

Формулы Фармации. 2022. Т. 4, № 1. С. 18-35

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Научная статья

УДК 615.11;615.12;616.08;346.244;34.06

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf109322>

Исторические аспекты нормативно-правового регулирования работы аптек как структурных подразделений медицинских организаций

© 2022. В. В. Перелыгин¹, Е. В. Похваленко¹,
Н. Г. Золотарева¹, М. В. Жариков¹

¹Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Жариков Михаил Владимирович, zharikov.mihail@pharminnotech.com

АННОТАЦИЯ. Наряду с развитием и совершенствованием структуры медицинских организаций большое внимание уделяется лекарственному обеспечению лечебно-диагностического процесса в них, что способствует повышению качества медицинской помощи.

Наше теоретическое исследование основано на практическом анализе эмпирических данных нормативных и правовых актов и документов, регулирующих вопросы лекарственного обеспечения медицинских организаций в России и за рубежом. Структурно-функциональный анализ авторами применялся при изучении, опубликованных в цифровых онлайн-ресурсах реферативных и полнотекстовых баз с материалами лекарственного обеспечения лечебно-диагностической работой; инфографики и научных статей.

В ходе исследования выявлено, что ряд требований к фармацевтической деятельности аптекных организаций и современных требований к лекарственному обеспечению для осуществления лечебно-диагностической деятельности не соответствуют динамичному развитию лекарственного обеспечения пациентов медицинских организаций.

Мы пришли к выводу что, в современных условиях развития медицинской помощи населению, в целом достаточно нормативных правовых актов и документов для организации работы аптекных организаций как структурных подразделений медицинских организаций. Но, если учитывать многообразие медицинских организаций, их профиль, возможность изменения структуры лечебных отделений, направлений оказания медицинской помощи, то это может потребовать изменения номенклатуры готовых и производственных лекарственных препаратов в конкретных условиях.

Как показали результаты исследования, необходимы совместные усилия всех заинтересованных сторон фармации и здравоохранения, а также регуляторов фармацевтической и медицинской деятельности для разработки типовых организационно-методических рекомендаций для медицинских организаций, осуществляющих лечебно-диагностическую деятельность в лучших традициях Надлежащей аптечной практики (GPP) и Международной фармацевтической федерации (FIP).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: здравоохранение; нормативно-правовое регулирование; медицинские организации; аптечные организации; фармацевтическая деятельность; организация лечебно-диагностического процесса; лицензионные требования

СОКРАЩЕНИЯ:

FIP – Международная фармацевтическая федерация;
ЛС – лекарственное средство;
ЛП – лекарственный препарат;
РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты;
МДЛП – мониторинг движения лекарственных препаратов;
СМК – система менеджмента качества;
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;
ЛПУ – лечебно-профилактические учреждения;
FIP – Международная фармацевтическая федерация;
GDP – надлежащая дистрибьюторская практика;
GPP – надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно стратегии и государственной программе развития системы здравоохранения одним из важных ее направлений является совершенствование инфраструктуры лечебно-профилактических медицинских организаций, в которых осуществляется лечебно-диагностическая деятельность [1–4].

В ходе совершенствования отечественного здравоохранения наряду с развитием и совершенствованием структуры медицинских организаций большое внимание уделяется лекарственному обеспечению лечебно-диагностического процесса в них, что способствует повышению качества медицинской помощи [5, 6].

Ранее были проведены исследования по выявлению проблем больничных аптек, связанных с их производственной деятельностью, снабжением, хранением лекарственных препаратов, государственными закупками, учетом, внедрением формулярной системы российскими учеными, такими как: Т. Л. Мороз, А. В. Солонина, С. Г. Сбоева, П. В. Лопатин, Г. Т. Глембоцкая, Р. Г. Тухбатуллина, Г. Я. Ибрагимова, О. И. Чекунова, В. Н. Михайлова, Е. А. Пономарева [7].

С 1 января 2021 года утратил силу Приказ Минздрава России от 27.07.2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций». Новый действующий приказ Минздрава РФ практически повторяет прежнюю классификацию аптечных организаций. Единственное изменение – появление категории «аптека как структурное подразделение медицинской организации». Эти аптеки наделены стандартными функциями (как и аптека розничной торговли): реализация готовых лекарственных форм и произведенных в аптеке (в том числе асептических). Кроме того, внутрибольничные аптеки наделяются правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (табл. 1) [8, 9].

Эксперты согласны с выделением аптек медицинских организаций в отдельную категорию. Эти аптеки имеют серьезные отличия в работе по хранению, получению и распределению препаратов; проведении мероприятий по лекарственному обеспечению отделений лечебно-профилактических организаций, составлении штатного расписания и другие.

Можно констатировать тот факт, что совершенствование аптек, как структурных подразделений медицинских организаций остается актуальным в настоящее время и требует внимания всех заинтересованных сторон.

