическим аспектам фармацевтического бизнеса [2–4]. Сотрудники кафедры наряду с проведением занятий по КФ уделяют большое внимание и вопросам этики. Формирование мировоззрения студентов накапливается на протяжении всего периода обучения с последующим совершенствованием профессионального мастерства всю жизнь, поэтому создание в медицинских вузах этико-деонтологической культуры будущего специалиста

имеет исключительное значение [15, 16]. В процессе преподавания дисциплины сохраняется традиционная для российской медицины позиция, что моральные нормы вплетены в клиническую практику.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Формирование личности будущего провизора в высшей школе является сложным и многогранным процессом, успех которого обеспечивается, прежде всего, организацией и планированием деятельности студентов, активным выполнением ими программных задач образовательного стандарта специальности, созданием внешних и внутренних условий для интенсивного развития необходимых профессиональных качеств [1–3]. Грамотная организация учебного процесса позволит студентам в дальнейшей их деятельности самостоятельно работать с литературой, уметь критически оценивать новую информацию и непрерывно повышать профессионализм.

Преподавание любой учебной дисциплины должно сформировать качественно подготовленного выпускника, решая эти вопросы при получении образования в вузе.

Литература

1. Национальная доктрина образования в Российской Федерации. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://sincom.ru/content/reforma/index5.htm>. (Дата обращения 23.10.2022 г.)
2. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования — специалитет по специальности «33.05.01 Фармация». Приказ от 27 марта 2018 г. № 219. Зарегистрировано в Минюсте России 16 апреля 2018 г. N 50789. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://fgos.ru/fgos/fgos-33-05-01-farmaciya-219>. (Дата обращения: 22.10.2022).
3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Федеральный закон, 21 ноября 2011. Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022).
4. Этический кодекс фармацевтического работника России (провизора и фармацевта). Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <https://www.chem21.info/page/144041014158066065125056017055111217024229155163/> (дата обращения: 25.10.2022).
5. Сайт Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://www.eacpt.org>. (Дата обращения: 25.10.2022).
6. Сычев Д. А. Вопросы подготовки клинических фармакологов в Европе и в Российской Федерации. Вестник КазНМУ. 2013; 5 (2): 151–153.
7. Медведев Н. В. Современные особенности организации педагогического и воспитательного процесса в медицинских вузах. Методология и технология непрерывного профессионального образования. 2020; 2 (2): 15–21.
8. Насонова Н. А., Карандеева А. М., Соболева М. Ю. Преподаватель — ключевая фигура в процессе формирования успешной модели специалиста. Colloquium-journal. 2018; 12–3 (23): 17–18.
9. Кулабухов А. С., Толкачева И. В., Шульгина Л. Н., Богданова Е. И. Мотивация студентов вуза в учебном процессе. Сборник трудов конференции. Издательство: Курский государственный медицинский университет (Курск). 2019; 317–320 с.
10. Плотнокова И. Е. Актуальные вопросы организации педагогического процесса в -методическое пособие. Воронеж, ГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко. 2017; 264 с.
11. Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ: принят Государственной Думой 21 декабря 2012 года, одобрен Советом Федерации 26 декабря 2012 года. Собр. законодательства Рос. Федерации. 31.12.2012; 53 (1): 7598.
12. Маслов Н. В., Каверин Н. Н. Этический компонент в составе образовательного процесса в медицинском вузе. Интеграция наук. 2019; 1 (24): 314–316.
13. Ряполова Т. Л. Формирование культурно-этической компетентности преподавателя высшей медицинской школы. Журнал психиатрии и медицинской психологии. 2018; 2 (42): 19–29.
14. Мотивация учебной деятельности учащихся Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pstext.ru/ptess-855-2.html>. (Дата обращения 23.10.2022 г.)
15. Авачева Т. Г. Кадырова Э. А. Опыт внедрения e-learning и профессионально-ориентированных IT-технологий в образовательный процесс в медицинском университете. Журнал «Медицинское образование и профессиональное развитие». 2021; 12(2): 116–126.
16. Луговой С. В. Образы биоэтики в российской высшей школе. Рацио.ru. 2017; 18 (2): 52–61.

References

1. Natsional'naya doktrina obrazovaniya v Rossiyskoy Federatsii. Available from URL: <http://sincom.ru/content/reforma/index5.htm>. (Data obrashcheniya 23.10.2022 g.)
2. Federal'nyy gosudarstvennyy obrazovatel'nyy standart vysshego obrazovaniya — spetsialitet po spetsial'nosti "33.05.01 Farmatsiya". Prikaz ot 27 marta 2018 g. № 219. Zaregistrovano v Minyuste Rossii 16 aprelya 2018 g. N 50789. Available from URL: <https://fgos.ru/fgos/fgos-33-05-01-farmaciya-219>. (Data obrashcheniya: 22.10.2022).
3. Federal'nyy zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii" Federal'nyy zakon, 21 noyabrya 2011. Stat'ya 73.

- Obyazannosti meditsinskikh rabotnikov i farmatsevticheskikh rabotnikov (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.09.2022).
4. Eticheskiy kodeks farmatsevticheskogo rabotnika Rossii (provizora i farmatsevta). Available from URL: <https://www.chem21.info/page/144041014158066065125056017055111217024229155163/> (data obrashcheniya: 25.10.2022).
 5. Sayt Evropeyskoy assotsiatsii klinicheskikh farmakologov i terapevtov. Available from: URL: <http://www.eacpt.org>. (Data obrashcheniya: 25.10.2022).
 6. Sychev D. A. Voprosy podgotovki klinicheskikh farmakologov v Evrope i v Rossiyskoy federatsii. Vestnik KazNMU. 2013; 5 (2): 151–153.
 7. Medvedev N. V. Sovremennye osobennosti organizatsii pedagogicheskogo i vospitatel'nogo protsessa v meditsinskikh vuzakh. Metodologiya i tekhnologiya nepreryvnogo professional'nogo obrazovaniya. 2020; 2 (2): 15–21.
 8. Nasonova N. A., Karandeeva A. M., Soboleva M. Yu. Prepodavatel' — klyuchevaya figura v protsesse formirovaniya uspeshnoy modeli spetsialista. Colloquium-journal 2018; 12–3 (23): 17–18.
 9. Kulabukhov A. S., Tolkacheva I. V., Shul'gina L.N., Bogdanova E. I. Motivatsiya studentov vuzov v uchebnom protsesse. Sbornik trudov konferentsii. Izdatel'stvo: Kurskiy gosudarstvennyy meditsinskiy universitet (Kursk). 2019;317–320 s.
 10. Plotnikova I. E. Aktual'nye voprosy organizatsii pedagogicheskogo protsessa v vysshey meditsinskoy shkole: uchebno-metodicheskoe posobie. Voronezh, GBOU VO VGIMU im. N. N. Burdenko. 2017; 264 s.
 11. Federal'nyy zakon «Ob obrazovanii v Rossiyskoy Federatsii» ot 29 dekabrya 2012 goda № 273-FZ: prinyat Gosudarstvennoy Dumoy 21 dekabrya 2012 goda, odobren Sovetom Federatsii 26 dekabrya 2012 goda. Sobr. zakonodatel'stva Ros. Federatsii. 31.12.2012; 53 (1): 7598.
 12. Maslov N. V., Kaverin N. N. Eticheskiy komponent v sostave obrazovatel'nogo protsessa v meditsinskom vuze. Integratsiya nauk 2019; 1 (24): 314–316.
 13. Ryapolova T. L. Formirovanie kul'turno-eticheskoy kompetentnosti prepodavatelya vysshey meditsinskoy shkoly. Zhurnal psikhologii i meditsinskoy psikhologii 2018; 2 (42): 19–29.
 14. Motivatsiya uchebnoy deyatel'nosti uchashchikhsya Available from URL: <http://www.pstext.ru/ptess-855-2.html>. (Data obrashcheniya 23.10.2022 g.).
 15. Avacheva T. G. Kadyrova E. A. Opyt vnedreniya e-learning i professional'no-orientirovannykh IT-tekhnologiy v obrazovatel'nyy protsess v meditsinskom universitete. Zhurnal "Meditsinskoe obrazovanie i professional'noe razvitiye". 2021;12(2):116–126.
 16. Lugovoy S. V. Obrazy bioetiki v rossiyskoy vysshey shkole. Ratsio. ru. 2017; 18 (2): 52–61.

ЗНАЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕГМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С УЧЕТОМ ПЕРСПЕКТИВ И РИСКОВ РАЗВИТИЯ

А. Е. Дриго¹ ✉, О. В. Желткевич², Т. А. Базанова¹

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, Кострома, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, город Ярославль, Россия

По ряду принципиальных для фармацевтической отрасли вопросов до настоящего времени не представлено четко оформленной, последовательной концепции регулирования. В рамках настоящего исследования всесторонне рассмотрены развитие и сложносоставная структура государственного сегмента регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами, включающего объекты деятельности в составе организаций различных организационно-правовых форм, находящихся под управлением либо координацией представителей публичных образований. Предложена модель структуры государственного сегмента с учетом организационно-правовых взаимосвязей, использованная в изучении регионального фармацевтического рынка на примере Костромской области. Проведен анализ распределения объектов структур государственного сегмента, выявлены различия стратегий функционирования и развития между государственным и частным сегментами регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами. Обозначены правовые предпосылки и социально-экономические условия возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения населения. Установлено, что наряду с тенденциями усиления участия государства в системе лекарственного обеспечения в целях рационального распоряжения бюджетными ресурсами и предотвращения рисков, вступили в силу ранее принятые внеотраслевые изменения законодательства, последствием которых должно стать сокращение в экономике государственного сегмента. Это неминуемо повлечет серьезные изменения в структуре фармацевтического рынка и перераспределение социальной нагрузки между его участниками. На уровне органов государственного регулирования и в профессиональном сообществе требуется серьезное осмысление перспектив функционирования государственного сегмента рынка розничной торговли с позиций сохранения социальных услуг лекарственной помощи, снижения рисков негативных явлений на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: государственный сегмент, перспективы и риски развития фармацевтического рынка, региональный рынок розничной торговли лекарственными препаратами, система лекарственного обеспечения, социальные услуги лекарственной помощи

Вклад авторов: вклад всех авторов был равнозначным: анализ литературы, планирование исследования, сбор данных, анализ данных, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи.

✉ **Для корреспонденции:** Анжелика Евгеньевна Дриго
ул. Костромская, д. 92, кв. 24, г. Кострома, Россия, 156012; angdrigo@gmail.com

Статья поступила: 20.10.2022 **Статья принята к печати:** 22.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.066

THE VALUE OF THE STATE SEGMENT OF THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET IN THE SYSTEM OF DRUG SUPPLY CONSIDERING PERSPECTIVES AND RISKS OF DEVELOPMENT

Drigo AE¹ ✉, Zheltkevich OV², Bazanova TA¹

¹ Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Kostroma region, Kostroma, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

No properly formed and subsequent regulation concept has been presented until now by a number of the issues, which are essential for the pharmaceutical branch. Development and a complex structure of the state regional retail market of medicines, including the activity objects as part of organizations with various organizational and legal forms managed or coordinated by representatives of public entities, have been reviewed in complex within the trial. The model of the structure of the state segment considering organizational and legal interactions used during examination of the regional pharmaceutical market in the Kostroma region has been suggested. Distribution of objects within the state segment structure was analyzed. The differences in the strategies of functioning and development of the state and private segments of the regional retail market of medicines have been identified. Legal preconditions and social and economic conditions of the growing role of healthcare institutions in the system of drug supply of population have been designated. It has been established that the tendencies intensifying participation of the state in the system of drug supply to ensure proper management of budgetary resources and risk prevention were accompanied by previously adopted extra-branch changes of legislation. This could result in reduction of the state segment in economics that would inevitably lead to serious changes in the structure of the pharmaceutical market and redistribution of social load among its participants [2]. A serious understanding of prospects of functioning of the state segment of retail trade of medicines is required both at the level of regulatory agencies and within the professional community considering the preservation of social services of medicinal aid and decreased risks of negative phenomena on the pharmaceutical market.

Keywords: state segment, prospects and risks for the development of the pharmaceutical market, regional drug retail market, drug supply system, drug care social services

Author contribution: the contribution of all authors was equal: literature analysis, study planning, collection of data, data analysis, data interpretation, preparation of draft manuscripts.

✉ **Correspondence should be addressed:** Anzhelika E. Drigo
ul. Kostromskaya, 92, Apt. 24, Kostroma, Russia; angdrigo@gmail.com

Received: 20.10.2022 **Accepted:** 22.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.066

По ряду принципиальных для фармацевтической отрасли вопросов до настоящего времени не представлено четко оформленной, последовательной концепции регулирования. Это относится к положению на фармацевтическом рынке и участию в обороте лекарственных препаратов (ЛП) государственных структур. В условиях роста консолидации на фармацевтическом рынке, приводящей к укрупнению бизнес-игроков, росту концентрации и изменению конкурентной среды, рост количественных характеристик фармацевтического рынка сам по себе не гарантирует роста доступности лекарственного обеспечения, так как отличается территориальной неравномерностью, может сопровождаться негативными явлениями, как в отношении показателей обслуживания населения, так и в отношении рентабельности аптечного бизнеса.

