

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

САЛАВАТОВА АЛЬБИНА ВЕНЕРОВНА
обучающийся II курса ОЗМ-201-УЭФД группы

**«АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕКЕ ИНФЕКЦИОННОЙ
БОЛЬНИЦЫ»**

выпускная квалификационная работа
по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение
направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности»

Волгодонск : Салаватова А.В. № 1
Руководитель: докт. Ганиев А.Х. Ганіев

Уфа – 2025

Выпускная квалификационная работа выполнена на кафедре фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Научный руководитель:

Гайсаров Артур Халиевович, доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент.

Рецензенты:

Урманова Светлана Васильевна, заведующая аптекой – провизор ГБУЗ РКИБ.

Кильдияров Фанис Хамидуллович, доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент.

Оценка _____

Дата защиты _____ 2025 г.

Протокол № _____

Председатель по защите ВКР _____

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЙ ПРАВОВОЙ СТАТУС АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ....	7
1.1. Основы правового статуса аптек медицинских организаций	7
1.2. Анализ нормативных правовых актов Российской Федерации, затрагивающих вопросы ассортимента аптек медицинских организаций	12
ГЛАВА 2. АНАЛИЗ ПРАКТИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ В АПТЕКАХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ	14
2.1. Основы регулирования обращения некоторых групп фармацевтических товаров в аптеках медицинских организаций	14
2.2. Анализ судебной практики в отношении необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов	16
ГЛАВА 3. ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕКЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БОЛЬНИЦЫ	18
3.1. Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы.....	18
3.2. Исследование различных перечней лекарственных препаратов среди ассортимента аптеки инфекционной больницы.....	24
3.3. Разработка предложений по совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы	28
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	31
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	32

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность работы

В настоящее время профессиональная деятельность аптек медицинских организаций, в том числе таких достаточно специализированных, как инфекционных больниц, регламентируется законодательством не в достаточной мере.

Следовательно, на сегодняшний день остается ряд теоретических и практических аспектов их функционирования, которые остаются с юридической точки зрения нерешенными в полной мере. Все это в полной мере касается и различных вопросов формирования ассортимента аптек медицинских организаций.

Все это свидетельствует о необходимости проведения научных исследований, направленных на выявление имеющихся правовых коллизий и неурегулированных правом практических аспектов функционирования больничных аптек.

В качестве основы для проведения данного научного исследования нами был использованы различные опубликованные литературные источники, отраслевые нормативные правовые акты, регламентирующие в том числе деятельность аптек медицинских организаций, а также соответствующие судебные решения.

В рамках исследования применялись общенаучные методы познания, включая системный, сравнительный и логический подходы. В целях выявления правовых коллизий использовались методы юридического толкования нормативных правовых актов.

Новизна исследования обуславливается комплексным подходом к анализу ассортимента фармацевтических товаров в аптеке инфекционной больницы, выявлению имеющихся правовых коллизий, особенностей правового регулирования требований, предъявляемых к ассортименту аптек

медицинских организаций, а также к разработке предложений по совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы.

Целью выпускной квалификационной работы является анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий (на примере аптеки инфекционной больницы).

Задачи исследования:

1. На основе анализа литературных источников выявить особенности регламентации деятельности аптек медицинских организаций.
2. Изучить ассортимент лекарственных препаратов и медицинских изделий аптеки инфекционной больницы.
3. На основе контент-анализа отечественных нормативных правовых актов и судебной практики проанализировать правовое регламентирование необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов.
4. С использованием официальной классификации антимикробных средств AWaRe, разработанной Всемирной организацией здравоохранения, провести изучение наличия в ассортименте аптеки инфекционной больницы лекарственных препаратов, относящихся к антибиотикам резерва.
5. Разработать предложения по совершенствованию хранения лекарственных препаратов, находящихся на предметно-количественном учете в соответствии с локальным нормативным актом аптеки инфекционной больницы.

Объектом исследования явилась деятельность аптек медицинских организаций, играющих важную роль в обеспечении эффективной и безопасной фармакотерапии у пациентов.

Предметом исследования явились различные особенности формирования ассортимента аптеки инфекционной больницы.

Теоретическая значимость исследования заключается в дальнейшем развитии исследований в области совершенствования ассортимента аптеки инфекционной больницы.

Практическая значимость исследования заключается в разработке конкретных предложений по совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы.

Публикации: подготовлена к публикации научная статья «Анализ правового регулирования необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи».

Структура выпускной квалификационной работы. Работа состоит из введения, 3 глав, включающих 7 параграфов, заключения и списка использованных источников.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЙ ПРАВОВОЙ СТАТУС АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.1. Основы правового статуса аптек медицинских организаций

В настоящее время важнейшей задачей современной фармацевтической деятельности является способствование повышения качестве лекарственного, а, в целом, и фармацевтического обеспечения системы здравоохранения.

При этом необходимо отметить, что значительную роль в этом процессе играют медицинские организации. В то же время является очевидным, что сохранение необходимого и требуемого уровня оказания медицинской помощи является невозможным без применения в этом случае соответствующих лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Именно высокий уровень оснащенности медицинских организаций и, в частности, их аптечных подразделений требуемыми фармацевтическими товарами способствует их бесперебойной и полноценной работе.

Как аптечные, так и медицинские организации, в соответствии с федеральным законодательством, являются субъектами обращения лекарственных препаратов. Сам по себе данный термин включает в себя полный жизненный цикл рассматриваемой категории товаров.

Однако, в контексте, обращения лекарственных препаратов в рамках функционирования именно медицинской организации, можно выделить ряд основных этапов такого обращения:

- определение потребности в соответствующих фармацевтических товарах;
- составление заявки, отражающей рассчитанную ранее потребность;
- проведение процедур, связанных с государственными закупками;
- поступление лекарственных товаров и медицинских изделий в медицинскую организацию или, в контексте нашего исследования, - именно в аптеку медицинской организации;

- проведение процедур приемочного контроля поступивших материальных ценностей;
- размещение полученных объектов по местам их хранения с учетом требуемых для этого условий окружающей среды;
- применение полученных материальных ценностей по назначению у пациентов, которым требуется соответствующее действие [2].

Во времена существования СССР был утвержден и действовал ряд нормативных правовых актов, довольно детально описывающих различные практические аспекты функционирования аптек медицинских организаций. Однако значительное число правовых норм, содержащихся в этих приказах Минздрава СССР, были неотъемлемо связаны с советской экономической моделью, что делает практически полностью невозможным применение этих норм к современным условиям.