По-нашему мнению в современных условиях в целом достаточно нормативных правовых актов и документов для организации работы внутрибольничных аптек.

Но, если учитывать многообразие медицинских организаций, их профиль, возможность изменения структуры лечебных отделений, направлений оказания медицинской помощи, что может потребовать изменения номенклатуры готовых и производственных лекарственных препаратов в конкретных условиях, то необходимо постоянно совершенствовать или разработать Организационно-методические рекомендации для аптек медицинских организаций.

Учитывая характер исследования, мы считаем необходимым определить термины, используемые в статье.

В ходе становления аптек в исторической ретроспективе происходили терминологические изменения, вызывающие неприятие и непонимание в научных сообществах, что обуславливает необходимость широкого обсуждения и прихода к определенному консенсусу, без которого дальнейшее развитие научных исследований серьезно затрудняется из-за не(до)понимания исследователями друг друга и различной трактовки обсуждаемых терминов и дефиниций.

В связи с этим мы приводим термины и определения, которые мы использовали в данном исследовании: аптека как структурное подразделение медицинской организации, аптека медицинской организации, медицинская организация, лекарственная помощь, фармацевтическая помощь, организация лекарственного обеспечения медицинской организации, организация лекарственного обеспечения лечебно-диагностической деятельности – определения, которые необходимо использовать в настоящее время; внутрибольничная аптека – аптеки медицинских организаций в исторической ретроспективе; госпитальная аптека – аптеки медицинских организаций за рубежом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Наше теоретическое исследование основано на практическом анализе эмпирических данных нормативных и правовых актов и документов, регулирующих вопросы лекарственного обеспечения медицинских организаций в России и за рубежом.

Структурно-функциональный анализ авторами применялся при изучении, опубликованных в цифровых онлайн-ресурсах реферативных и полнотекстовых баз с материалами лекарственного обеспечения лечебно-

Табл. 1.

Table 1.

Виды аптечных организаций как структурных подразделений медицинских организаций [8, 9]

Types of pharmacy organizations – structural divisions of medical organizations [8, 9]

<p>А. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • готовых лекарственных форм; • производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; • производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; • производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.
<p>Б. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.</p>	

диагностической работой; инфографики и научных статей [10–20].

Авторы также использовали классические методы историографического анализа накопленного опыта исследования данной темы: ретроспективный, хронологический, историко-сравнительный, метод актуализации, метод системного анализа. В результате чего мы получили аспекты исторической реальности, которые нуждаются в дополнительном исследовании [21–29].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Приказом Минздрава России от 31.07.2020 года № 780н «Об утверждении видов аптекных организаций» введено то, что аптека как структурное подразделение медицинской организации подразделяется на: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов [9].

Необходимо обратить внимание на Приказ Минздрава РФ от 6.08.2013 г. № 529н (в редакции от 19.02.2020 N 106н) «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» и его соответствие Приказу Минздрава «Об утверждении видов аптекных организаций» [30].

Как видно в данном приказе, исходя из номенклатуры медицинских организаций по виду медицинской деятельности, не все организации даже теоретически могут создать в своем составе аптеку как структурное подразделение, так как в них не ведется лечебно-диагностическая деятельность. Это видно, исходя из ряда медицинских организаций в разделах этого приказа согласно пунктам таким как: 1. Лечебно-профилактические медицинские организации: 1.16. Молочная кухня; 1.18. Медицинские организации скорой медицинской помощи и переливания крови: станция скорой медицинской помощи; станция переливания крови; центр крови; 2. Медицинские организации особого типа: 2.1. Центры: медицинский информационно-аналитический; медицинский биофизический; военно-врачебной экспертизы; судебно-медицинской экспертизы; 2.2. Бюро: медико-социальной экспертизы; медицинской статистики; патологоанатомическое; судебно-медицинской экспертизы; 2.3. Лаборатории; 3. Медицинские организации по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В связи с этим по-нашему мнению в приказе Минздрава РФ «Об утверждении видов аптекных организаций» необходимо было сослаться на виды медицинской деятельности медицинских организаций. Только учитывая разнообразие видов медицинской деятельности с определенной лечебно-диагностической деятельностью, а также учитывая номенклатуру медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения по территориальному признаку возможно определить адекватные требования к их аптекным организациям как структурным подразделениям [30].

Для организации работы аптек как структурных подразделений медицинских организаций требуются определенные подходы, отличающиеся от организации работы розничных аптек.

В ходе нашего исследования в вопросах развития аптекной практики мы ориентировались на зарубежный опыт и подходы, который имеет с 1948 года по настоящее время Международная фармацевтическая федерация (FIP). FIP занимается вопросами развития фармации, фармацевтической науки и образования и ее миссия состоит в том, чтобы улучшить глобальное здравоохранение путем развития и внедрения инноваций в фармацевтическую практику, науку и образование. В состав FIP входит 144 национальные организации, учебные заведения и отдельные члены-участники. Для отдельных направлений созданы платформы – секции. FIP официально сотрудничает со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) [31–33].