Важность понимания и четкого, последовательного правового оформления позиции государства по данным вопросам имеет принципиальное значение, поскольку напрямую влияет на реализацию одной из важнейших гарантий в сфере охраны здоровья — доступности лекарственных средств.

В связи с этим является актуальным изучение состояния и доступности лекарственного обеспечения с позиций общественных интересов в сфере развития региональных фармацевтических рынков, доступности фармацевтических услуг для населения разных территорий в зависимости от плотности населения, розничной инфраструктуры, выявления ключевых сегментов в распределении социальной нагрузки между участниками фармацевтического рынка.

Целью настоящего исследования является анализ структуры и состояния государственного сегмента регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами с учетом оценки его значения в системе лекарственного обеспечения, перспектив и рисков развития, сформированных проблемами действующего и предлагаемого правового регулирования.

Методы — контент-анализ отраслевых нормативных правовых актов в сфере фармацевтической деятельности, регулирования конкурентных рынков, методы ретроспективного, статистического анализа, моделирования, сравнительного и прогнозного анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Структура и правовые условия присутствия государственного сегмента на рынке розничной торговли лекарственными препаратами

Организационно-правовая структура государственного сегмента на рынке розничной торговли ЛП более чем за 20 лет претерпела изменения в сторону усложнения и в настоящее время не является однородной.

Невозможность обеспечить выполнение отдельных социальных услуг исключительно рыночными методами привело к активизации развития государственных и муниципальных унитарных фармацевтических предприятий в рамках предусмотренной законодательством ответственности в решении данных задач государственных органов субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления. Правовая основа была сформирована Федеральным законом от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях», которым предусматривались создание и функционирование предприятий соответствующей

организационно-правовой формы в случае «необходимости осуществления деятельности в целях решения социальных задач (в том числе реализации определенных товаров и услуг по минимальным ценам)…».

Однако данные меры не явились достаточными и в полной мере эффективными. Механизмы, обеспечивающие контроль за соответствием деятельности унитарных предприятий указанным в законе целям их создания, законодательно не были определены [1]. В реальных экономических условиях наряду с обеспечением выполнения фармацевтических услуг социальной направленности (льготное лекарственное обеспечение, отпуск наркотических средств и психотропных веществ, изготовление ЛП) осталась не решенной важнейшая задача доступности лекарственного обслуживания для жителей сельских населенных пунктов.

В качестве ответа на сформировавшийся социальный запрос Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» введены положения об осуществлении медицинскими организациями, их обособленными подразделениями в сельской местности розничной торговли ЛП с учетом следующих особенностей.

1. Фармацевтическую деятельность осуществляют медицинские организации и их обособленные подразделения согласно закрытому перечню видов таких подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики).

В терминологической системе Федерального закона № 61-ФЗ данные субъекты (объекты) розничной торговли ЛП не являются аптечными организациями.

Таким образом, нормы обязывающего характера по выполнению фармацевтических услуг направлены не на аптечные, а на медицинские организации, имеющие изначально иные задачи основной уставной деятельности. В развитие данной нормы приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» относит к основным задачам ФАПа «реализацию лекарственных средств и медицинских изделий в случае отсутствия на территории населенного пункта аптечных организаций» (п. 11 Приложения № 15 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н).

2. Условием осуществления розничной торговли ЛП подразделением медицинской организации является территориальное размещение в сельском населенном пункте при обязательном наличии квалифицирующего признака — отсутствии в сельском поселении аптечных организаций.

Таким образом, правовым полем определено решение социально-экономической проблемы не рыночным (конкурентным), а административно-организационным способом как единственно возможным в сложившихся условиях. Более того, в качестве обязательного обозначено условие исключения данной схемы из конкурентной среды.

Таким образом, решение задачи выведено за отраслевые рамки не путем межотраслевого взаимодействия, а через передачу функционала субъектов розничной торговли ЛП учреждениям общественного здравоохранения с полным комплексом гражданско-правовых и

административно-правовых отношений, в том числе деликатного характера в случае наступления ответственности.

3. Управленческие и организационные решения по реализации данной социально значимой услуги принимаются органом управления здравоохранением субъекта РФ (ч. 5 статьи 55 Федеральный закон № 61-ФЗ) и руководством медицинской организации.

При этом следует отметить, что ни приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 735н, недействующий в настоящее время, ни принятые позднее Правила надлежащей аптечной практики не раскрывают особенности бизнес-процессов организации и функционирования данной формы розничной торговли ЛП. На практике в отсутствие четкого правового регулирования процессов розничной торговли в подразделениях медицинской организации в сельской местности, во многих регионах самостоятельно организационным путем были выстроены принципиально различные схемы работы исходя из понимания экономической целесообразности.

В целом принятый комплекс правовых и организационных мер привел к значительным качественным и количественным изменениям региональных и локальных рынков лекарственных средств, увеличению в их структуре доли государственного сегмента. Данная тенденция не только сохраняется, но и укрепляется в настоящее время.

При этом в части функционирования государственного сегмента аптечного сектора происходят различные, зачастую разнонаправленные процессы.

В ряде регионов происходит развитие и укрепление структур государственного сегмента на фармацевтическом рынке. Вместе с тем, в последние годы проявляется тенденция преобразования унитарных предприятий в более свободные в коммерческом отношении структуры — хозяйственные общества с сохранением публичного собственника, а также создание унитарными предприятиями хозяйственных обществ в качестве дочерних организаций с единой системой управления. Данные процессы активизировались после вступления в силу в 2018 г. изменений, внесенных Федеральным законом от 31.12.2017 № 505-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» в Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», согласно которым расширен перечень юридических лиц, включая унитарные предприятия, на которые распространяются требования по организации закупок.

В ряде регионов, напротив, проведено преобразование унитарных предприятий в некоммерческие организации — государственные и муниципальные учреждения (бюджетные учреждения, автономные организации) с сохранением профильных функций оптовой и/или розничной торговли ЛП.

Таким образом, усложнение структуры государственного сегмента на розничном рынке лекарственных препаратов в части субъектного состава, разнообразия организационно-правовых форм происходило постепенно и было обусловлено следующими задачами:

- гарантированное выполнение социальных услуг лекарственного обеспечения унитарными предприятиями, впоследствии организациями иных организационно-правовых форм;
- обеспечение конкурентоспособности функционирующих организаций в условиях растущей конкуренции и ужесточения требований к ведению финансово-хозяйственной деятельности путем преобразования унитарных предприятий

и создания коммерческих организаций — хозяйственных обществ;

- для предотвращения рисков потери управляемости при ликвидации унитарных предприятий/приватизации коммерческих организаций сохранение ресурса органами государственной власти, местного самоуправления путем преобразования указанных хозяйствующих субъектов в иные некоммерческие организации — бюджетные, автономные организации.

В широком смысле государственный сегмент в структуре розничного рынка ЛП представлен хозяйствующими субъектами, в создании и/или координации деятельности которых участвуют напрямую либо опосредованно представители (уполномоченные органы) публичных образований — субъекта Российской Федерации, муниципальных образований. Тем самым сформировано присутствие государственного сегмента на локальных рынках в границах территорий отдельных муниципальных образований, так и в целом на региональном фармацевтическом рынке.

В узкой юридической корпоративной классификации государственные и муниципальные организации относятся к разным формам собственности, однако логико-смысловой анализ в рамках настоящего исследования позволяет отнести данные структуры к единому государственному сегменту на рынке розничной торговли ЛП исходя из принципов и задач их деятельности.

В правовом аспекте государственный сегмент регионального рынка розничной торговли ЛП на современном этапе формирует элементы следующих типов:

- 1) аптечные организации государственных (муниципальных) унитарных предприятий;
- 2) аптечные организации хозяйственных обществ, в составе учредителей которых участвует представитель публичного собственника;
- 3) аптечные организации дочерних хозяйственных обществ, учредителем которых являются государственные (муниципальные) унитарные предприятия;
- 4) аптечные организации — обособленные (структурные) подразделения государственных (муниципальных) учреждений — медицинских организаций;
- 5) аптечные организации — обособленные (структурные) подразделения государственных (муниципальных) учреждений, не являющихся медицинскими организациями;
- 6) государственные (муниципальные) учреждения — медицинские организации и их обособленные подразделения (ФП, ФАП, ВА, ВОП), осуществляющие розничную торговлю ЛП в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Схематичное изображение модели правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП на современном этапе представлено на рисунке 1.

Выведенная модель правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП применена к конкретному региональному фармацевтическому рынку розничной торговли ЛП Костромской области, в функционировании которого традиционно значимое место занимают организации государственного сегмента (рис. 2). В целом

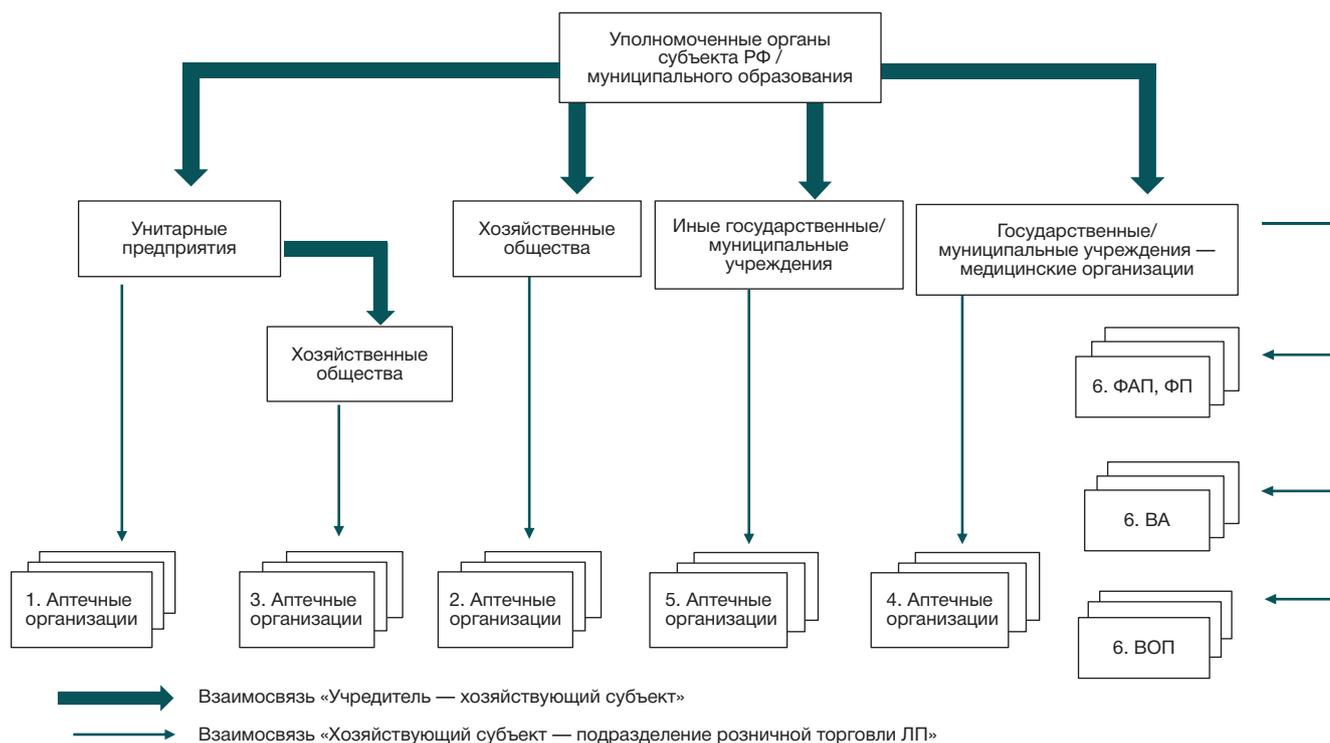


Рис. 1. Модель организационно-правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП

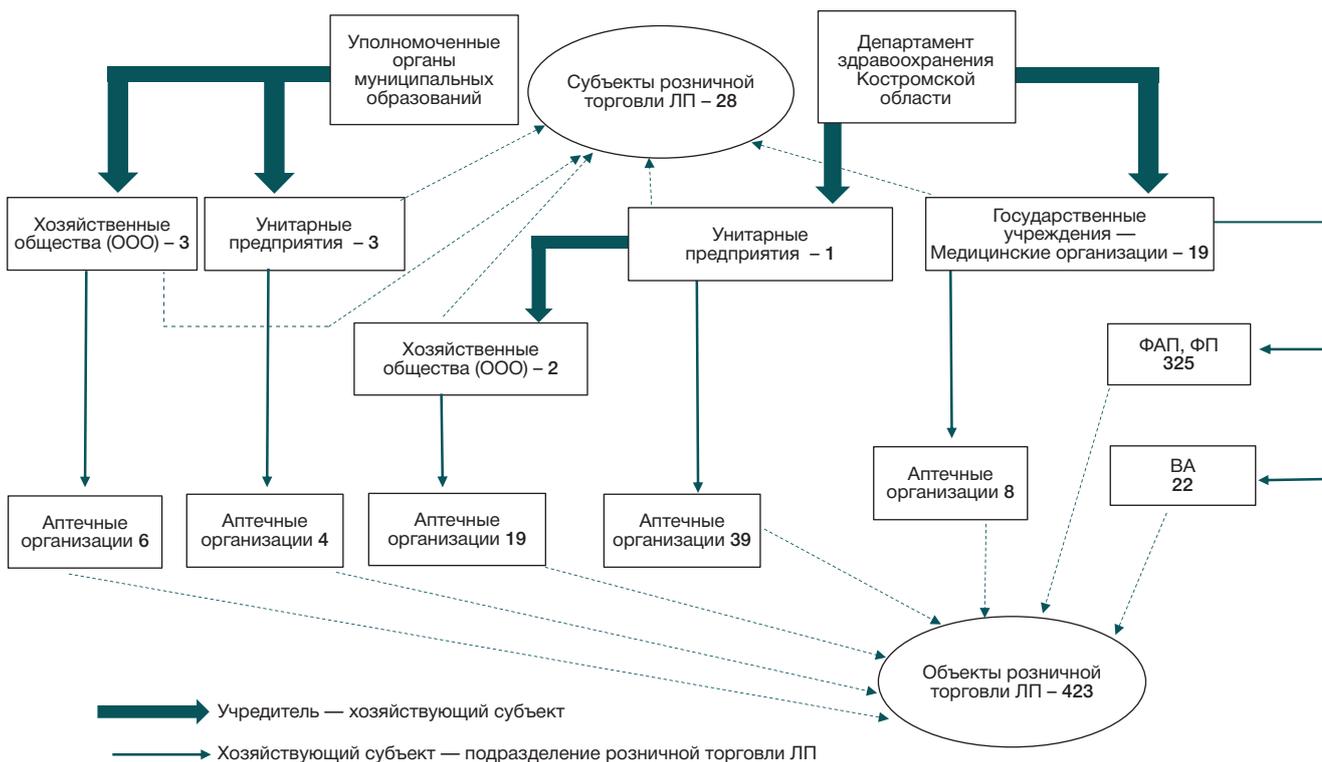


Рис. 2. Организационно-правовая структура государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области

данный сегмент в регионе сформирован 28 субъектами, осуществляющими деятельность по розничной торговле ЛП на 423 объектах, среди которых 76 аптечных организаций и 347 обособленных подразделений медицинских организаций. На рисунке отображены организационно-правовые формы субъектов розничной торговли ЛП, организационные и структурные взаимосвязи.

Помимо субъектного состава государственного сегмента региональных и локальных рынков розничной торговли ЛП также необходимо учитывать количественные характеристики участников регионального фармацевтического рынка, их роль в выполнении социально значимых услуг лекарственной помощи населению.

Количественные характеристики государственного сегмента розничной торговли ЛП, роль в создании инфраструктуры отпуска ЛП и выполнении социально значимых услуг лекарственной помощи

Проведенный анализ распределения объектов (мест реализации) в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП на территории региона на примере фармацевтического рынка Костромской области (рис. 3) наглядно показывает соотношение в структуре государственного сегмента региона аптечных организаций (АО) и подразделений учреждений здравоохранения.

Согласно представленному анализу 84% мест реализации ЛП в структуре государственного сегмента рынка Костромской области формируют учреждения здравоохранения преимущественно через обособленные подразделения ВА, ФАП, ФП и в незначительной степени путем создания аптечных организаций. Соответственно 18% приходится на аптечные организации унитарных предприятий и предприятий иных организационно-правовых форм государственной (муниципальной) принадлежности.

В целом, изменение качественного состава государственного сегмента на рынке розничной торговли ЛП за счет учреждений здравоохранения привело к изменению инфраструктуры рынка, значительному количественному приросту объектов розничной торговли ЛП, повышению гарантированной доступности лекарственной помощи населению.

Рассмотрев состав, структурные особенности и задачи деятельности организаций государственного сегмента на фармацевтическом рынке, необходимо оценить положение и значение государственного сегмента относительно иных участников регионального рынка в целом.

В таблице «Распределение объектов розничной торговли ЛП в структуре фармацевтического рынка Костромской области» представлен анализ регионального фармацевтического рынка Костромской области по выявлению доли государственного сегмента (табл.). В целом в структуре объектов регионального рынка государственные аптечные организации и обособленные подразделения медицинских организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП, составляют 10% и 47% соответственно. Таким образом, суммарно на долю объектов государственного сегмента в инфраструктуре рынке розничной торговли ЛП в Костромской области приходится до 57%.

Еще более значительную долю государственный сегмент занимает в муниципальных образованиях, имеющих сельское население (за исключением городских округов). В данном случае государственные аптечные

организации и обособленные подразделения медицинских учреждений, осуществляющих розничную торговлю ЛП, суммарно составили 83% в структуре указанных локальных рынков. Наглядно анализ представлен на рис. 4.

Анализ распределения аптечных организаций в муниципальных районах и городских округах в Костромской области выявил различие в подходах к стратегии развития и территориального размещения между организациями государственного и частного сегментов аптечного сектора регионального фармацевтического рынка.

Полученные результаты (табл., рис. 4) подтверждают имеющуюся равномерность распределения аптечных организаций государственной принадлежности на территории региона: доля присутствия в муниципальных районах, имеющих сельское население, практически соответствует доле на розничном региональном рынке ЛП в целом — 9% и 10% соответственно.

В то же время частный бизнес представлен преимущественно в городских округах, создавая наибольшую концентрацию рынка. Так, доля частных аптечных организаций в структуре регионального рынка розничной торговли ЛП в целом представлена на уровне 42,7% и снижается до 17% в муниципальных районах, имеющих сельские населенные пункты. Таким образом, по мере удаления от более крупных населенных пунктов в отдаленные территории региона с меньшей плотностью населения заинтересованность бизнеса в открытии точек отпуска резко сокращается.

Отсутствие заинтересованности частного бизнеса в осуществлении деятельности в удаленных и экономически малопривлекательных районах приводит к неравномерности территориального размещения частных аптечных организаций на региональном фармацевтическом рынке. Соответственно действие рыночных механизмов не обеспечивает в полной мере создания доступной инфраструктуры аптечного обслуживания населения. Данная задача во многом решается с применением административного управленческого ресурса государственными аптечными структурами.

Также отмечается различие в подходах к деятельности аптечных организаций государственного и частного сегментов в части выполнения социально значимых услуг. В Костромской области из 30 аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических средств и психотропных веществ, и из 47 организаций, обслуживающих население в части льготного отпуска, доля аптечных организаций государственного/муниципального сегмента составляет 96% и 93% соответственно (рис. 5). Таким образом, аптечные организации государственного

Объекты розничной торговли в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области, %

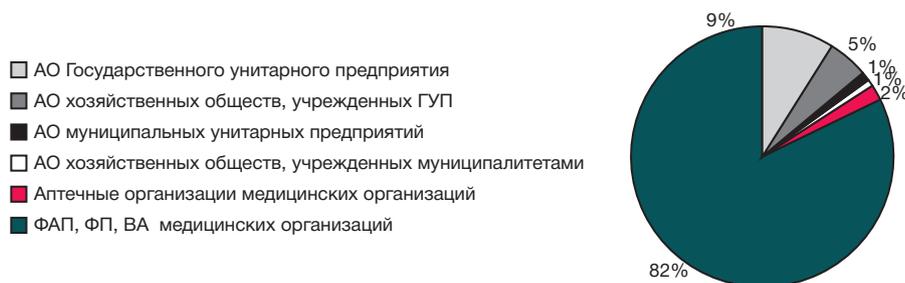


Рис. 3. Распределение объектов розничной торговли в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области, %

Таблица. Распределение объектов розничной торговли ЛП в структуре фармацевтического рынка Костромской области

Фармацевтический рынок розничной торговли ЛП	Общее число объектов (точек отпуска ЛП)	Количество аптечных организаций							Количество подразделений медорганизаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП	
		Всего	Частные	Доля на региональном рынке, %	Доля в общем кол-ве аптечных организаций, %	Государственные	Доля на региональном рынке	Доля в общем кол-ве аптечных организаций	ВА, ФАП, ФП	Доля на региональном рынке
Костромская область	736	389	314	42,7%	80,7%	75	10%	19,3%	347	47%
Муниципальные образования, имеющие сельское население	466	119	79	17%	66,4	40	9%	33,6%	347	74%

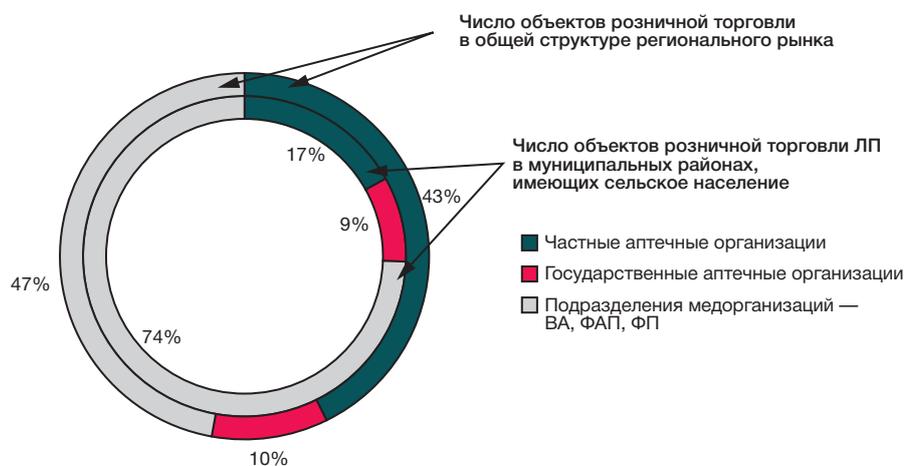


Рис. 4. Структура регионального рынка розничной торговли ЛП Костромской области по числу объектов деятельности

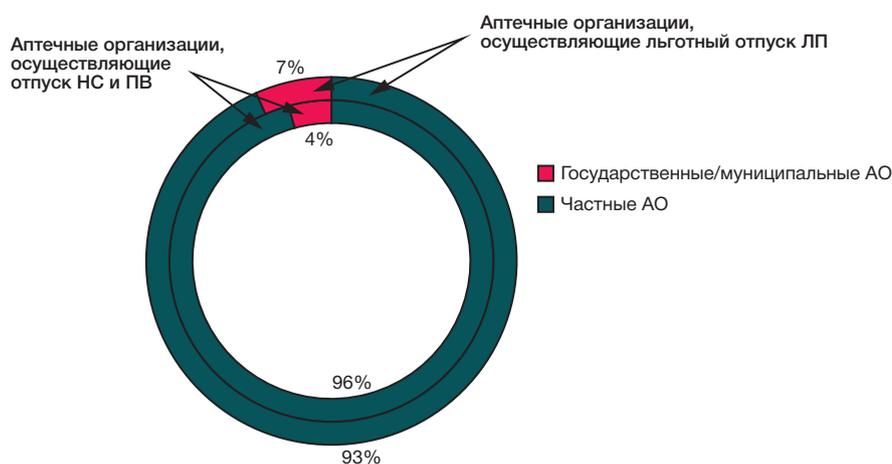


Рис. 5. Выполнение социально значимых услуг лекарственной помощи населению по числу объектов деятельности

сегмента представлены во всех 30 муниципальных образованиях и практически полностью несут нагрузку по выполнению социально значимых услуг.

Повышение роли учреждений здравоохранения в оказании лекарственной помощи на региональном рынке розничной торговли ЛП

Еще одной выраженной особенностью фармацевтического рынка и в частности государственного сегмента, как отмечалось, является выполнение функций розничной

торговли некоммерческими структурами — учреждениями общественного здравоохранения. Розничная торговля ЛП в сельских населенных пунктах в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляется медицинскими организациями при условии отсутствия аптечных организаций, что подтверждает отсутствие конкурентной среды и ее значения в данных условиях.

Согласно проведенному анализу на территории Костромской области розничную торговлю ЛП осуществляют 19 медицинских организаций без создания

Доля объектов медицинских организаций на локальном рынке розничной торговли ЛП, %

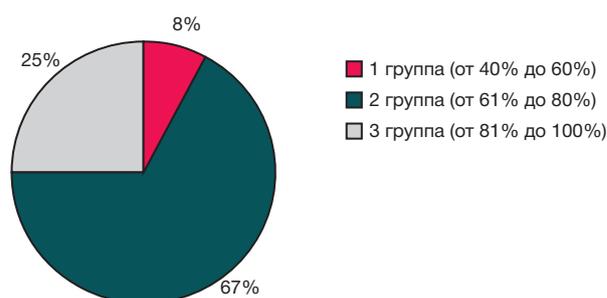


Рис. 6. Распределение муниципальных районов по доле объектов медицинских организаций на локальном рынке розничной торговли ЛП, %

аптечной организации, что составляет 20% от общего числа субъектов розничной торговли ЛП в регионе. Данная форма розничной торговли ЛП представлена в большинстве муниципальных образований, за исключением, по понятным причинам, городских округов. Из числа объектов розничной торговли ЛП (мест реализации) на территории региона 347 являются подразделениями медицинских организаций — ВА, ФАП, ФП (см. таблицу), что составляет 47% от общего числа мест розничной реализации в регионе, и 82% (рис. 3) в структуре государственного сегмента на региональном рынке розничной торговли ЛП [2].