Более того, в 2025 году указанные выше приказы либо отменены, либо носят лишь рекомендательный характер. В этой связи, в условиях отсутствия законодательного регулирования рассматриваемой деятельности на федеральном уровне, большая роль отводится ее регламентированию на непосредственном уровне данных аптек или медицинских организаций – то есть, на уровне локальных нормативных актов.

Если действовавший до 2010 г. закон о лекарственных средствах обязывал медицинские организации иметь в своей структуре аптеки – для осуществления возможности закупки лекарственных средств для последующего осуществления терапии пациентов – то в настоящее время такое требование на официальном уровне отсутствует [17,18]. Однако во многих случаях это привело к отказу руководства медицинских организаций от выделения в своих структурах аптеки – по всей видимости, немаловажную роль играло возможное снижение затрат при таком подходе.

Однако сложность в этом случае заключается в значительном размытии ответственности за обращение лекарственных препаратов в

условиях соответствующей медицинской организации. Если в таком учреждении за лекарственное обеспечение отвечают непрофильные специалисты – не являющиеся фармацевтическими работниками – то, очевидно, это само по себе увеличивает риски возникновения возможных ошибок. Это обуславливается достаточно сложной спецификой различных аспектов обращения лекарственных препаратов, которые могут быть непонятны даже для некоторых лиц с профильным образованием [6].

Если же медицинская организация имеет при своей структуре официальную аптеку, то деятельность такой аптеки, вне всяких сомнений, подлежит лицензированию – именно в контексте возможности осуществления такой аптекой фармацевтической деятельности и связанных с ней соответствующих видов услуг.

В то же время даже сегодня возникают сложности в определении непосредственных лицензируемых услуг такой аптеки, находящейся в структуре медицинской организации. Очевидно, что в большинстве случаев такая аптека не будет осуществлять оптовую и/или розничную торговлю лекарственными средствами – ни другим организациям, ни населению в целом. При этом ряд рассматриваемых аптек может и вовсе не осуществлять изготовление препаратов.

Одной из серьезных проблем является отсутствие официальной регламентации требуемых помещений, включая их размеры, и оборудования, необходимых для работы рассматриваемых аптек. Более того, на сегодняшний день не решены вопросы точного нормирования штата фармацевтического персонала в рассматриваемом случае. Все это может также ухудшать работу по обеспечению качественного контроля за всеми аспектами обращения препаратов в условиях медицинских организаций.

В случае полного отсутствия в стационаре либо иной медицинской организации фармацевтических работников, основная работа по обеспечению обращения лекарственных средств и, в частности, их правильного хранения, как правило, будет ложиться на медицинских сестер.

Однако последние не в полной мере обучены всем необходимым требованиям, позволяющим осуществить соответствующее хранение лекарственных средств в требуемых условиях, что, к сожалению, означает увеличение риска возникновения различных ошибок.

Напротив, при наличии в структуре медицинской организации полноценной аптеки, ее руководство и иной персонал играют значительную роль в соблюдении правильности вышеуказанного процесса. Более того, как и ранее в советское время, сотрудники больничных аптек, как правило, регулярно осуществляют контроль за правильностью хранения препаратов и медицинских изделий непосредственно в условиях отделений – особенно если это закреплено в локальном нормативном акте больницы – в т.ч. проводят необходимые инструктажи для сестринского персонала.

Осуществление даже одного из первых этапов обращения рассматриваемых объектов – приемочного контроля – требует участия высококвалифицированных работников аптек. Дело в том, что этот процесс включает в себя не только непосредственный осмотр привезенных в больницу упаковок фармацевтических товаров, но и значительную работу с сопроводительной документацией, электронными сервисами, а также как с программным обеспечением аптеки и больницы в целом, так и с системой мониторинга препаратов в частности.

Также нельзя не отметить важность сохранения изготовления лекарственных препаратов в рассматриваемых аптеках. Многие препараты, выпускаемые промышленностью, содержат в своем составе дополнительные вспомогательные вещества, которые в ряде случаев будут являться препятствием для применения препарата у пациента – в первую очередь речь идет о возможных аллергических реакциях, а также о случае необходимости применения таких препаратов у детей.

Кроме этого, часть препаратов может быть изготовлена только в условиях данных аптек, т.к., из-за скорого истечения их срока годности, особенно без применения консервантов, промышленность не может

осуществить их выпуск. Все это, в условиях отсутствия необходимого уровня законодательного регулирования, может приводить к снижению безопасности фармакотерапии.

В связи с этим, представляется возможным выделить преимущества, которыми обладают медицинские организации, имеющие в своем составе оформленную аптеку:

- наличие значительного числа специально организованных помещений, соответствующих всем требованиям по обеспечению условий хранения препаратов и медицинских изделий;
- выделение сотрудника с профильным образованием, который будет являться ответственным по обеспечению правильных условий хранения рассматриваемых объектов;
- осуществление приемки рассматриваемых объектов с учетом всех необходимых требований законодательства и, при необходимости, своевременное выявление препаратов и изделий, не соответствующих каким-либо критериям для безопасного применения у пациентов;
- проведение текущего контроля качества фармацевтических товаров, в т.ч. во всех медицинских отделениях организации;
- при наличии соответствующих помещений, оборудования и прописанного вида услуг в лицензии – возможность осуществлять изготовление препаратов, в т.ч. стерильных.

Именно наличие в структуре медицинской организации полноценной аптеки и сотрудников с соответствующим фармацевтическим образованием позволяет обеспечить для пациентов необходимый уровень лекарственной безопасности и, в целом, эффективности фармакотерапии.

1.2. Анализ нормативных правовых актов Российской Федерации, затрагивающих вопросы ассортимента аптек медицинских организаций

В настоящее время наблюдается недостаток правового регулирования ассортимента аптек медицинских организаций. Очевидно, что ряд вышерассмотренных аспектов значительно выделяют такие аптеки от массы так называемых розничных аптек.

В условиях отсутствия юридической регламентации требуемого ассортимента к рассматриваемым аптекам, можно исходить из определенных положений. Одно из главных таких положений – это необходимость соответствия ассортимента больничной аптеки непосредственному профилю или профилям медицинской организации, в структуру которой она входит.

Более того необходимо учитывать возможности и профили отделений, имеющихся в соответствующей организации, особенно – для стационарного уровня. Дело в том, что ряд лекарственных препаратов могут быть официально применены, во-первых, только в условиях соответствующего типа медицинских организаций, а, во-вторых, именно при наличии некоторого оборудования.

Последнее, например, в большей степени касается лекарственных препаратов, предназначенных для введения пациента в наркоз – очевидно, что это должно осуществляться только в соответствующих условиях.