По-нашему мнению такой подход к развитию аптек как структурных подразделений медицинских организаций и совершенствованию лекарственного обеспечения организации лечения пациентов необходимо взять за основу.

Особенность данного подхода заключается в том, что выбор препарата, дозы и длительности лечения осуществляется на основе индивидуальных данных пациента (включая генетические факторы).

За рубежом аптекными организациями как структурным подразделениям отечественных медицинских организаций соответствует определение – госпитальные аптеки [34–36].

Секция госпитальной фармации FIP создает глобальную платформу для обмена знаниями между специалистами этой сферы. FIP способствует непрерывному обучению госпитальных фармацевтов, а также интеграции аптекных услуг посредством коммуникации фармацевтов с другими работниками здравоохранения.

Трансляционные исследования и индивидуальная медицина. Эта специальная группа занимается инновационными направлениями. Ведь суть трансляционных исследований заключается в том, чтобы найти реальное применение фундаментальным научным открытиям. Подход, который используется в этих исследованиях, позволяет усовершенствовать процесс разработки лекарственных средств, а также их применение в реальной клинической практике – что, в свою очередь, повышает эффективность лечения пациентов. Кроме того, в последнее время особого внимания заслуживает индивидуальная медицина, позволяющая более точно подобрать лечение для пациента. Госпитальная аптека является важным инструментом в системе лекарственного обеспечения медицинских организаций.

Основываясь на этих фундаментальных для нас позициях, в ходе исследования выявлен ряд закономерностей, сформировавшихся в сфере организации лекарственного обеспечения в медицинских организациях к настоящему времени.

Мы проанализировали основные нормативные правовые акты и документы, в которых прослеживается, как на протяжении многих лет менялись структура, назначение и роль аптек в организации лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций. Необходимо оговориться, что за длительный период развития отечественного здравоохранения произошли терминологические изменения, категории, понятия. Во введении

статьи, чтобы не было недопонимания исследователями друг друга мы определили термины, которые используются в данном исследовании.

Понятие внутрибольничной аптеки появилось на Руси еще в 18 веке, когда Петр Великий велел открыть в Москве первый госпиталь, а при нем, соответственно, и аптеку. До него подобная попытка предпринималась патриархом Никоном, и прообраз больничной аптеки работал при созданной им больнице и содержался на доходы монастыря [37].

Положение об аптеке лечебного учреждения от 15 октября 1948 года устанавливает: возможность наличия в составе лечебного учреждения, имеющего более 100 коек, аптеки, обслуживающей исключительно нужды этого лечебного учреждения. Задачи и функции не определены, однако указано назначение аптеки. «Приоритетным направлением является изготовление лекарств по рецептам врачей данного лечебного учреждения и обеспечение последнего медикаментами, готовыми лекарственными средствами, бактериологическими препаратами, перевязочными материалами, медицинским инструментарием и аппаратурой, предметами ухода за больными и другим медицинским имуществом».

Сам документ, по меркам современного законодательства, очень ограничен и не конкретен, зачастую не предъявляет четких требований к порядку ведения деятельности, указывая лишь на общие требования. Так же характерной чертой документов того времени являются ссылки на прочие нормативные документы, без указания конкретного документа (п. 23 «Аптека ведет учет и отчетность в соответствии с инструкцией, утвержденной Министерством здравоохранения СССР»).

Однако ограниченный перечень по оборудованию, например, можно объяснить годом введения документа и сопутствующим процессом восстановления СССР после чудовищного экономического ущерба ВОВ.

Прошло менее четырех лет – и выходит Приказ министра здравоохранения СССР от 17. 06.1952 г. № 513 «О серьезных нарушениях правил хранения, изготовления, отпуска и применения лекарств». Для этого приказа характерны как ярко выраженный императивный стиль, так и угроза наказаний (то, что было в целом типично для этого периода истории): «открыть аптеки при лечебных учреждениях, имеющих от 100 коек и выше, предоставив им соответствующие помещения, обеспечивающие нормальные условия хранения медикаментов и изготовления лекарств», «обязать аптечные управления...», «обязать главных врачей...», «привлекать к строжайшей ответственности...».

То есть обязательность наличия аптеки в составе лечебного учреждения, имеющего более 100 коек, регламентирована нормативным документом.

Впервые понятие «фармацевтическая помощь» стали использовать за рубежом в начале 70-х годов XX в. для характеристики содержания деятельности фармацевтов в больницах и клиниках. В то время под фармацевтической помощью понималась система обеспечения фармакотерапии, позволяющая улучшить качество жизни пациента, поскольку каждый клинический или больничный фармацевт наравне с врачом должен был брать на себя долю ответственности за здоровье человека.