Присутствие государственного сегмента на локальных рынках розничной торговли ЛП в 24 муниципальных районах, имеющих сельское население, в среднем представлено на уровне 74% от общего числа точек отпуска ЛП в этих районах. Наблюдается разброс данного показателя в различных муниципальных образованиях в зависимости от территориальной удаленности областного и районных центров, представленности в инфраструктуре розничной торговли ЛП иных участников рынка, заинтересованности бизнес-структур в продвижении в населенные пункты региона. Меньшая доля объектов медицинских организаций в секторе розничной торговли ЛП относительно других районов в Павинском районе — 40%, Нейском районе — 57%, Нерехтском и Мантуровском районах — 62%, тем не менее вклад в формирование инфраструктуры отпуска ЛП значительный. При этом в Галичском районе рынок розничной торговли ЛП на 100% сформирован за счет подразделений учреждения здравоохранения, в Буйском районе — 92,8%, Кадыйском районе — 86,4%.

В зависимости от доли на локальном рынке медицинских организаций и их обособленных подразделений (ФАП, ФП, ВА), осуществляющих розничную торговлю ЛП, по числу объектов муниципальные районы (МР) Костромской области можно разделить на три группы:

- **первая группа:** МР с долей медицинских организаций от 40 до 60% — 2 муниципальных района (8% от числа МР);
- **вторая группа:** МР с долей медицинских организаций от 61 до 80% — 16 муниципальных районов (67% от числа МР);
- **третья группа:** МР с долей объектов медицинских организаций от 81 до 100% — 6 муниципальных районов (25% от числа МР).

Распределение муниципальных районов по доле присутствия объектов — подразделений медицинских организаций в структуре локального рынка розничной

торговли ЛП представлено на рисунке 6. Согласно результатам анализа, наиболее представлена вторая группа (67%), т. е. муниципальные районы с долей объектов медицинских организаций от 61 до 80% в инфраструктуре розничной торговли ЛП.

Таким образом, государственные медицинские организации вносят значительный либо основной вклад в формирование структуры локальных рынков розничной торговли ЛП на территории муниципальных районов, имеющих сельские населенные пункты, обеспечивая доступность лекарственной помощи жителям сельских населенных пунктов.

В целом, первоочередные задачи, выполняемые участниками государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП, имеют свои различия. За счет подразделений государственных медицинских организаций обеспечивается приближение лекарственной помощи сельскому населению, преодолеваются проблемы территориально-транспортной доступности, неравномерности социально-экономического развития населенных пунктов. В свою очередь аптечные организации предприятий государственного сегмента, значительно уступая медицинским организациям по числу мест отпуска ЛП, играют исключительно важную роль на рынке розничной торговли ЛП в регионе, осуществляя наиболее полный набор социальных услуг в системе лекарственной помощи (льготное лекарственное обеспечение, отпуск наркотических средств и психотропных веществ, изготовление ЛП).

В этой связи первостепенное значение имеют понимание и оценка перспектив развития структур государственного сегмента регионального фармацевтического рынка, наличие рисков развития, обусловленных тенденциями правового регулирования.

Особенности правового регулирования деятельности организаций государственного сегмента на рынке лекарственных препаратов с учетом рисков регулирующего воздействия

Следует отметить, что не только в сфере розничной торговли ЛП, но и в целом на фармацевтическом рынке возросло значение государственного сегмента. Период пандемии продемонстрировал серьезные риски при решении острых и срочных вопросов обеспечения населения и системы здравоохранения медицинской и фармацевтической продукцией в больших объемах. Условно возросший спрос, кратное увеличение потребности

приводили как к росту цен на ЛП и медицинские изделия, так и к разбалансировке системы товародвижения в коммерческом сегменте фармацевтического рынка, формированию товарного дефицита, что потребовало принятия правовых, управленческих и организационных мер государственного вмешательства, привлечения общественного контроля.

Для совершенствования лекарственного обеспечения в конце 2020 г. создан федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан, который призван закупать препараты для реализации Национального проекта «Здравоохранение», федеральных программ, Национального календаря прививок, обеспечения орфанных пациентов, а также анализировать закупки и прогнозировать потребности в медикаментах в регионах, что поможет предотвратить возможные перебои с поставками лекарств и заранее формировать необходимый резерв. Центр позволит комплексно решить вопросы, как с текущими закупками, так и с экстренными в условиях распространения заболеваний [3]. Тем самым можно говорить о восстановлении централизованной системы закупок лекарств в наиболее стратегически важных направлениях лекарственного обеспечения.

На региональных фармацевтических рынках в период пандемии, экономической ситуации в условиях санкционного давления также отмечалась возросшая нагрузка на государственный сегмент по поддержанию товаропроводящей цепи, доведению лекарственных препаратов до потребителя и учреждений здравоохранения. Данные задачи во многом решаются силами государственных оптово-розничных фармацевтических предприятий.

Вместе с тем, в соответствии с п. 4а Национального плана развития конкуренции, предусматривающим ограничение создания унитарных предприятий на конкурентных рынках [4], в 2020 г. вступили в силу изменения, вносимые Федеральным законом от 27.12.2019 № 485-ФЗ в законодательные акты:

- изменениями в Федеральный закон от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» пересмотрены цели создания унитарных предприятий (статья 4), исключена возможность создания таких предприятий на конкурентных рынках;
- Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» дополнен статьей 35.1 «Запрет на создание унитарных предприятий и осуществление их деятельности на конкурентных рынках».

Унитарные предприятия на конкурентных рынках, созданные до 08.01.2020, подлежат ликвидации или реорганизации до 01.01.2025, а в случае непринятия либо неисполнения такого решения — ликвидации в судебном порядке по иску антимонопольного органа.

Согласно позиции ФАС, преобразование унитарных предприятий в иные организационно-правовые формы — акционерное общество или общество с ограниченной ответственностью позволит обеспечить учет как самого государственного и муниципального имущества, так и доходов от его аренды, что приведет к увеличению доходной части бюджета, вовлечение унитарных предприятий и их имущества в рыночные отношения позволит как существенно снизить государственные расходы, так и получить дополнительные доходы государству [1]. Такая позиция сконцентрирована на

повышении эффективности управления государственным (муниципальным) имуществом, однако не рассматривает социальную составляющую, а именно функционирование социально значимых товарных рынков, к которым отнесен рынок лекарственных средств.

К 2025 г. органы государственной власти, местного самоуправления вынуждены будут ликвидировать унитарные предприятия либо при намерении сохранить ресурс влияния в системе лекарственного обеспечения провести их реорганизацию путем преобразования с изменением организационно-правовой формы. Так, для органов государственного управления результатом ухода с рынка унитарных предприятий в случае их ликвидации станет потеря серьезного ресурса влияния на региональный фармацевтический рынок в части организации доступности услуг розничной торговли ЛП, выполнения социально значимых, а также требующих быстрого реагирования задач в сфере лекарственного обеспечения.

В случае преобразования унитарных предприятий в коммерческие хозяйственные общества также присутствует риск снижения координирующей роли уполномоченных органов. Кроме того, в ходе приватизации имущества, пересмотра арендных обязательств возможны риски закрытия либо реперофилирования отдельных объектов, а, следовательно, утраты структурных единиц рынка, отказ от части социальной нагрузки, необходимости поиска альтернативных решений.

Так, законодательная инициатива, представленная законопроектом № 912246–7 [5], по созданию передвижных аптечных пунктов в целях повышения доступности лекарственного обеспечения граждан, является, безусловно, оправданной и необходимой мерой, соотносится с тенденциями в организации первичной медико-санитарной помощи на современном этапе, когда развитие получают выездные формы работы с использованием мобильных комплексов. Вместе с тем, передвижная форма имеет серьезные ограничения в использовании ввиду отсутствия круглогодичной транспортной доступности в отдельных территориях, не может быть полноценной альтернативой при организации оказания социально значимых функций лекарственной помощи населению. Следовательно, передвижная форма лекарственного обслуживания населения может выступать только как дополнительная к имеющейся грамотно сформированной инфраструктуре аптечных объектов и услуг.

Следовательно, в перспективе сокращение государственного сегмента аптечного рынка может повлечь возникновение рисков:

- ухудшение доступности лекарственной помощи в малодоступных и экономически непривлекательных территориях;
- неопределенность дальнейшей возможности закрепления социальных функций за субъектами частного бизнеса ввиду отсутствия понуждающих правовых инструментов;
- вынужденный рост нагрузки на медицинские учреждения по организации услуг лекарственного обслуживания в силу необходимости решения социальных задач в отсутствии альтернативных вариантов.

Полное переключивание данного функционала на медицинские организации либо на частный бизнес неминусом может повлечь ухудшение качества оказания услуг в сфере розничной торговли ЛП в одном случае

за счет недостаточной финансово-материальной, профессиональной подготовленности, в другом случае — за счет сниженной мотивации и внутренней ответственности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках настоящего исследования всесторонне рассмотрены развитие и сложносоставная структура государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП, включающего объекты деятельности в составе организаций различных организационно-правовых форм, находящихся под управлением либо координацией представителей публичных образований. Предложена модель структуры государственного сегмента с учетом организационно-правовых взаимосвязей, использованная в изучении регионального фармацевтического рынка Костромской области.

Проведен анализ распределения объектов структур государственного сегмента как между собой, так и в целом в структуре регионального фармацевтического рынка, выявлены различия стратегий функционирования и развития между государственным и частным сегментами регионального рынка розничной торговли ЛП.

Обозначены правовые предпосылки и социально-экономические условия возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения населения.

Выявлены противоречия направлений правового регулирования на современном этапе в отношении

перспектив развития и значимости структур государственного сегмента. Установлено, что наряду с тенденциями усиления участия государства в системе лекарственного обеспечения в целях рационального распоряжения бюджетными ресурсами и предотвращения рисков, вступили в силу ранее принятые внеотраслевые изменения законодательства, последствием которых должно стать сокращение в экономике государственного сегмента, что неминуемо повлечет серьезные изменения в структуре фармацевтического рынка и перераспределение социальной нагрузки между его участниками [2]. Этот аспект, по нашему мнению, целесообразно обозначить в рамках отраслевого регулирования.

На уровне органов государственного регулирования и в профессиональном сообществе требуется серьезное осмысление перспектив функционирования государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП с позиций сохранения социальных услуг лекарственной помощи, снижения рисков негативных явлений на фармацевтическом рынке. Помимо создания условий для развития частного бизнеса, поддержки предпринимательства, необходимо принимать во внимание значение субъектов государственного сегмента фармацевтического рынка с учетом фактического состояния и инфраструктуры региональных рынков, экономических и профессиональных особенностей хозяйствующих субъектов, оценки возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения, прогнозных рисков от ожидаемых изменений.

Литература

1. Доклад ФАС о состоянии конкуренции в Российской Федерации за 2018 год. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://fas.gov.ru/documents/685806>
2. Дриго А. Е., Лаврентьева Л. И., Желткевич О. В. Состояние и перспективы развития государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственной помощи населению. Современная организация лекарственного обеспечения. 2022; 9 (3): 81–82. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2022.28>
3. Правительство централизовало закупки лекарств для федеральных программ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://vademec.ru/news/2020/11/03/pravitelstvo-tsentralizovalo-zakupki-lekarstv-dlya-federalnykh-programm>. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://rg.ru/2020/06/30/lekarstva-dlia-gosnuzhd-budet-zakupat-edinyj-centr.html>
4. Национальный план развития конкуренции в Российской Федерации на 2018–2019 годы, утв. Указом Президента Российской Федерации от 21 декабря 2017 г. № 618
5. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7>

References

1. Doklad FAS o sostoyanii konkurencii v Rossijskoj Federacii za 2018 god. Available from URL: <https://fas.gov.ru/documents/685806>. Russian.
2. Drigo AE, Lavrent'eva LI, ZHeltkevich OV. Sostoyanie i perspektivy razvitiya gosudarstvennogo segmenta regional'nogo farmacevticheskogo rynka v sisteme lekarstvennoj pomoshchi naseleniyu. *Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya* 2022; 9 (3): 81–82. Available from URL: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2022.28>. Russian.
3. Pravitel'stvo tsentralizovalo zakupki lekarstv dlya federal'nykh program. Available from URL: <https://vademec.ru/news/2020/11/03/pravitelstvo-tsentralizovalo-zakupki-lekarstv-dlya-federalnykh-programm/?> Available from URL: <https://rg.ru/2020/06/30/lekarstva-dlia-gosnuzhd-budet-zakupat-edinyj-centr.html>. Russian.
4. Nacional'nyj plan razvitiya konkurencii v Rossijskoj Federacii na 2018–2019 gody, utv. Ukazom Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 21 dekabrya 2017 g. № 618. Russian.
5. O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Available from URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7>. Russian.