Кроме этого, важным критерием является тот факт, что медицинская организация должна обеспечить пациента всеми необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями во время его нахождения на лечении. Из этого следует, особенно с учетом возможной коморбидности пациентов, что ассортимент рассматриваемой аптеки должен включать в себя многие фармакологические группы препаратов, которые позволяют обеспечить пациенту качественное и безопасное пребывание в стационаре.

Именно такой подход позволит заблаговременно оснастить рассматриваемые аптеки необходимым ассортиментом в контексте фармацевтических товаров и затем применять их по назначению у соответствующих пациентов.

Ряд препаратов может быть затем закуплен по причине жизненных показаний у пациента – например, при индивидуальной непереносимости некоторых средств. Если такие случаи в стационаре имеют достаточную распространенность, то имеет смысл обосновать заблаговременную закупку таких препаратов и их хранение в условиях больничной аптеки.

ГЛАВА 2. АНАЛИЗ ПРАКТИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ В АПТЕКАХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ

2.1. Основы регулирования обращения некоторых групп фармацевтических товаров в аптеках медицинских организаций

Для аптек медицинских организаций, в т.ч. аптеки инфекционной больницы, необходимо учитывать ряд особенностей в отношении некоторых лекарственных средств.

В первую очередь, речь идет о средствах, которые должны находиться на так называемом предметно-количественном учете – своего рода поштучном контроле поступления и расходования данных объектов в аптеке и в стационаре в целом.

Необходимо отметить, что 1 сентября 2024 года вступил в силу новый приказ Минздрава России, утверждающий перечень данных средств. Однако общая структура этого перечня не подверглась каким-либо изменениям.

По-прежнему можно выделить 4 раздела такого перечня:

- «полноценные» наркотические средства и психотропные вещества, а также их прекурсоры, которые могут официально применяться в здравоохранении;
- вещества, которые относятся к категории ядовитых или сильнодействующих, – они также требуют значительного контроля над их обращением;
- промышленные препараты, содержащие так называемые «малые дозы» контролируемых веществ, – при этом необходимо учитывать, что только одна из подгрупп из всего множества данных препаратов подлежит рассматриваемому учету;
- другие группы препаратов.

Однако необходимо учитывать, что данные перечни могут регулярно обновляться со стороны регулятора.

Так, на сегодняшний день имеется вероятность, что вышеуказанный приказ будет дополнен либо заменен уже 1 сентября 2025 года.

Кроме этого, существует так называемая группа лекарственных препаратов, которые должны применяться только в условиях медицинских организаций. Однако здесь необходимо отметить, что при рассмотрении данного вопроса с точки зрения аптек медицинских организаций, нужно учитывать, что подобные аптеки могут иметь в своем ассортименте как данные препараты, так и, например, препараты, которые обладают безрецептурным статусом.

Тем не менее, нерешенным остается вопрос необходимости либо отсутствия необходимости наличия в аптеках медицинских организаций лекарственных препаратов, входящих в так называемый минимальный ассортимент средств.

2.2. Анализ судебной практики в отношении необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов

Далее нами был проведен анализ судебной практики в отношении необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов. Дело в том, что если для розничных аптек необходимость наличия в ассортименте такого перечня препаратов не вызывает сомнений и подтверждается регулярными судебными решениями, то в контексте больничных аптек ситуация оказывается сложнее.

Как уже было указано в главе 1, больничные аптеки, как правило, в большинстве случаев не осуществляют отпуск препаратов непосредственно населению – как рецептурных, так и безрецептурных.

Однако проблема заключается в том, что формулировка ч. 6 ст. 55 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [18] не содержит уточнений о видах аптечных организаций, а устанавливает, буквально, для всех таких организаций необходимость наличия вышеуказанного минимального ассортимента, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р [14].

Так, в найденном нами судебном решении по делу № А69-1555/2023, показано, что отсутствие в аптеке больницы Республики Тыва минимального ассортимента, несмотря на то что данная аптека не осуществляет реализацию препаратов населению, было квалифицировано как грубое нарушение лицензионных требований.

Суд в своем решении указал, что отсутствие в ассортименте больничной аптеке рассматриваемых препаратов могло привести к угрозе жизни и здоровья граждан, что позволило квалифицировать выявленное нарушение именно как грубое.

В соответствии с этим, на главного врача данной больницы был наложен административный штраф в размере 5000 рублей – в минимальном размере санкции ч. 4 статьи 14.1 КоАП РФ [8], поскольку ранее данное лицо не привлекалось к административной ответственности.

ГЛАВА 3. ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕКЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БОЛЬНИЦЫ

3.1. Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы

Далее нами был проведен анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке исследуемой инфекционной больницы. Для этой цели в качестве основы были использованы локальные нормативные документы данной больницы, которые позволили систематизировать имеющуюся информацию о данных объектах.

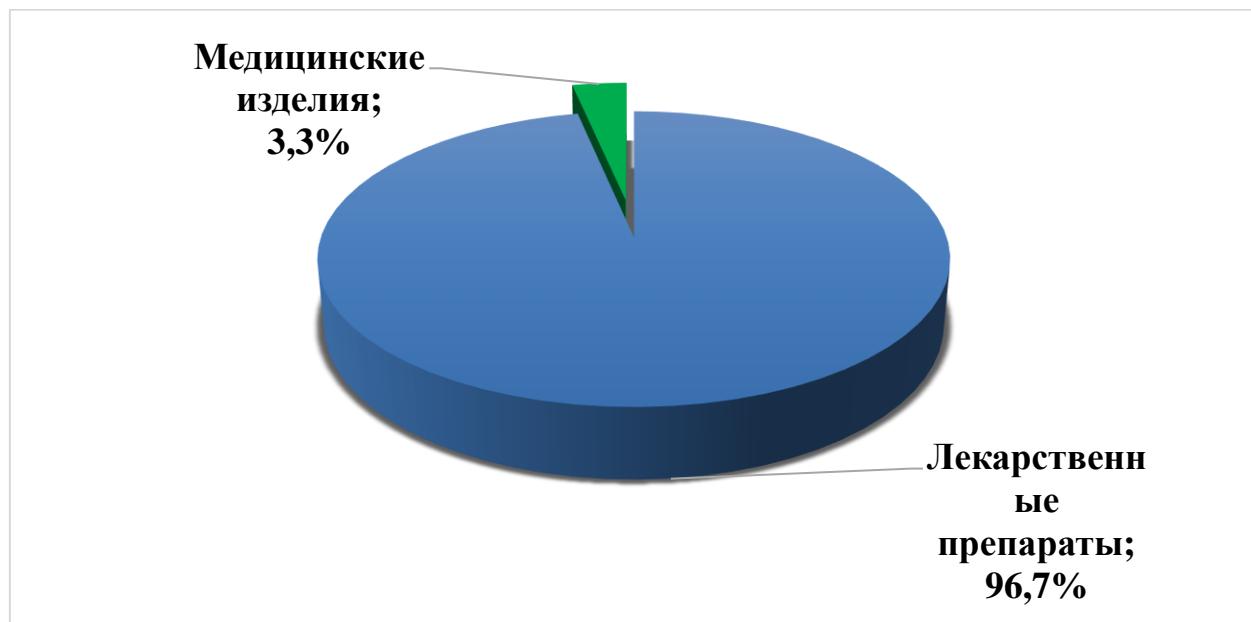


Рис. 3.1. Соотношение между лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в ассортименте аптеки инфекционной больницы