Фармацевтическая помощь – это виды аптечной деятельности, обеспечивающие эффективное и безопасное применение лекарственных средств. Фармацевтическая помощь может предусматривать консультативную помощь, обучение и воспитание комплаентности пациентов, пропаганду здорового образа жизни, профилактику злоупотребления лекарственными средствами, установление терапевтических взаимоотношений с врачом, другими наблюдающими пациента специалистами, лицами, опекающими пациента, участие в процессе управления лекарственной терапией.

Фармацевтическая помощь включала в себя не только фармакотерапию, но и решение всех проблем, связанных с индивидуализированным назначением курсов того или иного лекарственного препарата.

В дальнейшем концепция фармацевтической помощи получила развитие не только в больничном секторе, она распространилась на аптечные организации и стала рассматриваться как альтернатива традиционному лекарственному обеспечению. К концу 90-х годов XX столетия страны, использующие на практике концепцию фармацевтической помощи, получили как социальные, так и экономические результаты от ее внедрения, выразившиеся в снижении частоты побочных эффектов при приеме лекарственных препаратов, сокращении повторных обращений к врачу, сроках госпитализации, уменьшении количества ошибок при выписывании рецептов и другие. (Концепция фармацевтической помощи была представлена в начале 90-х годов проф. П. В. Лопатиным, Советом Международной фармацевтической федерации в 1998 г. разработана Декларация, Концепции надлежащей аптечной практики, утвержденной Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1996 г.).

Приказ МЗ СССР от 18 августа 1972 г. № 689 «Об утверждении положений об аптечных учреждениях и фармацевтических должностях» уже составлен совсем в другом стиле: не «открыть аптеки», а «аптека организуется», тем не менее задача и функции аптеки в составе лечебно-профилактического учреждения четко определены. Основной задачей аптеки лечебно-профилактического учреждения, существующей на правах отделения – является обеспечение лечебно-профилактического учреждения медикаментами, перевязочными материалами, предметами ухода за больными и другими изделиями медицинского назначения. Особо отмечено, что аптека лечебного учреждения не производит отпуска лекарств и других товаров населению (Приложение № 2, пункт 4).

При этом в приложении 1 этого документа регламентируется также порядок работы и хозрасчетной аптеки, обеспечивающей население, учреждения здравоохранения и другие учреждения, предприятия, организации лекарственными средствами, предметами санитарии, гигиены и ухода за больными, перевязочными материалами, дезинфекционными средствами и другими предметами аптечного ассортимента.

Положение об аптеке лечебно-профилактического учреждения отменено в 2003 году Приказом МЗ РФ от 16.05.2003 г. № 208 «О признании не действующими на территории Российской Федерации приложений Приказа МЗ СССР от 18 августа 1972 г. № 689», взамен по сей день ничего не принято.

Таким образом, Положения о больничной аптеке сменяли друг друга в течении 55 лет (с 1948 по 2003 годы) и чётко определяли функции и задачи аптеки в составе больницы. При этом только один приказ устанавливал обязательное наличие аптеки в больницах, имеющих более 100 коек.

Уже почти 20 лет аптеки медицинских организаций лишены какого-либо нормативного документа, регламентирующего их статус, функции и задачи.

Итак, обязательность наличия аптеки в структуре медицинской организации не установлена нормативными документами. Данная проблема нормативно-правового регулирования подтверждается даже другими нормативными документами, например, Методическими рекомендациями «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений» от 01.08.2008 г.

Долгое время не было даже единого мнения, как же следует называть аптеки в структуре медицинской организации, данный понятийно-лингвистический казус имеет более чем полувековую историю.

На фоне легитимности Положения об аптеке лечебного учреждения (утверждено Минздравом СССР 15.10.1948 года, действовало до 1972 года) Приказ министра здравоохранения СССР от 26.12. 1955 г. № 282-м и приказ МЗ СССР от 11.11.1966 г. № 830 «О штатных нормативах медицинского персонала...» стали называть аптеки, которые являлись структурными подразделениями больниц, «больничными аптеками».

То есть стали использоваться два равнозначных по сути термина (аптека лечебного учреждения и больничная аптека) для обозначения одного и того же понятия.

До 1978 года никаких проблем не было – есть два потенциально допустимых названия, они не противоречат друг другу.

Но в 1978 году ситуация изменилась – вышел Приказ МЗ СССР от 23 октября 1978 г. № 1000 «Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения», который совершенно по-особому определил понятие «больничная аптека»: «Хозрасчётная аптека, предназначенная исключительно для обеспечения одной или нескольких больниц и других учреждений здравоохранения медикаментами и другими товарами аптечного ассортимента, соответственно именуется больничной или межбольничной аптекой».