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЧЕРЕЗ ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕНТРОВ КОМПЕТЕНЦИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Р. Р. Галеев^{1,2}, Е. Г. Лилеева² ✉, Е. А. Рыжкова¹, Е. В. Галеева^{1,2}, Н. А. Лежнина^{1,2}

¹ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Москва, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Государственный контроль за качеством лекарственных препаратов является одним из основополагающих элементов системы здравоохранения, направленным на обеспечение пациентов безопасными и эффективными лекарственными препаратами [1]. Устойчивое развитие данного направления неразрывно связано с совершенствованием испытательных лабораторий, осуществляющих данную функцию, и выражается в устойчивом увеличении компетенций лабораторий не только в области внедрения новых аналитических методов, но и в системном подходе к улучшению навыков и знаний персонала, непосредственно вовлеченного в процесс проведения лабораторных исследований. Общепринятый подход, отраженный в критериях аккредитации на соответствие ГОСТ ИСО 17025, предусматривает наличие в испытательной лаборатории плана как внешнего, так и внутреннего обучения, однако зачастую формальное отношение к данному вопросу не приносит желаемого практического результата, что побуждает лабораторию искать дополнительные пути развития. Одним из перспективных вариантов системного подхода к совершенствованию навыков персонала может стать формирование центров компетенций по определенному вектору знаний на базе испытательных центров. Примером такого подхода может стать Ярославский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и базовая кафедра «инновационной фармации» Ярославского Государственного медицинского университета, успешно функционирующая на его базе.

Ключевые слова: лаборатория Росздравнадзора, базовая кафедра инновационной фармации, ВЖЭХ, Раман-спектроскопия, GLP

✉ **Вклад авторов:** Р. Р. Галеев — концепция статьи, планирование исследования; Е. Г. Лилеева — подбор и анализ литературы; Е. А. Рыжкова — обобщение информации, написание текста; Е. В. Галеева — сбор данных, анализ данных; Н. А. Лежнина — интерпретация данных, подготовка черновика рукописи.

Для корреспонденции: Елена Георгиевна Лилеева
ул. Попова, д. 24, г. Ярославль, 150010, Россия; ellieeva2006@yandex.ru

Статья поступила: 20.10.2022 **Статья принята к печати:** 25.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.065

DEVELOPING THE SYSTEM OF STATE CONTROL OF DRUG QUALITY THROUGH FORMATION OF COMPETENCE CENTERS IN FEDERAL LABORATORIES OF THE INFORMATION CENTER FOR EXPERTISE, ACCOUNTING AND ANALYSIS OF CIRCULATION OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS OF THE FEDERAL SUPERVISORY AGENCY FOR HEALTHCARE OF RUSSIA

Galeev RR^{1,2}, Lileeva EG² ✉, Ryzhkova EA¹, Galeeva EV^{1,2}, Lezhnina NA^{1,2}

¹ Information Center for Expertise, Accounting and Analysis of Circulation of Human Medicinal Products of the Federal Supervisory Agency for Healthcare, Moscow, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

State control over the drug quality is a key component of the healthcare system aimed at provision of patients with safe and effective medicinal products [1]. Stable development of this direction was closely associated with update of testing laboratories, which performed the function, and was characterized as a stable growth of laboratory competencies in the field of not just implementation of new analytical methods, but also in the systemic approach to improvement of skills and knowledge of personnel directly involved in laboratory research. A common approach reflected in accreditation criteria for compliance with GOST ISO 17025 means that the testing laboratory has a plan for internal and external education. However, conventional attitude to this issue does not lead to the desired practical effect. Then the laboratory is urged to find additional ways of development. Formation of competence centers by a certain vector of knowledge on the basis of testing centers can be a perspective option of the systemic approach to updating skills of the personnel. The Yaroslavl branch of the Information Center for Expertise, Accounting and Analysis of Circulation of Human Medicinal Products of the Federal Supervisory Agency for Healthcare and basic department of innovative pharmacy of the Yaroslavl State Medical University that successfully uses the basis can serve as examples of such an approach.

Keywords: laboratory of the Federal Supervisory Agency for Healthcare, basic department of innovative pharmacy, HPLC, Raman spectroscopy, GLP

Author contribution: Galeev RR — article concept, study planning; Lileeva EG — literature selection and analysis; Ryzhkova EA — data generalization, text writing; Galeeva EV — data collection, data analysis; Lezhnina NA — data interpretation, preparing a draft of the manuscript.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena G. Lileeva
ul. Popova, 24, Yaroslavl, 150010, Russia; ellieeva2006@yandex.ru

Received: 20.10.2022 **Accepted:** 25.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.065

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения наделено полномочиями в рамках исполнения государственного задания проводить испытания качества лекарственных

средств на соответствие требованиям фармакопейных статей, входящих в действующую редакцию национальной Фармакопеи и фармакопеи Евразийского экономического союза. До марта 2021 г. 12 оснащенных лабораторных комплексов, располагающихся в городах Москва, Красноярск, Ростов-на-Дону, Казань, Тамбов, Гудермес,



Рис. 1. Фото с торжественного открытия Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

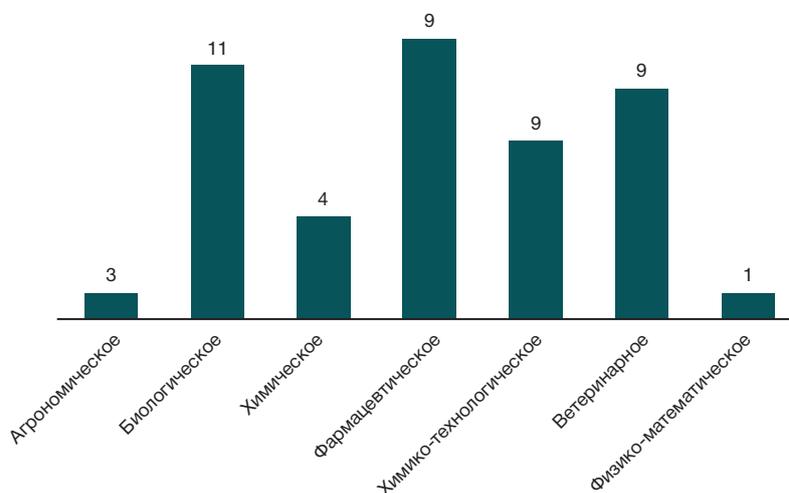


Рис. 2. Диаграмма распределения сотрудников лаборатории по образованию

Курск, Ставрополь, Симферополь, Хабаровск, Санкт-Петербург и Екатеринбург входили в состав бюджетного учреждения, однако в марте 2021 г. была открыта новая, тринадцатая, лаборатория в г. Ярославль (рис. 1).

Вновь открывшаяся лаборатория, являясь совместным инвестиционным проектом Росздравнадзора и Ярославской области, стала самой крупной в структуре учреждения. Общая площадь здания и прилегающих построек составила более 7000 кв. метров. Структура комплекса включает в себя аналитическую и микробиологическую лаборатории, лабораторию контроля качества иммунологических лекарственных препаратов, фармакологическую лабораторию и центр масс-спектрометрического анализа. Позднее в расположение Ярославского филиала была релоцирована из Казани группа Раман-спектроскопии и перспективных разработок, занимающаяся разработкой экспресс-методов анализа лекарственных средств и в том числе методов контроля медицинских газов. Общая штатная численность лаборатории составляет 77 человек и представлена в основном специалистами с фармацевтическим, химическим, биологическим и высшим ветеринарным образованиями (рис. 2). Средний возраст специалистов составляет 37 лет.

География сотрудников лаборатории представлена как молодыми специалистами из Ярославской области, так и иногородними специалистами.

Центр оснащен самым современным аналитическим оборудованием и инженерными системами, что позволяет не только решать актуальные задачи, но и с уверенностью смотреть в будущее.

1. БАЗОВАЯ КАФЕДРА «ИННОВАЦИОННОЙ ФАРМАЦИИ»

Одновременно с запуском лаборатории между ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и Ярославским государственным медицинским университетом было подписано соглашение, в рамках которого на базе филиала начала функционировать базовая кафедра «инновационной фармации». Важнейшими направлениями работы кафедры стали задачи профессионального ориентирования студентов и повышение квалификации как сотрудников лаборатории, так и специалистов, желающих получить новые знания через участие в профессиональных программах повышения квалификации. По состоянию на октябрь 2022 г. на базовой кафедре разработаны и утверждены две обучающие программы: «Идентификация фармацевтических субстанций и готовых

лекарственных средств с применением неразрушающих спектральных методов экспресс-анализа — Ближняя ИК и Раман-спектроскопия. Входной контроль на производстве» и «Высокоэффективная жидкостная хроматография: основы метода, техника выполнения измерений, практикум». Разработана и утверждена еще одна программа — «Организация и проведение доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP». По утвержденным программам уже прошли первые теоретические и практические занятия, по результатам которых было принято решение о размещении теоретической части занятий на цифровой образовательной платформе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

В рамках помощи в профессиональном ориентировании студентов осуществляется подготовка к защите дипломных работ студентами Ярославского государственного медицинского университета и проводятся регулярные экскурсии и производственная практика, в процессе которых студентов знакомят с деятельностью Росздравнадзора в области осуществления государственного контроля качества лекарственных средств.

Базовая кафедра «Инновационной фармации» стала прочным фундаментом для формирования центра компетенций на базе филиала, который дал тот необходимый импульс, направленный на системное развитие профессиональной репутации вновь запущенного лабораторного комплекса.

2. ЦЕНТР МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Масс-спектрометрия вследствие высокой стоимости оборудования, расходных материалов, реактивов, а также крайне высокими требованиями к компетентности персонала не получила широкого распространения в рамках рядовых процедур испытания качества лекарственных препаратов. В большинстве фармакопейных статей для определения родственных примесей используются такие ВЭЖХ-детекторы, как спектрофотометрический в УФ-Вид диапазоне, флуориметрический, рефрактометрический и в ряде случаев более редкие — испарительный детектор по светорассеянию, кондуктометрический и амперометрический. Однако в случае, когда требуется крайне высокая чувствительность и высокая

селективность метода детектирования равных масс-спектрометрии в сочетании с ВЭЖХ или ГХ системами найти сложно. Последнее было наглядно продемонстрировано в решении проблемы обнаружения генотоксичных примесей нитрозаминов в препаратах группы сартанов, ранитидина и метформина.

Центр оснащен различными типами масс-спектрометрических систем, такими как ВЭЖХ–МС/МС Q-ToF высокого разрешения, успешно позволяющей решать сложные задачи характеристики белковых молекул, включая измерение спектров интактных белков (рис. 3) и пептидное картирование, ультрочувствительной трёхкврупольной системой ВЭЖХ–МС/МС, задействованной в количественном анализе, ГХ–МС системой, предназначенной для определения пестицидов в лекарственном растительном сырье, масс-спектрометром с индуктивно-связанной плазмой, для определения элементных примесей в фармацевтических субстанциях и вспомогательных веществах.

На текущий момент центр является единственным обособленным подразделением такого рода в испытательных лабораториях, проводящих контроль качества лекарственных средств. За период в полтора года центром разработано и валидировано более 25 методик, включая методики, вошедшие в общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Сотрудники центра имеют высокую квалификацию в данной области знаний и активно принимают участие в научно-практических конференциях, как Российских, так и международных.

3. ГРУППА РАМАН-СПЕКТРОСКОПИИ И ПЕРСПЕКТИВНЫХ РАЗРАБОТОК

Основное направление деятельности группы — разработка новых методов контроля качества лекарственных средств, включая неразрушающие экспресс-методы и методы контроля медицинских газов. В рамках последних группа работает над применением спектроскопии комбинационного рассеяния света (Раман спектроскопия), которая позволяет проводить проверку подлинности жидких лекарственных средств, порошков и фармацевтических субстанций, а также для некоторых препаратов позволяет провести количественную оценку относительно оригинального образца.

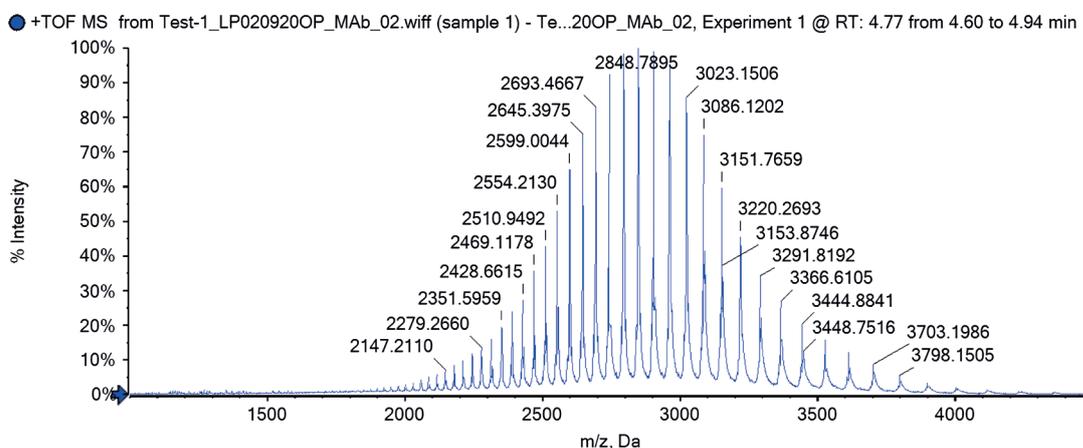


Рис. 3. Масс-спектр моноклонального антитела пертузумаб



Рис. 4. ПАК Мини-Рам 532, общий вид

В перечень научных интересов группы входят не только инструментальное оформление метода, но и разработка новых математических алгоритмов обработки и анализа спектральных данных, а также программного обеспечения, способного эффективно работать с новыми алгоритмами [2,3]. Способы создания эталонных спектральных моделей, применяемые ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, являются уникальной разработкой и запатентованы в Российской Федерации.