На рис. 3.1 показано соотношение между лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в ассортименте анализируемой аптеки инфекционной больницы.

Как можно видеть из рис. 3.1, доля имеющихся медицинских изделий значительно меньше, чем лекарственных средств, что, по всей видимости, обуславливается спецификой и профилем анализируемой медицинской организации. При этом общее количество всех вышеуказанных позиций в данной аптеке составляет 455 наименований.

Далее нами было проанализировано распределение лекарственных препаратов в аптеке по всем группам ATX-классификации. Полученные результаты представлены на рис. 3.2.

Как можно видеть из рис. 3.2, в рассматриваемой больничной аптеке наиболее распространены препараты, входящие в группу J по ATX-классификации – а именно, системные противомикробные средства, что, разумеется, соответствует анализируемому инфекционному профилю данной медицинской организации стационарного типа.

Далее находятся препараты, влияющие на кроветворение, желудочно-кишечный тракт и сердечно-сосудистую систему, – возможно, это связано с необходимостью проведения соответствующей фармакотерапии у коморбидных пациентов, госпитализируемых в инфекционную больницу.

Также уделяется внимание препаратам для лечения нервной системы, в т.ч. различным наркотические и ненаркотические препаратам, поскольку в рассматриваемом стационаре имеется отделение интенсивной терапии.



Рис. 3.2 Распределение лекарственных препаратов в аптеке инфекционной больницы по ATX-группам.

На рис. 3.3. показаны имеющиеся в ассортименте группы системных антибактериальных препаратов. Как можно видеть, по количеству имеющихся в наличии торговых наименований преобладают фторхинолоны, макролиды и широко применяющиеся цефалоспорины III поколения.

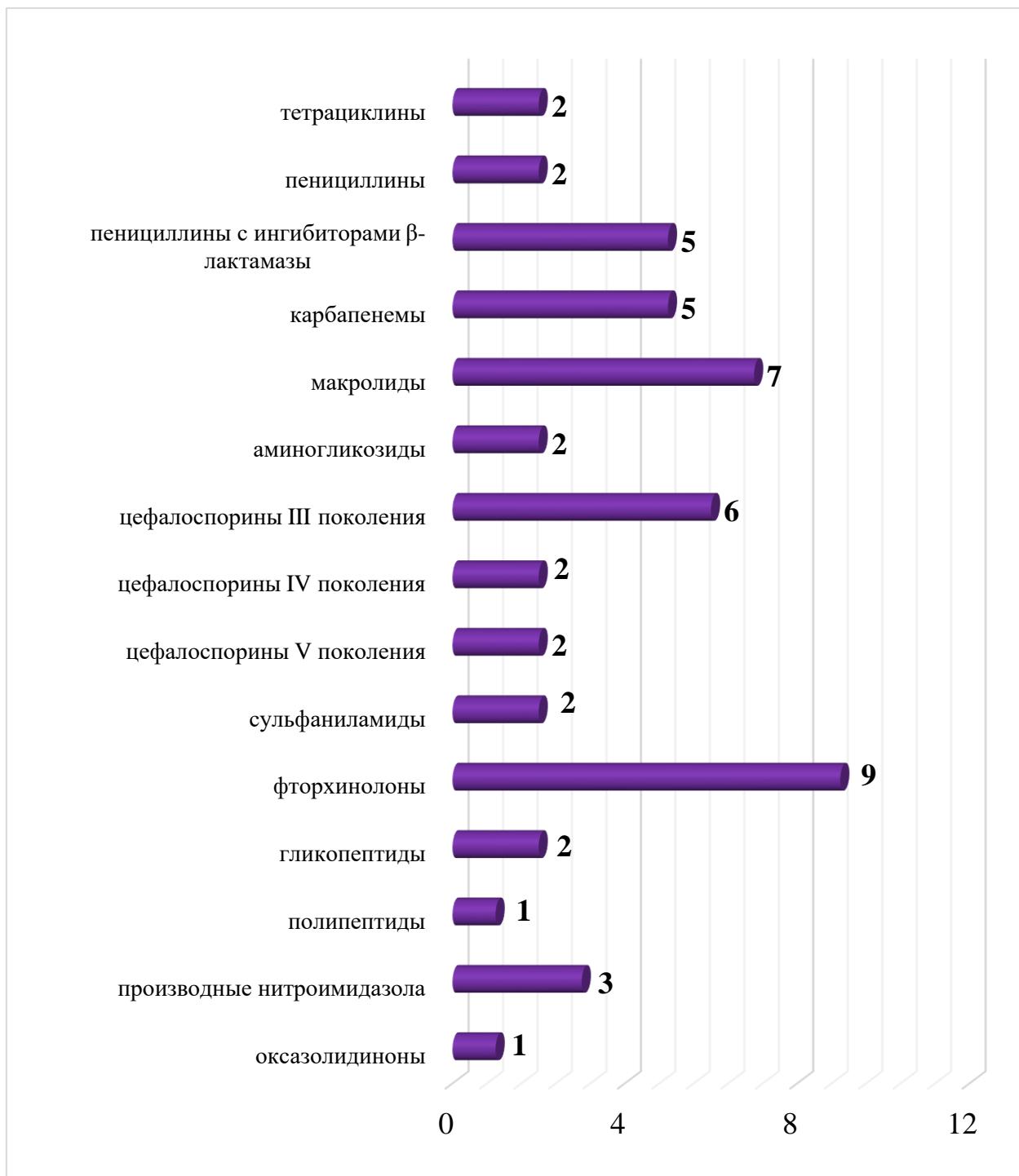


Рис. 3.3. Группы системных антибактериальных препаратов, имеющихся в ассортименте аптеки инфекционной болезни (количество торговых наименований)