То есть с этого момента понятия «аптека лечебно-профилактического учреждения» и «больничная аптека» стали резко различаться по степени самостоятельности хозяйствующего субъекта и по источнику финансирования, но в специализированной литературе и в учебниках по организации фармацевтического дела, организации и экономике фармации, управлению и экономике фармации и для среднего, и для высшего образования, они продолжали оставаться синонимами.

По данным исследования регулирование штатов и помещений больничных аптек начался с 1924 года.

Так первый официальный документ по нормированию труда аптечных работников «Положение о штатах лечебно-санитарных учреждений» был утверждён НКЗ

СССР и ЦК аптечного союза и согласован с Народным Комиссариатом труда в 1924 году. Это положение установило штаты больничных аптек в зависимости от числа коек в лечебном учреждении.

С тех пор все нормативные документы устанавливали численность персонала аптек – структурных подразделений медицинских организаций по числу обслуживаемых коек, в частности, Приказ Минздрава СССР от 26.12. 1955 года № 282-м «О штатных нормативах медицинского, педагогического персонала и работников столовых и кухонь городских больниц, родильных домов, городских поликлиник, амбулаторий, женских, детских консультаций и здравпунктов» (табл. 2).

Как показано в таблице 3, Приказ Министерства Здравоохранения СССР № 600 от 06.06.1979 года «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек» отменил ранее утвержденные штатные нормативы персонала и индивидуальные разрешения по городским и детским городским больницам и также установил численность персонала аптек – структурных подразделений медицинских организаций по числу обслуживаемых коек (табл. 3).

При этом особо указано, что данные штатные нормативы вводятся только в том случае, если городская больница не обслуживается хозрасчётной аптекой.

В 1991 году Всесоюзным объединением «Фармация» была предпринята попытка создать методические рекомендации по определению численности производственного фармацевтического и вспомогательного персонала хозрасчётных межбольничных, больничных аптек и бюджетных аптек при лечебно-профилактических учреждениях. Несмотря на рациональность подхода к определению численности персонала на основе количества отпущенных за год наименований готовых лекарственных форм и единиц фасовок, а также всех изготовленных внутриаптечных заготовок и экстенпоральных лекарственных форм, силы нормативного документа эти Методические рекомендации не приобрели.

Совместным Письмом Минздрава и Минфина СССР от 03.01.1989 г. № 01-14/1-24 «О правах руководителей учреждений здравоохранения по установлению штатов» и Приказом Минздрава СССР от 31.08.1989 г. № 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» было установлено право руководителей учреждений здравоохранения самостоятельно устанавливать штатное расписание, вносить в него изменения путем введения новых должностей медицинского и немедицинского персонала путем замены должностей в любом порядке в пределах установленного фонда заработной платы по различным источникам финансирования.

В настоящий момент рекомендуемая штатная численность может быть указана в приказах Минздрава России для соответствующего медицинского учреждения. Например, Приложение № 8 к Порядку оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 января 2012 г. № 69н указы-

Штатные нормативы фармацевтического персонала с 1955 по 1979 годы [38]

Табл. 2.

Staffing standards of pharmaceutical personnel from 1955 to 1979 [38]

Table 2.

Наименование должности	Число (норма) коек в больнице для установления должности (городские больницы с числом коек более 100)	Количество должностей
Заведующий (управляющий) больничной аптекой	В аптеке каждой городской больницы (на правах заведующего отделением больницы).	1
Заместитель заведующего (управляющего) больничной аптекой	600 и более коек	1
Рецептар-контролёр	От 200 до 1000 коек – из расчёта на каждые 200 коек Свыше 1000 коек – дополнительно на каждые последующие 300 коек (сверх 1000)	1 1
Ассистент	От 100 до 200 коек – из расчёта на каждые 100 коек Свыше 200 до 1100 коек – дополнительно на каждые последующие 150 коек (сверх 200) Свыше 1100 коек – дополнительно на каждые последующие 200 коек (сверх 1100)	1 1 1
Химик-аналитик	От 200 до 500 коек От 500 до 1000 коек Свыше 1000 коек – дополнительно на каждые последующие 500 коек (сверх 1000)	0,5 1 0,5 (но не более 2)
Дефектар	От 500 до 1500 коек Свыше 1500 коек	1 2
Фасовщик	От 300 до 900 коек – из расчёта на каждые 300 коек Свыше 900 коек – дополнительно на каждые последующие 400 коек (сверх 900)	1 1
Санитарка	От 100 до 1000 коек Свыше 1000 коек	40% от общего числа рецептаров-контролёров и ассистентов, но не менее 1 должности 30% от общего числа рецептаров-контролёров и ассистентов

Штатные нормативы фармацевтического персонала с 1979 по 1991 годы [39]

Табл. 3.

Staffing standards of pharmaceutical personnel from 1979 to 1991 [39]

Table 3.