Программное обеспечение, созданное специалистами группы, основано на применении облачных технологий, позволяющих объединять несколько лабораторий в одну сеть.

Результатом многолетней работы группы в данном направлении стал программно-аппаратный комплекс Мини-Рам 532 (рис. 4), активно применяемый Росздравнадзором в передвижных лабораториях для целей контроля качества лекарственных препаратов [4–6].

Другим направлением деятельности группы является разработка методов анализа медицинских газов, в частности кислорода медицинского. Была разработана методика контроля качества кислорода медицинского методом газовой хроматографии с применением портативного газохроматографического комплекса «ПИА» (рис 5). Комплекс был разработан совместно с российской компанией, базирующейся в Самарском национально-исследовательском университете им. С. П. Королева. Методика метрологически аттестована в УНИИМ.

Разработанный метод позволяет за несколько минут провести анализ кислорода практически по всем основным показателям (оценить содержание кислорода, проверить наличие примесей угарного и углекислого газов). Метод был внесен в Фармакопею РФ в 2020 году, что позволило сократить время анализа одной серии кислорода с одного дня до максимум одного часа, включая все подготовительные работы, связанные с отбором пробы, что особенно важно в период пандемий, когда потребление и производство кислорода увеличивается в несколько сотен раз. Более того, методику возможно применять в передвижной лаборатории благодаря компактности оборудования, что решает проблему транспортировки опасных грузов, к которым относятся баллоны с кислородом, до лаборатории и их хранения. Все филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора оснащены данным оборудованием, а специалисты прошли необходимое обучение.



Рис. 5. Газохроматографический комплекс ПИА, общий вид

4. УЧАСТИЕ В МЕЖДУНАРОДНЫХ ЭКСПЕРТНЫХ КОМИТЕТАХ

Международная деятельность является неотъемлемой частью формирования высокого уровня компетентности в вопросах контроля качества лекарственных средств вследствие гармонизации принципов и подходов на уровне национальных и наднациональных фармакопейных комитетов.

Специалисты испытательной лаборатории Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора являются активными участниками экспертных рабочих групп в Европейской (EDQM) — группы 10A, 9, 9G и Американской фармакопее, а также представляют интересы Российской Федерации в международном совете по гармонизации ICH.

В течение продолжительного сотрудничества с Европейским директором по качеству лекарственных средств были проведены разработки, валидации и верификации нескольких аналитических методик, вошедших в действующую редакцию фармакопей Европейского союза.

5. АТТЕСТАЦИЯ КЛЕТОЧНЫХ БАНКОВ ПРОДУЦЕНТОВ

Ярославский филиал стал третьим филиалом в составе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, в структуре которого есть лаборатория контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов. Данное подразделение предназначено для осуществления испытаний качества таких лекарственных препаратов как вакцины, сыворотки, токсины, анатоксины, моноклональные антитела и др. Однако в связи с актуальными вызовами времени специалисты оперативно освоили новое для себя направление — комплексную аттестацию клеточных банков продуцентов.

Определение требований к системе оценки качества клеточных культур в рамках процесса производства иммунобиологических лекарственных препаратов определяется необходимостью обеспечения безопасности субстратов [7]. Методы испытания клеточных культур определены в ГФ РФ XIV (ОФС.1.7.2.0011.15 Требования к клеточным культурам-субстратам производства иммунобиологических лекарственных препаратов,

ОФС.1.7.2.0006.15 Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов) и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».

Большинство необходимых методов уже было представлено в лаборатории, однако ряд специфических методик к началу функционирования лаборатории отсутствовал, что требовало оперативного их внедрения. Такими методами стали генетическое секвенирование и кариотипирование.

На текущий момент возможности лаборатории позволяют проводить аттестацию как главного, так и рабочих клеточных банков, что до последнего времени было возможно провести только в зарубежных лабораториях.

Сотрудниками лаборатории разрабатываются новые подходы и методы, которые впоследствии лягут в основу диссертаций, планируемых к защите на базовой кафедре инновационной фармации.

6. НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Базовая кафедра «инновационной» фармации стала тем необходимым элементом структуры лабораторного комплекса, который позволил скорректировать векторы развития как самой лаборатории, так и самих специалистов через участие в научных разработках и реализации возможности защиты кандидатских и докторских диссертаций.

На данный момент на кафедре активно ведутся научные разработки в области биоаналитических исследований, связанные с разработкой новых методов количественного анализа лекарственных препаратов в крови пациентов с применением поверхностно-усиленной спектроскопии

комбинационного рассеяния света, а также в области фармацевтической химии — разработка экспресс-методов скрининга качества лекарственных препаратов и медицинских газов. Утверждены 4 темы диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата наук.

Достижения в области новых разработок активно публикуются как в Российских, так и зарубежных научных журналах.

7. ВЫВОД

Таким образом создание центров компетенций по ряду направлений, связанных с контролем качества лекарственных средств, позволяют перейти от простой модели формального воспроизведения методик, содержащихся в фармакопейных статьях к более сложной, включающей в себя комплекс мероприятий, направленных на создание высокой профессиональной репутации лаборатории. Последнее подтверждается в значительной степени возросшим объемом консультационно-информационных услуг, оказываемых филиалом в области разработки и валидации новых методов — 5074 часа в 2022 году в сравнении с 1086 часов в 2021 году.

Важнейшим элементом выбранной стратегии развития филиала как центра компетенций является базовая кафедра инновационной фармации, ставшая своеобразным мостом от академической среды к практическому применению знаний, накапливаемых в ходе решения научно-исследовательских задач с одной стороны и помощью в профессиональном ориентировании студентов с другой.

Дальнейшие планы развития лаборатории включают в себя внедрение еще большего числа уникальных направлений, связанных с испытанием качества лекарственных средств, аттестацию стандартных образцов и работу с радиофармацевтическими препаратами.

Литература

1. Галеев Р. Р. «Современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации». Вестник Росздравнадзора. 2017; 2:41–43.
2. Galeev R, Ma B, Saveliev A, Arislanov I. Quantitative analysis of injectable drug products using non-invasive wideband Raman Technology. American Pharmaceutical review. 2015; 18:6.
3. Roman R. Galeev, Dmitry A. Semanov, Ekaterina V. Galeeva, Tatyana S. Falaleeva, Ilshat R. Aryslanov, Anatoly A. Saveliev, Rustam R. Davletshin. Peak window correlation method for drug screening using Raman spectroscopy. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2019;163: 9–16
4. Крашенинина М. П., Медведевских М. Ю., Ильина Е. В., Галеев Р. Р. Применение спектрометрии комбинационного рассеяния света с целью контроля качества лекарственных средств, находящихся в инъекционной форме. Сб. тезисов докладов III международной научной конференции «Стандартные образцы в измерениях и технологиях». Екатеринбург, 11–14 сентября 2018; 93–96 с.
5. Крашенинина М. П., Медведевских М. Ю., Галеева Е. В., Галеев Р. Р. Применение спектрометрии комбинационного рассеяния света с целью контроля качества лекарственных средств, находящихся в инъекционной форме. Стандартные образцы. 2019; 15(1):39–53. DOI 10.20915/2077-1177-2019-15-1-39-53
6. Roman R. Galeev, Anatoly A. Saveliev, Ekaterina V. Galeeva, Tatyana S. Falaleeva, Ilshat R. Aryslanov, Dmitry A. Semanov, Rustam R. Davletshin. Application of the normalized relative error distribution analysis for nondestructive quality control of drugs by Raman spectroscopy. Journal of Raman Spectroscopy. 2019; 1–10 с.
7. Н. В. Шалунова, В. А. Меркулов, А. В. Комратов, Е. М. Петручук, И. С. Семенова, А. Р. Волгин, Г. А. Трусов. Требования к клеточным культурам, используемым для производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов. Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2013; 1:28–32

References

1. Galeev RR. «Sovremennyy podkhod k organizatsii kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv, nakhodyashchikhsya v obrashchenii na territorii Rossiyskoy federatsii». Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 2:41–43. Russian.
2. Galeev R, Ma B, Saveliev A, Arislanov I. Quantitative analysis of injectable drug products using non-invasive wideband Raman Technology. American Pharmaceutical review. 2015; 18:6.

3. Galeev RR, Semanov DA, Galeeva EV, Falaleeva TS, Ayslanov IR, Saveliev AA, Davletshin RR. Peak window correlation method for drug screening using Raman spectroscopy. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2019;163: 9–16.
4. Krasheninina MP, Medvedevskikh MYu, Il'ina YeV, Galeev RR. Primneniye spektrometrii kombinatsionnogo rasseyaniya sveta s tsel'yu kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv, nakhodyashchikhsya v in'yektsionnoy forme. *Sb. tezisov dokladov III mezhdunarodnoy nauchnoy konferentsii «Standartnyye obraztsy v izmereniyakh i tekhnologiyakh»*. Yekaterinburg, 11–14 sentyabrya 2018; 93–96 s. Russian.
5. Krasheninina MP, Medvedevskikh MYu, Galeeva YeV, Galeev RR. Primneniye spektrometrii kombinatsionnogo rasseyaniya sveta s tsel'yu kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv, nakhodyashchikhsya v in'yektsionnoy forme. *Standartnyye obraztsy*. 2019; 15(1):39–53. DOI 10.20915/2077-1177-2019-15-1-39-53. Russian.
6. Galeev RR, Saveliev AA, Galeeva EV, Falaleeva TS, Ayslanov IR, Semanov DA, Davletshin RR. Application of the normalized relative error distribution analysis for nondestructive quality control of drugs by Raman spectroscopy. *Journal of Raman Spectroscopy*. 2019; 1–10 c. Russian.
7. Shalunova NV, Merkulov VA, Komratov AV, Petruchuk YeM, Semenova IS, Volgin AR, Trusov GA. Trebovaniya k kletochnym kul'turam, ispol'zuyemym dlya proizvodstva i kontrolya kachestva immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov. *Vedomosti nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya*. 2013; 1:28–32. Russian.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФИТОТЕРАПИИ

М. С. Коротаева ✉, А. В. Сидоров, И. Г. Тихонова

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Обзор посвящен вопросам безопасности лекарственных растительных средств. Помимо наиболее известных нежелательных эффектов — аллергических реакций, раздражения слизистых оболочек, при применении целого ряда растительных средств могут возникать гормональные нарушения, органотоксические реакции, расстройства ЦНС. Актуальной является проблема интоксикации при бесконтрольном приеме препаратов растительного происхождения, зачастую обусловленная легкомысленным отношением к ним как «натуральным», а значит безопасным средствам. Такая убежденность возникает в том числе в результате неэтичной рекламы БАД в СМИ. Наконец, немаловажным фактором безопасности терапии является всесторонний учет потенциальных лекарственных взаимодействий фитопрепаратов между собой и с синтетическими лекарственными средствами. Цель статьи — привлечь внимание к более взвешенному отношению к фитотерапии с точки зрения ее безопасности, как при назначении лекарственных препаратов врачами, так и при самолечении пациентами.

Ключевые слова: фитотерапия, нежелательные реакции, передозировка, лекарственные взаимодействия

Вклад авторов: М. С. Коротаева — анализ материала, подготовка рукописи; А. В. Сидоров — концепция публикации, редактирование; И. Г. Тихонова — подбор материала.

✉ **Для корреспонденции:** Марина Сергеевна Коротаева
просп. Октября, д. 17Д, Ярославль, 150040, Россия; mkorotaeva@rambler.ru

Статья поступила: 22.10.2022 **Статья принята к печати:** 24.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.064

ETHICAL ASPECTS OF PHYTOTHERAPY

Korotaeva MS ✉, Sidorov AV, Tichonova IG

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The review is devoted to safety issues of herbal medicinal products. Apart from the most known adverse effects such as allergic reactions and irritation of mucous membranes, use of a number of herbal medicines results in hormonal disturbances, organotoxic reactions and CNS disturbances. The problem of intoxication is pressing in case of uncontrolled administration of herbal remedies, which is often accompanied by a carefree attitude towards them as natural and thus safe agents. This assurance is developed in the result of non-ethical advertising of dietary supplements in mass media. Finally, an important factor of safe therapy is comprehensive accounting of potential herb-herb and herb-drug interactions. The purpose of the article is to attract attention to a weighted attitude towards phytotherapy concerning its safety both in administration of traditional herbal medicinal products by doctors and during self-treatment by patients.

Key words: phytotherapy, adverse reactions, overdose, drug interactions

Author contribution: Korotaeva MS — data analysis, manuscript preparation; Sidorov AV — concept of publication, editing; Tichonova IG — data selection.