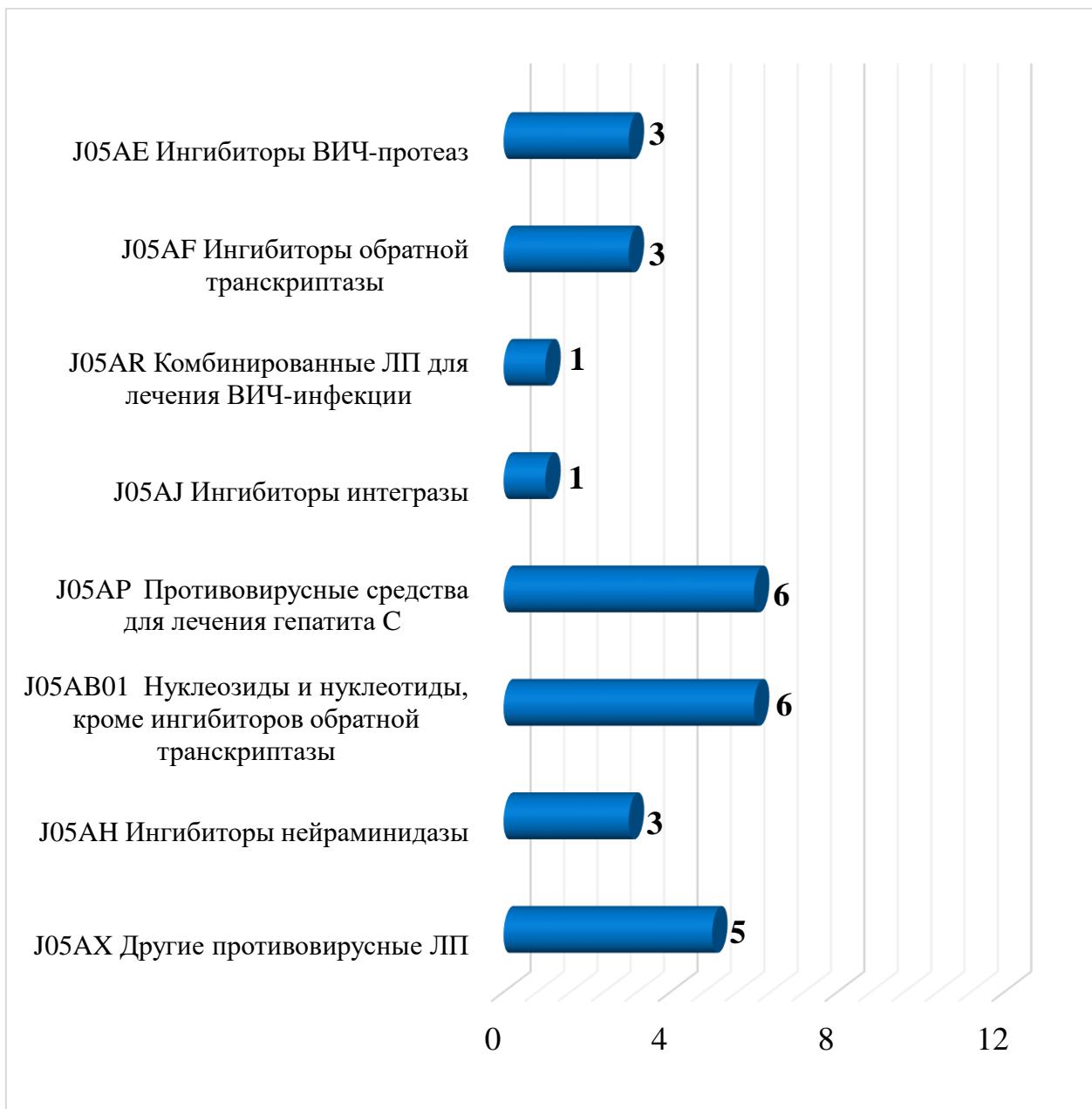


Рис. 3.4. Группы противовирусных препаратов, имеющихся в ассортименте аптеки инфекционной больницы (количество торговых наименований)

Как можно видеть из рис. 3.4, среди присутствующих в ассортименте противовирусных препаратов преобладают по количеству торговых наименований: средства для лечения гепатита С, нуклеозиды и нуклеотиды, а также другие противовирусные средства – последняя группа в настоящее время включает в себя довольно большое количество международных непатентованных наименований препаратов, в т.ч. применяемых для лечения

новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Далее нами был проведен анализ цен на лекарственные препараты, имеющиеся в ассортименте анализируемой аптеки. Полученные результаты представлены на рис. 3.5.

Наиболее дорогостоящие ЛП в аптеке инфекционной больницы						
№ п/п	Фармакотерапевтическая группа	МНН ЛП	ТН ЛП	ЛФ	Доза и форма выпуска	Цена за 1 упаковку
1.	антибактериальные ЛП	цефтазидим + авибактам	Завицефта	порошок для приг. конц. для р-ра для инфузий	2000 мг + 500 мг, № 10	<u>586 500,00 руб.</u>
2.	ЛП для лечения легочной артериальной гипертензии	амбризентан	Волибрис	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг, № 30	<u>183 600,00 руб.</u>
3.	противовирусные средства для лечения гепатита С	глекапревир + пибрентасвир	Мавирет	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг + 40 мг, № 84	<u>151 132,80 руб.</u>
4.	моноклональное антитело (при терапии бронхиальной астмы)	бенрализумаб	Фазенра	раствор для подкожного введения	30 мг/мл, 1 мл, № 1	147 017,20 руб.
5.	противовирусные средства для лечения гепатита С	велпатаасвир + софосувир	Эпклоза	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг + 400 мг, № 28	100 759,12 руб.
6.	противовирусные средства для лечения гепатита С	гразопревир + элбасвир	Зепатир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг + 50 мг, № 28	88 025,98 руб.
7.	иммунодепрессанты	сарилумаб	Кевзара	раствор для подкожного введения	131,6 мг/мл, 1,14 мл, № 2	62 837,94 руб.
8.	антибактериальные ЛП	цефтолозан + тазобактам	Зербакса	порошок для приг. конц. для р-ра для инфузий	2000 мг + 500 мг, № 10	58 566,00 руб.
9.	иммунодепрессанты	левилимаб	Илсира	раствор для подкожного введения	180 мг/мл, 0,9 мл, № 2	52 284,15 руб.
10.	иммунодепрессанты	олокизумаб	Артлегиа	раствор для подкожного введения	160 мг/мл, 0,4 мл, № 1	42 899,98 руб.