Наименование должности	Число (норма) коек в больнице для установления должности (городские больницы с числом коек более 100)	Количество должностей
Заведующий – провизор	В аптеке каждой городской больницы	1
Заместитель заведующего – провизор	600 и более коек	1
Провизор-технолог или фармацевт	От 100 до 1000 коек – из расчёта на каждые 100 коек Свыше 1000 коек – дополнительно на каждые последующие 150 коек (сверх 1000)	1 1
Провизор-аналитик	От 200 до 500 коек От 500 до 1000 коек Свыше 1000 коек – дополнительно на каждые последующие 500 коек (сверх 1000)	0,5 1 1
Фасовщик	От 300 до 900 коек – из расчёта на каждые 300 коек Свыше 900 коек – дополнительно на каждые последующие 400 коек (сверх 900)	1 1
Санитарка	От 100 до 1000 коек Свыше 1000 коек	40% от общего числа рецептаров-контролёров и ассистентов, но не менее 1 должности 30% от общего числа рецептаров-контролёров и ассистентов

Табл. 4.

Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала инфекционной больницы

Table 4.

Recommended staffing standards for medical and other personnel of an infectious diseases hospital

Заведующий аптекой	1 должность
Заместитель заведующего аптекой	1 должность в больницах на 500 и более коек
Провизор	в больнице от 150 до 300 коек — 1 должность; на 300 коек — 2; свыше 300 коек: 2 и дополнительно из расчета 2 на каждые 200 коек (сверх 300); дополнительно для внутриаптечного приготовления лекарств, растворов: от 500 до 600 коек — 1; свыше 600 коек — 1 и дополнительно 1 на каждые 500 (сверх 600)
Фармацевт	в больнице от 200 до 500 коек — 0,5; от 500 до 600 коек — 1; свыше 600 коек — 1 и дополнительно 1 должность из расчета на каждые 600 коек (сверх 500); дополнительно для внутриаптечного приготовления лекарств, растворов из расчета 1 должность на 300 коек; при наличии хирургических коек — из расчета 1 должность на 100 коек
Фасовщица	в больнице от 300 коек из расчета 1 на 300 коек
Санитарка (мойщица)	0,4 на каждую должность провизора и фармацевта, но не менее

вает рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала инфекционной больницы. В том числе работников аптек – структурных подразделений медицинских организаций (табл. 4).

Перечень штатных расписаний учреждений здравоохранения формируется с учетом потребности в кадрах врачебного, среднего, младшего медицинского персонала, иных категорий работников, исходя из необходимости обеспечения качества и объемов оказываемых медицинских услуг с учетом рекомендуемых штатных нормативов Минздрава России (пп. «м» п. 37 Единых рекомендаций по установлению на федеральном, региональном и местном уровнях систем оплаты труда работников государственных и муниципальных учреждений на 2022 г, утвержденных решением Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений от 23 декабря 2021 г., протокол N 11). Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1183н;

Необходимо учитывать, что штатные нормативы Минздрава России являются рекомендациями и медицинские учреждения вправе изменять штат, обосновывая это обеспечением качества и объема оказываемых медицинских услуг.

Анализ опыта нормативного регулирования состава и площадей помещений больничных аптек, которое началось в 1948 году, также имеет научную и практическую ценность для понимания развития больничных аптек.

В настоящее время четко регламентирована номенклатура фармацевтических работников [40, 41].

Министерством здравоохранения СССР от 15 октября 1948 года и приказом по Министерству здравоохранения СССР от 14 августа 1951 года были утверждены нормы состава и площади аптечных помещений в больницах, в них были внесены незначительные изменения Строительными нормами и правилами, утвержденными Государственным комитетом Совета Министров СССР по делам строительства.

Уже к 1960 году в этих документах были выявлены недостатки. В частности, в работах Центрального аптечного научно-исследовательского института отмечалось, что «в аптеках, обслуживающих больницы с числом коек до 400, не предусмотрено специальной комнаты для изготовления лекарств в асептических условиях... Существенным недостатком указанных нормативов является также совмещение моечной комнаты с кокторием, кубовой и стерилизационной... При таких условиях не исключена возможность попадания патогенной микрофлоры в дистиллированную воду или на склянки простерилизованных лекарств... Рекомендаций по составу и площади аптечных помещений в больницах с числом коек свыше 600 не имеется» [42].

Исследования Центрального аптечного научно-исследовательского института были учтены при разработке новых строительных норм и правил СНиП П-Л, 9-70, утвержденных Госстроем СССР в 1970 году. Через 6 лет эти СНиП подверглись критическому анализу Всесоюзного научно-исследовательского института фармации и было выявлено, что они «в настоящее время не в полной мере отвечают возросшим требованиям научной организации труда, фармацевтической науки и практики. Кроме того, строительных норм и правил для аптек лечебно-профилактических учреждений с числом коек более 1000 нет» [43].