✉ **Correspondence should be addressed:** Marina S. Korotaeva
Oxyabr avenue, 17D, Yaroslavl, 150040, Russia; mkorotaeva@rambler.ru

Received: 22.10.2022 **Accepted:** 24.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.064

К лекарственным растениям (ЛР) относятся дикорастущие и культивируемые растения, применяемые для профилактики и лечения болезней человека и животных. В настоящее время используется около 20 тысяч видов ЛР. По данным ВОЗ, около 70% населения мира в настоящее время использует лекарственные травы в качестве дополнительной или альтернативной медицины [1]. В целом, за последние годы отмечается существенный рост потребления ЛР, как в народной, так и официальной медицине. Этот рост обусловлен несколькими факторами: безрецептурной продажей препаратов ЛР, использованием ЛР в составе биологически активных добавок (БАД), в ряде случаев ценовой доступностью (по сравнению с синтетическими лекарственными средствами). Однако для большинства апологетов фитотерапии определяющим фактором в выборе лекарственного препарата является распространенное мнение о безопасности препаратов растительного происхождения. Этому способствует не всегда этичная реклама таких препаратов и БАД в средствах массовой информации. Причем зачастую

лекарственные растительные средства используются населением не по рекомендации врача, а в целях самолечения.

Тем не менее, наряду с определенными преимуществами, растительные лекарственные средства (РЛС) имеют существенные недостатки, связанные со стандартами их качества, безопасности и терапевтической эффективности.

Проблема безопасности ЛР имеет большое практическое значение, так как препараты ЛР в РФ составляют до 30% аптечного ассортимента и отпускаются без рецепта [2]. Большинство потребителей РЛС не консультируются с врачом относительно безопасности и эффективности этих препаратов, то есть принимают их бесконтрольно — без учета показаний и противопоказаний, сопутствующих заболеваний и лекарственных взаимодействий, как между действующими началами отдельных растений в случае приема нескольких препаратов или, например, сбора, изготовленного «по домашним рецептам», так и с препаратами химической промышленности.

Кроме того, производство РЛС сопряжено с потенциальными рисками, влияющими на эффективность и безопасность терапии: ошибочная идентификация ЛР (при сборе, поставке сырья и т. п.), контаминация сырья (продуктами жизнедеятельности грызунов, насекомых, пылью других растений и пр.) или наличие примесей схожих растений (которые в лучшем случае не обладают биологической активностью), нестабильность активных ингредиентов, вариабельность процедур сбора сырья [3].

В настоящее время накоплен обширный экспериментальный и клинический материал, характеризующий токсичность конкретных биологически активных веществ, содержащихся в ЛР. Однако эти данные не унифицированы и не сведены в какие-либо национальные или международные нормативные документы [4].

ПРОБЛЕМА ПЕРЕНОСИМОСТИ И СПЕЦИФИЧЕСКИХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

К наиболее частым побочным эффектам РЛС относятся аллергические реакции. Достаточно распространенным явлением при приеме РЛС является также раздражающее действие на слизистые ЖКТ и кожные покровы [5].

Потенциальную опасность представляют ЛР, содержащие токсичные вещества. Такие ЛР часто входят в состав сборов, при этом некоторые сборы содержат два потенциально токсичных вещества. Например, в сборах для лечения бронхолегочных заболеваний может одновременно содержаться багульник болотный (*Ledum palustre*) и мать-и-мачеха (*Tussilago farfara*). Ледол, содержащийся в эфирном масле багульника, даже в терапевтических дозах может оказывать раздражающее действие и вызывать воспаление слизистой желудочно-кишечного тракта [6]. Пирролизидиновые алкалоиды, содержащиеся в мать-и-мачехе, обладают выраженным гепатотоксическим свойством [7]. Некоторые сборы, применяемые для терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта, содержат три потенциально токсичных ЛР: полынь горькая (туйон), аир болотный (β -азарон), мята перечная (пулегон в минорных концентрациях). Например, за счет наличия туйона прием настоев травы полыни горькой может вызывать рвоту, спазмы желудка и кишечника. Соединение β -азарон, содержащийся в эфирном масле корневищ аира, обладает мутагенными и канцерогенными свойствами, а пулегон — гепатотоксическим действием [7]. Опасность заключается еще и в том, что большинство этих веществ накапливаются в организме, а их токсический эффект развивается медленно [2].

В настоящее время известно более 40 лекарственных растений, способных вызывать гормональные изменения в организме. Лишь немногие из них используются для производства лекарственных средств и БАД. В частности, средства на основе пигеума (*Pygeum africanum*), серенои ползучей (*Serenoa repens*), прутняка обыкновенного (*Vitex agnus-castus*) и цимицифуги ветвистой (*Cimicifuga racemosa*) используются для лечения дисгормональных расстройств и заболеваний: нарушений менструального цикла, предменструального синдрома, мастодинии, вегето-сосудистых нарушений в период менопаузы, пре- и постменопаузы, аденомы предстательной железы, простатита. У остальных ЛР гормональная активность рассматривается как нежелательное побочное действие. Так, растения с окситоциноподобной активностью

оказывают abortивное действие (вербена лекарственная (*Verbena officinalis*), гарпагофитум распростертый (*Harpagophytum procumbens*), раkitник метельчатый (*Cytisus scoparius*)), лекарственные растения с кортикостероидной активностью повышают артериальное давление и вызывают дисбаланс электролитов (женьшень (*Panax ginseng*), элеутерококк колючий (*Eleutherococcus senticosus*), солодка голая (*Glycyrrhiza glabra*), восковница восконосная (*Myrica cerifera*)); растения с преимущественной эстрогенной активностью способны вызывать нарушения микроциркуляции и тромбоэмболические осложнения (анис обыкновенный (*Anisum vulgare*), ваточник клубненосный (*Asclepias tuberosa*), клевер луговой (*Trifolium pratense*), ферула вонючая (*Ferula foetida*), соя культурная (*Glycine max*), хмель обыкновенный (*Humulus lupulus*), цимицифуга кистевидная (*Cimicifuga racemosa*) [8].

Гормональная активность таких растений, как анис обыкновенный, пажитник сеной (*Trigonella foenum-graecum*), вербена лекарственная (*Verbena officinalis*), гарпагофитум распростертый (*Harpagophytum procumbens*), раkitник метельчатый (*Cytisus scoparius*), ферула вонючая (*Ferula assa-foetida*), выявлена в ходе опытов *in vitro* и *in vivo*. Гормональная активность женьшеня (*Panax ginseng*), клевера лугового (*Trifolium pratense*), пигеума африканского (*Pygeum africanum*), серенои ползучей (*Serenoa repens*), солодки голой (*Glycyrrhiza glabra*), сои культурной (*Glycine max*), хмеля (*Humulus lupulus*), цимицифуги кистевидной (*Cimicifuga racemosa*), элеутерококка колючего (*Eleutherococcus senticosus*) подтверждена как в экспериментах на животных, так и в клинических исследованиях [9, 10].

Следует заметить, что некоторые растения, обладающие гормональными эффектами, широко используются также в пищевой промышленности. Например, хмель широко используется в пивоварении, а пажитник — в сыроварении.

Ряд растений содержит вещества, обладающие прямым органотоксическим действием. Например, нефротоксическое действие оказывают багульник болотный (*Ledum palustre*), барбарис обыкновенный (*Berberis vulgaris*), рута душистая (*Ruta graveolens*). Нейротоксические эффекты описаны у полыни горькой (*Artemisia absinthium*), петрушки кудрявой (*Petroselinum crispum*), папоротника мужского (*Dryopteris filix-mas*) [2]. Это говорит о необходимости информирования пациентов о данных нежелательных эффектах профильными специалистами.

Особенно остро проблема безопасности касается тех ЛР, которые вызывают тяжелые (угрожающие жизни) нежелательные реакции или для которых экспериментально установлены канцерогенный, мутагенный, эмбриотоксический эффекты. Так, согласно имеющимся данным, аир обыкновенный (*Acorus calamus*), аристолохия (*Aristolochia franchi*), мать-и-мачеха (*Tussilago farfara*), окопник лекарственный (*Symphytum officinale*), центелла (*Centella asiatica*) являются ЛР с потенциальным канцерогенным эффектом [11]. Этот тип нежелательных реакций развивается медленно (в течение нескольких недель-месяцев-лет) и не проявляет себя клинически выраженной симптоматикой в процессе развития.

ПРОБЛЕМА ПЕРЕДОЗИРОВКИ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Часто развитие нежелательных явлений ЛР связано с передозировкой их действующих начал. Для передозировки большинства РЛС характерны однотипные

общетоксические нежелательные реакции легкой степени: головная боль, тошнота, рвота и т. п. Однако длительный прием повышенных доз средств из таких популярных растений, как лаванда и имбирь, может привести к более серьезным последствиям — угнетению ЦНС и дыхания, судорогам и аритмиям.

Передозировка других РЛС вызывает специфические осложнения. В частности, неконтролируемый прием препаратов куркумы (*Curcuma longa*) может привести к внутренним кровотечениям. Экстракт крушины ломкой (*Frangula alnus*) при длительном использовании может привести к гипокалиемии, атонии кишечника, альбуминурии и гематурии. При применении больших доз ЛРС стимулирующего типа, например экстракта / настойки женьшеня (*Panax ginseng*), может возникать артериальная гипертензия, повышенная возбудимость, бессонница [12]. В больших дозировках эфирное масло багульника болотного (*Ledum palustre*) угнетает ЦНС, вызывает спастические параличи, в том числе и дыхательной мускулатуры [6].

Длительное применение полыни горькой (*Artemisia absinthium*) в дозах, превышающих терапевтические, может вызвать судороги и галлюцинации [7].

Одним из популярных растений, используемым в научной и народной медицине, является солодка голая (*Glycyrrhiza glabra*), лекарственные формы из которой обладают отхаркивающим действием. При превышении рекомендуемых дозировок и продолжительном приеме препаратов солодки могут развиваться специфические побочные эффекты: гиперальдостеронизм (повышение артериального давления, отеки, гипокалиемия), энцефалопатия, мышечная слабость, ретинопатия, нарушения сердечной деятельности [12].

ПРОБЛЕМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

По меньшей мере порядка 30% больных, длительно получающих лекарственные препараты, дополнительно самостоятельно принимают фитопрепараты, но только 20% из них сообщают об этом своему лечащему врачу. До 70% пациентов, применяющих фитотерапию, не информированы о возможных побочных реакциях, в том числе вследствие лекарственных взаимодействий. Серьезные нежелательные явления при этом возникают в 16% случаев, однако достоверной информации о частоте и характере лекарственных взаимодействий с фитопрепаратами нет. Врачу необходимо знать, что как минимум 80 ЛР имеют клинически значимые взаимодействия с лекарственными препаратами [13]. Вместе с тем, врачи зачастую даже не подозревают о возможном взаимодействии РЛС с синтетическими лекарственными препаратами по ряду причин. Большинству квалифицированных врачей не хватает достаточных знаний по фармакологии РЛС, в особенности, об их потенциальных лекарственных взаимодействиях. Кроме того, при сборе лекарственного анамнеза врачи часто игнорируют вопросы о приеме РЛС, а пациенты не считают важным сообщать об этом врачу проактивно [14]. Дополнительные проблемы могут быть связаны с самим РЛС, например, содержание примесей, обладающих дополнительной (не ожидаемой) фармакологической активностью (см. выше).

Для РЛС характерны как фармакодинамические (без изменения концентрации вещества в крови), так и фармакокинетические (с изменением концентрации

вещества в крови) лекарственные взаимодействия с синтетическими препаратами. Результатом благоприятных или неблагоприятных лекарственных взаимодействий может быть усиление или ослабление эффекта лекарственного препарата, принимаемого одновременно с РЛС.

Способность синергетического действия ЛР и синтетических лекарственных веществ используется в производстве комбинированных препаратов, в частности, отхаркивающих средств. Например, сочетание амброксола гидрохлорида, натрия гидрокарбоната, натрия глицирризината, сухого экстракта термопсиса в препарате Коделак Бронхо, обладающего отхаркивающим и противовоспалительным действием. Аналогичным образом прием отдельных препаратов амброксола или бромгексина совместно с фитопрепаратами алтея, тимьяна, плюща и др. для усиления отхаркивающего действия является примером положительного фармакодинамического взаимодействия [15]. Напротив, прием отхаркивающих сборов одновременно с противокашлевыми средствами, в особенности, сильно подавляющих кашлевой центр (кодеин, бутамират), является примером антагонистического взаимодействия и нерациональной терапии бронхита, которая может осложниться феноменом «заблочивания бронхов». Другим, достаточно частым, примером фармакодинамического антагонизма может служить одновременный прием ЛРС из растений, обладающих кровоостанавливающим действием (крапива двудомная (*Urtica dioica*), пастушья сумка (*Capsella bursa-pastoris*), кровохлебка лекарственная (*Sanguisorba officinalis*) и антиагреганта, например, ацетилсалициловой кислоты для профилактики тромбозов [14].

Фармакокинетические взаимодействия ЛРС с синтетическими лекарственными препаратами могут осуществляться на всех этапах — при всасывании, распределении, метаболизме и экскреции веществ. Однако наибольшее значение имеют взаимодействия на этапе метаболизма препаратов, обусловленные модуляцией активности ферментов биотрансформации, прежде всего, цитохромов. Цитохромы СYP1, СYP2, СYP3 и СYP4 являются наиболее важными для метаболизма ЛП; при этом изоформа СYP3A4 наиболее распространена в организме и, как известно, метаболизирует до 60% лекарственных препаратов [16].