Рис. 3.5. Топ-10 наиболее дорогостоящих лекарственных препаратов в аптеке инфекционной больницы.

На рис. 3.5 можно видеть, что в тройку наиболее дорогостоящих лекарственных препаратов в аптеке инфекционной больницы вошли представители трех фармакотерапевтических групп препаратов: антибактериальные средства (цефтазидим + авибактам), средства для лечения легочной артериальной гипертензии (амбризентан) и противовирусные средства для терапии гепатита С (глекапревир + пибрентасвир).

3.2. Исследование различных перечней лекарственных препаратов среди ассортимента аптеки инфекционной больницы

Затем нами, с учетом рассмотренной в главе 2 правовой неопределенности в отношении необходимости наличия в аптеке медицинских организаций препаратов, входящих в минимальный ассортимент, был проведен анализ наличия в аптеке рассматриваемой инфекционной больницы препаратов, входящих в минимальный ассортимент для оказания помощи (рис. 3.6).

№ п/п	МНН ЛП	Лекарственная форма	Наличие в аптеке
1-36	Имеются в наличии 36 МНН ЛП в требуемых лекарственных формах		
37.	фамотидин	таблетки	<u>только</u> лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения
38.	сенозиды А и В	таблетки	отсутствуют
39.	бифидобактерии бифидум	капсулы или порошок для приема внутрь	<u>только</u> лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения
40.	нитрогlycerин	спрей подъязычный дозированный; таблетки	<u>только</u> таблетки
41.	фуросемид	таблетки	<u>только</u> раствор для в/в и в/м введения
42.	атенолол	таблетки	отсутствуют
43.	клотримазол	гель вагинальный, или таблетки вагинальные, или суппозитории вагинальные	отсутствуют
44.	хлорамфеникол	таблетки	отсутствуют
45.	ципрофлоксацин	капли глазные или капли глазные и ушные; капли ушные; таблетки	<u>только</u> капли глазные и ушные, а также таблетки
46.	диклофенак	капли глазные; таблетки	отсутствуют
47.	беклометазон	аэрозоль для ингаляций дозированный	отсутствуют
48.	аминофиллин	таблетки	<u>только</u> р/р для в/в введения
49.	лоратадин	сироп; таблетки	<u>только</u> таблетки
50.	тимолол	капли глазные	отсутствуют

Рис. 3.6. Результаты анализа наличия в аптеке препаратов, входящих в минимальный ассортимент для оказания помощи

Как можно видеть из рис. 3.6, отрадно заметить, что 36 позиций из 50 уже имеются в ассортименте аптеки инфекционной больницы. Однако еще по 14 позициям наблюдается некоторая нехватка ассортимента: в частности, для 7 позиций в исследуемой больничной аптеке имеется иная лекарственная форма препарата, а в других 7 случаях рассматриваемые международные непатентованные наименования препаратов и вовсе отсутствуют.

Кроме этого, нами, с использованием подхода Всемирной организации здравоохранения AWaRe к классификации антимикробных средств, исследовано наличие в аптеке инфекционной больницы так называемых антибиотиков резерва («Reserve»), которые могут быть использованы для лечения инфекционных заболеваний, характеризующихся значительной и множественной лекарственной устойчивостью.

Всего Всемирная организация здравоохранения, по состоянию на 2022 год, выделяет 7 таких препаратов.

Так, к подобной группе препаратов в ассортименте анализируемой аптеке были отнесены:

- цефтазидим + авибактам;
- линезолид.

Обе позиции имеются в ассортименте исследуемой аптеке. В свою очередь необходимо отметить, что препарат резерва с международным непатентованным наименованием «фосфомицин» в настоящее время, к сожалению, отсутствует в данной аптеке.

Что касается остальных четырех наименований препаратов, то они пока не имеют государственной регистрации в РФ и/или ЕАЭС и, соответственно, отсутствуют в ассортименте аптеки инфекционной больницы (рис. 3.7).

МНН ЛП	Наличие государственной регистрации в РФ	Наличие ЛП в аптеке
1. цефазидим+авибактам	✓	✓
2. линезолид	✓	✓
3. фосфомицин	✓	X
4. цефидерокол	X	X
5. меропенем + ваборбактам	X	X
6. плазомицин	X	X
7 полимиксин Е	X	X

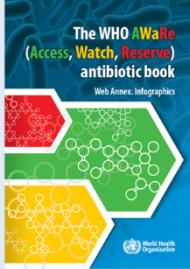


Рис. 3.7. Результаты анализа наличия в ассортименте аптеки инфекционной больницы антибиотиков группы резерва (в соответствии с классификацией ВОЗ «AWaRe»)

Также нами был проведен анализ системы предметно-количественного учета лекарственных препаратов, внедренной в аптеку исследуемой инфекционной больницы.

Нами выявлено, что в анализируемой инфекционной больнице и в ее аптеке в частности предметно-количественному учету подлежат:

- препараты, находящиеся на подобном учете в соответствии с требованиями федерального законодательства;
- препараты, подлежащие такому учету исключительно на основе локального нормативного акта исследуемой больницы.

При этом необходимо отметить, что в отношении первой категории учету подлежат 10 международных непатентованных наименований из 5 различных учетных групп. А что касается второй категории, то здесь учету подлежат 9 подобных наименований препаратов из всего 3 фармакотерапевтических групп (рис. 3.8.).



Рис. 3.8. Результаты анализа системы предметно-количественного учета препаратов в аптеке инфекционной больницы.

Кроме этого, нами выявлено, что в настоящее время организация хранения препаратов, подлежащих учету на основании исключительно локального нормативного акта больницы, к сожалению, не включает в себя необходимую идентификацию мест хранения.

В связи с этим, нами предлагается внедрение идентификации таких мест хранения путем маркировки соответствующих полок в материальных комнатах аптеки. В свою очередь, такая идентификация не нарушит применяемую систему размещения лекарственных препаратов по фармакологическим группам и с учетом требуемых условий хранения, что не противоречит действующему федеральному законодательству.