С учётом всех рекомендаций в 1978 году вышел новый СНиП П-69-78, и так же быстро перестал удовлетворять потребностям аптек лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Уже к 1985 году были «проведены исследования по изучению и рациональной организации лекарственного обеспечения стационарных больных, специализированных ЛПУ... Однако в СНиП П-69-78 представлены требования к составу помещений и размерам лишь для аптек многопрофильных больниц» [44].

Действующий в настоящий момент основополагающий СП 118.1330.2012 (актуализированная редакция СНиП 31-06-2009 «Общественные здания и сооружения») полностью вывел требования к площадям медицинских учреждений в отдельный документ СП 158.13330.2014 от

01.06.2014 г. «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».

Все аптеки медицинских организаций нормируются по составу и площадям помещений одинаково, без учёта профиля стационара в соответствии с таблицей В.12 вышеуказанного СП, лишь с учетом количества коек в больнице, опять потеряв разделы в 600 и более коек [45].

Дополнительную путаницу в нормирование вносит ряд старых, но до сих пор действующих местных документов, противоречиво регламентирующих площади хозрасчетных аптек, например, московские МосМУ 2.1.3.005-01 «Методические указания устройства, оборудования и эксплуатации аптечных учреждений, складов мелкооптовой торговли фармацевтической продукцией», предлагая требования к аптечным пунктам в структуре здания лечебно-профилактического учреждения. По терминологии того времени эти аптечные пункты вполне могли быть структурным подразделением медицинского учреждения.

Приказ Минздравсоцразвития России № 319 от 03.05.2005 г. «Об утверждении видов аптечных учреждений» установил три вида аптек медицинских организаций: больничная аптека; межбольничная аптека; аптека учреждения здравоохранения [8].

В приказе не приводилось никаких пояснений о различиях между этими видами аптек. Позже эта правовая коллизия подтверждена в вышеуказанных методических рекомендациях 2008 года, прямо указывая, что критерии их отличий отсутствуют и ничем не регламентированы.

Но приказ № 319 был отменен с выходом Федерального закона № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» и Приказа Минздравсоцразвития РФ № 553н от 27 июля 2010 г. «Об утверждении видов аптечных организаций». В последнем нормативном документе было указано, что аптека может быть: готовых лекарственных форм; производственная; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. Но при этом про аптеки – структурные подразделения учреждений здравоохранения и аптеки больничные вовсе не было упомянуто.

В настоящее время заинтересованными сторонами организации фармацевтической деятельности обсуждается то, что с 2021 года федеральные органы законодательной власти рассматривают решение о возрождении экстермпорального изготовления лекарственных препаратов. Одобрённый в первом чтении законопроект внесёт изменения в часть 2 статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части изготовления лекарственных препаратов. Документ снимет запрет на производство аптечными организациями препаратов, зарегистрированных в России, а также устанавливает, что при их изготовлении может использоваться лекарственное средство, то есть можно будет изготавливать экстермпоральные лекарственные препараты как из фармацевтических субстанций, так и из зарегистрированных лекарственных препаратов.

В настоящее время проходит согласование законопроекта о внесении изменения в часть 2 статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части изготовления лекарственных препаратов [5].

Остаётся только надеяться, что так необходимый аптекам законопроект будет принят и приведет к увеличению объёмов внутриаптечного изготовления, которое, в свою очередь, приведет к решению проблемы нормативного регулирования штатов и помещений аптек как структурных подразделений медицинских организаций.

Таким образом, с определением на законодательном уровне видов аптек как структурных подразделений медицинских организаций наступила определенная ясность в каком направлении необходимы на современном уровне пути совершенствования и организация лекарственного обеспечения лечебно-диагностической деятельности [46, 47].

Но такие важные аспекты их деятельности, как штаты и помещения до сих пор не имеют адекватного нормативно-правового регулирования. И корни этой проблемы имеют почти столетнюю историю.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ

Назначение аптеки медицинской организации – удовлетворение потребностей данной медицинской организации в товарах аптечного ассортимента для организации лечебно-диагностической деятельности.

В основу фармацевтической деятельности в медицинской организации положена концепция оказания фармацевтической помощи, которая характеризуется как ответственное оказание лекарственной помощи с целью достижения определенных результатов лечения, направленных на улучшение качества жизни пациентов.

Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 79) подчеркивается, что медицинская организация обязана обеспечивать использование разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств [29].

Казалось бы, ясно – чтобы медицинская организация оказывала качественную медицинскую помощь, в ней должна быть и аптека на правах структурного подразделения, и аптечные специалисты, обладающие необходимым набором компетенций, которые должны обеспечивать качественную лекарственную (фармацевтическую) помощь.