Известно, что зверобой (*Hypericum*) за счет компонента гиперфорина способен индуцировать, как минимум, две изоформы цитохрома P450 (СYP3A4, СYP2C9) [17, 18]. Эхинацея, напротив, ингибирует микросомальную систему (СYP1A, СYP2C9, СYP3A4) [19]. Эти свойства ЛР могут иметь клиническое значение при совместном применении РЛС с лекарственными препаратами-субстратами данных изоформ цитохрома P450, коих насчитывается уже несколько сотен в разных терапевтических областях. Повышение активности (индукция) цитохромов приведет к ускорению метаболизма лекарственного препарата-субстрата и снижению его эффективной концентрации в плазме крови. Ингибирование активности цитохромов, напротив, может спровоцировать замедление метаболизма лекарственного препарата и повышение его концентрации в крови, что повлечет за собой симптомы передозировки.

Например, при одновременном приеме РЛС, содержащих гинкго (*Ginkgo biloba*), с варфарином или с клопидогрелем возможно избыточное повышение концентраций лекарственных веществ в крови и

возникновение кровотечений [13]. Важно учитывать такие взаимодействия у пациента, которому планируется оперативное вмешательство. Напротив, совместный прием женьшеня или зверобоя с варфарином способствует снижению концентрации варфарина и повышению риска тромботических осложнений.

Другой важный, но недооцененный механизм фармакокинетических взаимодействий — влияние на активность Р-гликопротеина — транспортера лекарственных препаратов-ксенобиотиков из клетки во внеклеточную среду. В частности, Р-гликопротеин «выбрасывает» лекарственные препараты из энтероцита назад в просвет кишки, а из эндотелия капилляров мозга обратно в кровь. Ингибирование Р-гликопротеина приводит к повышению всасывания лекарственных веществ-субстратов из кишечника, увеличивает их поступление в головной мозг. Индукция Р-гликопротеина приводит к противоположным последствиям. Так, например, зверобой, известный индуктор цитохрома Р450, является также индуктором Р-гликопротеина и, в частности, может уменьшать всасывание оксикодона из ЖКТ, а также ускорять его метаболизм, что в итоге способно негативно отразиться на эффективности обезболивания [20]. Другим примером препарата, одновременно являющимся субстратом СYP3A4 и кишечного Р-гликопротеина, является амитриптилин, плазменная концентрация которого может снижаться при одновременном приеме со зверобоем (растительным антидепрессантом) в желании ускорить или усилить терапевтический эффект [21].

Следует помнить, что факторами риска нежелательных побочных реакций при совместном применении РЛС и синтетических препаратов считаются возраст больного (дети и пожилые), сопутствующие заболевания (особенно,

печени и почек), полипрагмазия (необоснованное применение пяти и более лекарственных препаратов), беременность и лактация.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Существующее положение дел диктует необходимость привлечения внимания и комплекса мер, повышающих безопасность фитотерапии. Во-первых, в инструкциях по применению препаратов лекарственных растений, разрешенных в РФ для медицинского применения, необходимо унифицировать разделы, отражающие безопасность препарата; указать все установленные нежелательные реакции препарата, подробно описать противопоказания к применению, меры предосторожности и лекарственные взаимодействия. Особенно это касается сборов, в инструкциях которых крайне скудно перечисляются побочные эффекты или даже указывается об их отсутствии, не приводится информация о возможном применении с другими лекарственными средствами. В инструкциях по применению фитопрепаратов должны быть указаны те показания, которые основаны на клинических данных, в идеале полученных с использованием критериев доказательной медицины (плацебо-контролируемые или сравнительные клинические исследования). Во-вторых, нужны более жесткие требования к рекламе препаратов и БАД из растений с обязательным подробным освещением вопросов безопасности, не ограничивающимся дисклеймером о необходимости консультации врача и/или потенциальном вреде для здоровья. В-третьих, необходимы актуализация образовательных программ и усиление внимания к вопросам безопасности фитотерапии при подготовке специалистов врачей и фармацевтических работников.

Литература

1. Wills RB, Bone K, Morgan M. Herbal products: active constituents, modes of action and quality control. *Nutr Res Rev.* 2000; 13 (1): 47–77.
2. Ших Е. В., Булаев В. М., Демидова О. А. Проблемы оценки безопасности лекарственных растений. *Безопасность и риск фармакотерапии.* 2015; 2: 23–29.
3. Boullata JI, Nace AM. Safety Issues with Herbal Medicine. *Pharmacotherapy.* 2000; 20 (3): 257–269.
4. Самылина И. А., Булаев В. М. Проблемы безопасности лекарственных растений, содержащих эндогенные токсичные вещества. *Фармация.* 2009; 3: 6–8.
5. Barnes J, Anderson L, Phillipson J. *Herbal medicines.* London, Chicago: Pharmaceutical Press. 2007; 721 p.
6. Привалова Е. Г., Минович В. И. Основы фитотоксикологии. Обзор растительных объектов. Элементы фитохимического анализа. Иркутск: ИГМУ. 2018; 102 с.
7. Булаев В. М., Ших Е. В., Сычев Д. А. Безопасность и эффективность лекарственных растений. М.: Практическая медицина. 2013; 272 с.
8. Ших Е. В., Булаев В. М., Демидова О. А., Крутикова Н. М., Сокова Е. А. Безопасность применения лекарственных растений: лекарственные растения с гормональной активностью. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.* 2013; 3: 49–52.
9. Chadwick LR, Pauli GF, Farnsworth NR. The pharmacology *Humulus lupulus L.* (hops) with an emphasis on estrogenic of properties. *Phytomedicine.* 2006; 13: 119–131.
10. Cos P, De Bruyne T, Apers S et al. Phytoestrogens: recent developments. *Planta Med.* 2003; 69 (7): 589–599.
11. Тутельян В. А., Белоусов Ю. Б., Гуревич К. Г. Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения. Новосибирск: ЭКОР-КНИГА. 2007; 316 с.
12. Heyerick A, Vervarcke S, Depypere H et al. A first prospective, randomized, doubleblind, placebo controlled study on the use of standardized hop extract to alleviate menopausal discomforts. *Maturitas.* 2006; 54 (2): 164–175.
13. Тарловская Е. И., Козилова Н. А., Чесникова А. И. Влияние образа жизни на эффективность и безопасность лекарственных препаратов в кардиологической практике: что должен учитывать врач? *Российский кардиологический журнал.* 2016; 1: 51–59.
14. Fasinu PS, Bouic PJ, Rosenkranz B. An overview of the evidence and mechanisms of herb-drug interactions. *Front Pharmacol.* 2012; 3: 69.
15. Кирилюк А. А., Петрище Т. Л. Особенности влияния биологически активных веществ лекарственных растений на фармакологическую активность лекарственных средств. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики.* 2017; 2.
16. Грибакина О. Г., Колыванов Г. Б., Литвин А. А. и др. Фармакокинетические взаимодействия лекарственных веществ, метаболизируемых изоферментом цитохрома Р450 СYP2C9. *Фармакокинетика и фармакодинамика.* 2016; 1: 21–32.
17. Komoroski BJ, Zhang S, Cai H, et al. Induction and inhibition of cytochromes P450 by the St. John's wort constituent hyperforin in human hepatocyte cultures. *Drug Metabolism and Disposition.* 2004; 32 (5): 512–518.
18. Wang Z, Gorski JC, Hamman MA, et al. The effects of St John's wort (*Hypericum perforatum*) on human cytochrome P450 activity. *Clin Pharmacol Ther.* 2001; 70 (4): 317–326.
19. Gorski JC, Huang SM, Pinto A, et al. The effect of echinacea (*Echinacea purpurea* root) on cytochrome P450 activity in vivo. *Clin Pharmacol Ther.* 2004; 75 (1): 89–100.

20. Solhaug V, Molden E. Individual variability in clinical effect and tolerability of opioid analgesics — Importance of drug interactions and pharmacogenetics *Scandinavian Journal of Pain*. 2017; 17 (1): 193–200.
21. Johne A, Schmider J, Brockmöller J, et al. Decreased plasma levels of amitriptyline and its metabolites on comedication with an extract from St. John's wort (*Hypericum perforatum*). *J Clin Psychopharmacol*. 2002; 22: 46–54.

References

1. Wills RB, Bone K, Morgan M. Herbal products: active constituents, modes of action and quality control. *Nutr Res Rev*. 2000; 13 (1): 47–77.
2. Shih EV, Bulaev VM, Demidova OA. Problemy ocenki bezopasnosti lekarstvennyh rastenij. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii*. 2015; 2: 23–29. Russian.
3. Boullata JI, Nace AM. Safety Issues with Herbal Medicine. *Pharmacotherapy*. 2000; 20 (3): 257–269.
4. Samylina IA, Bulaev VM. Problemy bezopasnosti lekarstvennyh rastenij, sodержashchih endogennye toksichnye veshchestva. *Farmaciya*. 2009; 3: 6–8. Russian.
5. Barnes J, Anderson L, Phillipson J. *Herbal medicines*. London, Chicago: Pharmaceutical Press. 2007; 721 p.
6. Privalova EG, Mirovich VI. Osnovy fitotoksikologii. *Obzor rastitel'nyh ob"ektov. Elementy fitohimicheskogo analiza*. Irkutsk: IGMU. 2018; 102 s. Russian.
7. Bulaev VM, Shih EV, Sychev DA. *Bezopasnost' i effektivnost' lekarstvennyh rastenij*. M.: *Prakticheskaya medicina*. 2013; 272 s. Russian.
8. SHih EV, Bulaev VM, Demidova OA, Krutikova NM, Sokova EA. *Bezopasnost' primeneniya lekarstvennyh rastitel'nyh preparatov: lekarstvennye rasteniya s gormonal'noj aktivnost'yu*. *Vedomosti Nauchnogo centra ekspertizy sredstv medicinskogo primeneniya*. 2013; 3: 49–52. Russian.
9. Chadwick LR, Pauli GF, Farnsworth NR. The pharmacology *Humulus lupulus L.* (hops) with an emphasis of properties. *Phytomedicine*. 2006; 13: 119–131.
10. Cos P, De Bruyne T, Apers S, et al. Phytoestrogens: recent developments. *Planta Med*. 2003; 69 (7): 589–599.
11. Tutel'yan VA, Belousov YuB, Gurevich KG. *Bezopasnost' i effektivnost' biologicheski aktivnyh veshchestv rastitel'nogo proiskhozhdeniya*. Novosibirsk: EKOR-KNIGA. 2007; 316 s. Russian.
12. Heyerick A, Vervarcke S, Depypere H, et al. A first prospective, randomized, doubleblind, placebo controlled study on the use of standardized hop extract to alleviate menopausal discomforts. *Maturitas*. 2006; 54 (2): 164–175.
13. Tarlovskaya EI, Koziolova NA, Chesnikova AI. Vliyanie obraza zhizni na effektivnost' i bezopasnost' lekarstvennyh preparatov v kardiologicheskoy praktike: chto dolzhen uchityvat' vrach? *Rossijskij kardiologicheskij zhurnal*. 2016; 1: 51–59. Russian.
14. Fasinu PS, Bouic PJ, Rosenkranz B. An overview of the evidence and mechanisms of herb-drug interactions. *Front Pharmacol*. 2012; 3: 69.
15. Kirilyuk AA, Petrishche TL. Osobennosti vliyaniya biologicheski aktivnyh veshchestv lekarstvennyh rastenij na farmakologicheskuyu aktivnost' lekarstvennyh sredstv. *Sovremennye problemy zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki*. 2017; 2. Russian.
16. Gribakina OG, Kolyanov GB, Litvin AA, et al. *Farmakokineticheskie vzaimodejstviya lekarstvennyh veshchestv, metaboliziruemyh izofermentom citohroma P450 CYP2C9*. *Farmakokinetika i farmakodinamika*. 2016; 1: 21–32. Russian.
17. Komoroski BJ, Zhang S, Cai H, et al. Induction and inhibition of cytochromes P450 by the St. John's wort constituent hyperforin in human hepatocyte cultures. *Drug Metabolism and Disposition*. 2004; 32 (5): 512–518.
18. Wang Z, Gorski JC, Hamman MA, et al. The effects of St John's wort (*Hypericum perforatum*) on human cytochrome P450 activity. *Clin Pharmacol Ther*. 2001; 70 (4): 317–326.
19. Gorski JC, Huang SM, Pinto A, et al. The effect of echinacea (*Echinacea purpurea* root) on cytochrome P450 activity in vivo. *Clin Pharmacol Ther*. 2004; 75 (1): 89–100.
20. Solhaug V, Molden E. Individual variability in clinical effect and tolerability of opioid analgesics — Importance of drug interactions and pharmacogenetics *Scandinavian Journal of Pain*. 2017; 17 (1): 193–200.
21. Johne A, Schmider J, Brockmöller J, et al. Decreased plasma levels of amitriptyline and its metabolites on comedication with an extract from St. John's wort (*Hypericum perforatum*). *J Clin Psychopharmacol*. 2002; 22: 46–54.