3.3. Разработка предложений по совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы

В соответствии с полученными нами результатами исследований, далее предлагаются предложения, которые будут способствовать совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы:

1. В целях минимизации вероятности привлечения к административной ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, рекомендуется привести ассортимент аптеки в соответствие с минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи.
2. С учетом действующей классификации Всемирной организации здравоохранения по антибиотикам резерва, рекомендуется включение в ассортимент аптеки имеющего государственную регистрацию антибиотика резерва с международным непатентованным наименованием «фосфомицин».
3. Для обеспечения удобства фармацевтического персонала аптеки и минимизации риска возможных ошибок, рекомендуется внедрить дополнительную идентификацию мест хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету на основании локального нормативного акта инфекционной больницы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На основе анализа литературных источников выявлены особенности регламентации деятельности аптек медицинских организаций, включающие в том числе особенности регулирования их ассортимента.
2. Проанализирован ассортимент лекарственных препаратов и медицинских изделий аптеки инфекционной больницы. Показано, что в ассортименте преобладают лекарственные препараты, основными АТХ-группами которых являются системные противомикробные средства (27,9%), средства, влияющие на кроветворение (14,3%), препараты, влияющие на желудочно-кишечный тракт (12,4%), средства для лечения заболеваний нервной (11,8%) и сердечно-сосудистой системы (11,7%). При этом по количеству торговых наименований среди системных антибактериальных препаратов преобладают фторхинолоны, макролиды и цефалоспорины III поколения, а среди противовирусных препаратов – средства для лечения гепатита С, нуклеозиды и нуклеотиды, а также другие противовирусные средства.
3. На основе контент-анализа отечественных нормативных правовых актов и судебной практики выявлена правовая коллизия в регламентировании необходимости наличия в аптеках медицинских организаций минимального ассортимента лекарственных препаратов. Показано, что судебная практика может в ряде случаев признавать необходимость наличия такого ассортимента в аптеках медицинских организаций.
4. С использованием официальной классификации антимикробных средств AWaRe, разработанной Всемирной организацией здравоохранения, выявлено наличие в ассортименте аптеки инфекционной больницы 2 антибиотиков резерва со следующими МНН: цефтазидим + авибактам, а также линезолид.
5. На основе полученных результатов исследования, разработаны предложения по совершенствованию ассортимента аптеки инфекционной больницы.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Аляутдин Р.Н., Преферанский Н.Г., Преферанская Н.Г. Фармакология: учебник для студентов, обучающихся по специальностям «Фармация»; под ред. Р.Н. Аляутдина. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2019 – 704 с.
2. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации: Учебник / под ред. В.Л. Багировой – М.: ОАО «Издательство Медицина», 2016. – 720 с.
3. Брагина Л.А. Технология розничной торговли / под ред. Л.А. Брагиной, – М.: Академия, 2019. – 128 с.
4. Брагина Л.А. Торговое дело: экономикам организация / под общ. ред. проф. Л.А. Брагина и проф. Т.П. Данько. – М.: ИНФРА-М, 2019. – 256 с.
5. Власова В.М. Бухгалтерский учет в торговле. – М.: Финансы и статистика, 2017. – 176 с.
6. Глембоцкая, Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. – М.: Литера, 2017. – 212 с.
7. Гражданский кодекс Российской Федерации. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
9. Конституция Российской Федерации. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
10. Маренков Н.Л, Веселова Т.Н. Практика контроля и ревизии /Учебное пособие. – М.: КНОРУС, 2017. – 352 с.
11. Патров В.В., Пятов М.Л. Бухгалтерский учет и налогообложение операций с товарами. – М.: бухгалтерский учет, 2018. – 240 с.
12. Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

14. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
15. Соснаускене О.И., Субботина И.В. Товары: бухгалтерский учет и налогообложение: практическое пособие. – М.: Альфа–Пресс, 2019. – 178 с.
16. Стукалина Г.А. Организация проведения инвентаризации в аптеке //Новая медицина, 2019. – 336 с.
17. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
18. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Доступ из СПС «КонсультантПлюс».
19. Формы первичных учётных документов по учёту продукции, товарно-материальных ценностей в местах хранения. [Электронный ресурс] // Консультант Плюс: справочная правовая система (дата обращения: 26.05.2025).
20. Особенности бухгалтерского учета в оптовой и розничной торговле [Электронный ресурс] // Сальдо Консалт. URL: <http://saldoconsult.ru/stati/osobennostibuxgalterskogo-ucheta-v-optovoj-i-rozничnoj-torgovle/> (дата обращения: 26.05.2025).

ОТЗЫВ РУКОВОДИТЕЛЯ ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Кафедра фармации

Обучающийся Салаватова Альбина Венеровна группы ОЗМ-201-УЭФД

Выпускная квалификационная работа на тему:

«Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы»

Обучающийся Салаватова Альбина Венеровна успешно закончила курс обучения по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение, направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности». Итогом обучения явилось выполнение выпускной квалификационной работы, которая является исследовательской работой обучающегося.

При написании обзора литературы по теме выпускной квалификационной работы были освоены навыки реферирования и анализа данных источников литературы, а также обобщения полученной информации. В процессе выполнения экспериментальной части были проведены самостоятельные исследования, освоены методы научного анализа: логический, социологических исследований, контент-анализ и другие. Тема раскрыта полно, выводы отражают основные результаты исследования и могут быть использованы в практической деятельности.

В период выполнения выпускной квалификационной работы обучающийся показала себя трудолюбивым, добросовестным исследователем, проявила самостоятельность и творческую инициативу.

Работа отвечает требованиям, предъявляемым к выпускным квалификационным работам, аккуратно оформлена и может быть рекомендована к защите на присвоение квалификации «магистр» по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение.

Научный руководитель,
доцент кафедры управления и
экономики фармации ФГБОУ
ВО БГМУ Минздрава России,
к.фарм.н., доцент



А.Х. Гайсаров

ОТЗЫВ РЕЦЕНЗЕНТА О ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ

Салаватовой Альбины Венеровны

магистранта по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение,
направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности»,
группа ОЗМ-201-УЭФД

Тема выпускной квалификационной работы: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы».

Выпускная квалификационная работа выполнена на базе кафедры фармации ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России. Научный руководитель: к.фарм.н., доцент Гайсаров А.Х.

Новизна и актуальность темы выпускной квалификационной работы обусловлена тем, что деятельность в настоящее время лечение и предотвращение различных инфекционных заболеваний является глобальной стратегической задачей, в том числе для отечественной системы здравоохранения. Это отражает высокую потребность в комплексном изучении ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы.

В исследовании представлен анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы. В практической части также представлены результаты маркетингового исследования рассматриваемых групп товаров аптечного ассортимента.

В выпускной квалификационной работе определены объект, предмет, цель исследования, задачи, методология исследования. Выводы и предложения соответствуют поставленным задачам и вытекают из полученных данных. Представленное исследование построено по традиционному образцу, характерному для магистерских выпускных квалификационных работ. Методы, объекты, объем исследования, размеры выборочных совокупностей дифференцированы в соответствии с поставленными задачами и последовательностью их решения. В работе достаточной степени использованы литературные источники.

В целом, исследование Салаватовой Альбины Венеровны на тему: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы» соответствует требованиям, предъявляемым к выпускным квалификационным работам, а ее автор – присвоения квалификации «магистр» по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности»).

Рецензент

Доцент кафедры фармацевтической технологии
и биотехнологии, к.фарм.н., доцент

Ф.Х. Кильдияров

**ОТЗЫВ РЕЦЕНЗЕНТА
О ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ**

Салаватовой Альбины Венеровны

магистранта по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение,
направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности»,
группа ОЗМ-201-УЭФД

Тема выпускной квалификационной работы: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы».

Выпускная квалификационная работа выполнена на базе кафедры фармации ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России под научным руководством к.фарм.н., доцента Гайсарова А.Х.

Актуальность и новизна темы выпускной квалификационной работы обусловлена тем, что в настоящее время полнота и рациональность ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в профильной больнице являются важными критериями обеспечения пациентам эффективной медицинской помощи. В 2025 году стартовал федеральный проект «Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания». Все вышеперечисленное обуславливает высокую актуальность проведения научных исследований, посвященных различным характеристикам ассортимента аптеки инфекционной больницы.

В исследовании представлен анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы. В эмпирической части также представлены результаты исследования наличия в ассортименте анализируемой аптеки антибиотиков резерва.

Представленное исследование построено по традиционному образцу, характерному для магистерских выпускных квалификационных работ.

В выпускной квалификационной работе определены объект, предмет, цель исследования, задачи, методология исследования. Выводы и предложения соответствуют поставленным задачам и вытекают из полученных данных.

Методы, объекты, объем исследования, размеры выборочных совокупностей дифференцированы в соответствии с поставленными задачами и последовательностью их решения. В работе достаточной степени использованы литературные источники.

В целом, исследование Салаватовой Альбины Венеровны на тему: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы» соответствует требованиям, предъявляемым к выпускным квалификационным работам, а ее автор – присвоения квалификации «магистр» по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (направленность «Управление и экономика в фармацевтической деятельности»).

Рецензент:

Заведующая апт.-провизор

ГБУЗ РКИБ

дата: 25.06.2025

С.В.Урманова



Выписка из протокола № 06
от «13» июня 2025 г.

заседания кафедры фармации

Присутствовали: зав. кафедрой, проф., д. фарм. н. Катаев В.А., проф., д. фарм. н. Ибрагимова Г.Я., проф., д. фарм. н. Латыпова Г.М., доц., к. фарм. н. Аюпова Г.В., доц., к. фарм. н. Габдулхакова Л.М., доц., к. фарм. н. Гайсаров А. Х., доц., к. фарм. н. Елова Е.В., доц., к. фарм. н. Ивакина С. Н., доц., к. фарм. н. Иксанова Г.Р., доц., к. фарм. н. Лозовая К.В., доц., к. фарм. н. Федотова А.А., ст. преподаватель Халиков Р.А., асс., завуч Зайкина А.В., ст. лаборант Васильева С.А., ст. лаборант Дерябина Г.А., лаборант Латыпов Р.Р.
Председатель: зав. кафедрой д.фарм.н., проф. Катаев В.А.

Секретарь: ст. лаб. Дерябина Г.А.

Слушали: ответственного заведующего кафедрой профессора Катаева В.А о допуске к защите выпускной квалификационной работы Салаватовой Альбины Венеровны на тему: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы» под руководством к.фарм.н., доцента Гайсарова А.Х.

Постановили: допустить к защите выпускную квалификационную работу Салаватовой Альбины Венеровны на тему: «Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке инфекционной больницы» под руководством к.фарм.н., доцента Гайсарова А.Х.

Председатель:
Зав. кафедрой фармации,
д.фарм.н., профессор

В.А. Катаев

Секретарь:
Ст. лаборант

Г.А. Дерябина

СПРАВКА

о результатах проверки текстового документа
на наличие заимствований

ПРОВЕРКА ВЫПОЛНЕНА В СИСТЕМЕ АНТИПЛАГИАТ.ВУЗ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕДЖЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Автор работы: Салаватова Альбина Венеровна

Самоцитирование

рассчитано для: Салаватова Альбина Венеровна

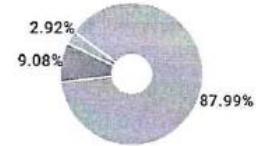
Название работы: АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В АПТЕКЕ
ИНФЕКЦИОННОЙ БОЛЬНИЦЫ

Тип работы: Выпускная квалификационная работа

Подразделение: ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет МЗ РФ

РЕЗУЛЬТАТЫ

СОВПАДЕНИЯ	9.08%
ОРИГИНАЛЬНОСТЬ	87.99%
ЦИТИРОВАНИЯ	2.92%
САМОЦИТИРОВАНИЯ	0%



ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ: 24.06.2025

Структура
документа:

Проверенные разделы: основная часть с.7-26, введение с.4-6, выводы с.27

Модули поиска:

Рувики; IEEE; Цитирование; Перефразирования по коллекции IEEE; Переводные заимствования; Коллекция НБУ; Перефразированные заимствования по коллекции Интернет в английском сегменте; Патенты СССР, РФ, СНГ; ИПС Адилет; СМИ России и СНГ; Шаблонные фразы; Публикации eLIBRARY; Переводные заимствования по коллекции Гарант: аналитика; Кольцо вузов; Диссертации НББ; Кольцо вузов (переводы и перефразирования); Перефразированные заимствования по коллекции Интернет в русском сегменте; Переводные заимствования IEEE; Переводные заимствования по коллекции Интернет в русском сегменте; Публикации РГБ (переводы и перефразирования); СПС ГАРАНТ: нормативно-правовая документация; Публикации РГБ; Публикации eLIBRARY (переводы и перефразирования); Медицина; Сводная коллекция ЭБ...

Работу проверил: Халилова Рита Камилевна

ФИО проверяющего

Дата подписи:

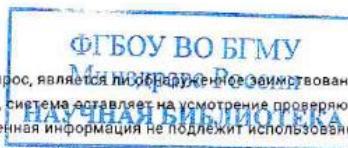
24.06.25



Подпись проверяющего



Чтобы убедиться
в подлинности справки, используйте QR-код,
который содержит ссылку на отчет.



Ответ на вопрос, является ли обнаруженное заимствование
корректным, система оставляет на усмотрение проверяющего.
Предоставленная информация не подлежит использованию
в коммерческих целях.