Основное преимущество наличия аптеки в структуре медицинской организации – поставки лекарственных препаратов идут через аптеку, где специалисты – провизоры или фармацевты – осуществляют приёмочный контроль, приёмку и хранение по правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и несут ответственность за качество лекарственных препаратов, отпускаемых на отделения.

Если же в структуре медицинской организации нет аптеки и обращение лекарственных препаратов возложено на медицинских сестёр, то соблюдение вышеуказанных правил не гарантируется. Проведённый контент-анализ приказа Минтруда и социальной защиты от 31 июля 2020 года № 475н «Об утверждении профессионального стандарта «Медицинская сестра/медицинский брат»»

показал, что в профстандарт медицинских работников не входят знания и умения по организации обращения ЛС.

Определение аптечной организации регламентировано Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона [5].

Данное определение приписывает одинаковые функции как аптекам, осуществляющим розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, так и аптекам – структурным подразделениям медицинских организаций.

Аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, уже с марта 2017 года получили эффективный инструмент для повышения качества лекарственного обеспечения – правила надлежащей аптечной практики (Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»), но данный приказ распространяется только на субъекты розничной торговли, каковыми аптеки – структурные подразделения медицинских организаций не являются. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» применяется ко всем субъектам обращения ЛС, в том числе и к аптекам – структурным подразделениям медицинских организаций, но он касается только перевозки и хранения. Специалисты аптек – структурных подразделений медицинских организаций возлагали большие надежды на реформу контрольно-надзорной деятельности («Регуляторную гильотину»), но из позитивных изменений дождалась только классификации и четко определённого названия этих аптек.

Организационные задачи, которые стоят перед аптеками медицинских организаций находятся в зависимости от профиля лечебно-диагностической деятельности и объема оказываемой медицинской помощи пациентам.

Также необходимо учитывать опыт, приобретенный аптеками медицинских организаций, в условиях сложной эпидемиологической ситуации, когда объем лекарственной помощи, оказываемый пациентам коронавирусной инфекции увеличился многократно. Данное исследование проводилось на базе государственного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославская центральная районная больница» [35]. Проведенное исследование свидетельствует о существенном повышении интенсивности, психологической и физической напряженности труда работников аптеки медицинской организации. Для обеспечения более эффективного оказания лекарственной помощи, в том числе для пациентов с коронавирусной инфекцией, необходимо усовершенствование законодательства, касающегося работы больничных аптек, разработка мер мотивации для специ-

алистов, решение проблем, связанных с работой в системе МДПП.

Медицинская организация является важнейшим звеном, где аптека выполняет основную функцию, обеспечивающую качество и безопасность лечебно-диагностической деятельности. Все большую актуальность приобретает разработка и внедрение в СМК эффективного аптечного менеджмента на уровне медицинских организаций [48].

Отечественные эксперты в фармации отмечают, что надлежащая аптечная практика сформулирована не на международном уровне, а утверждена Приказом Минздрава от 31.08.2016 г. № 647н. Документ во многом спорный, содержащий излишние требования, стремительно устаревающий в связи со всеобщей цифровизацией выполнения практических задач в организациях фармацевтической отрасли. В связи с быстро меняющейся законодательной ситуацией и процессами цифровизации в здравоохранении и фармацевтике, происходит отставание в применении и гармонизации стандартов GDP и GPP в том числе на уровне аптек медицинских организаций [49].

Если раньше внутрибольничная аптека выполняла до десяти функций и задач:

- снабжение медучреждения необходимыми ему медикаментами и медицинскими изделиями с предварительным выявлением потребности в них (в зависимости от профиля и специфики ЛПУ);
- регулярное информирование врачей медучреждений о продукции, имеющейся в наличии; а также подробностях о самих медикаментах (их действии, свойствах, «побочке», дозировках и др.);
- производство и контроль качества лекарств по запросам медучреждений;
- мероприятия по систематическому контролю за правильным хранением и расходом препаратов и изделий в подразделениях ЛПУ;
- гарантия правильного хранения аптечной продукции в соответствии с необходимыми требованиями и правилами в помещениях самой аптеки;
- бухгалтерский, оперативный и статистический учет с предоставлением всей необходимой отчетности [50].

В современных условиях на аптеки медицинских организаций возложено около 70 задач, и изучая их, весьма проблемным является поставить какую-либо из задач под сомнение и исключить ее из компетенций аптеки.

Повышение качества лекарственного обеспечения медицинской организации является приоритетной задачей фармацевтической отрасли. В свою очередь, качество лекарственного обеспечения напрямую зависит от качества деятельности при обращении лекарственных средств.

Медицинская организация является субъектом обращения ЛС. Обращение ЛС включает их изготовление, хранение, отпуск, применение и уничтожение (ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», далее – Закон № 61-ФЗ).

Обращение ЛС в медицинской организации можно представить в виде схемы (рис. 1). [51].

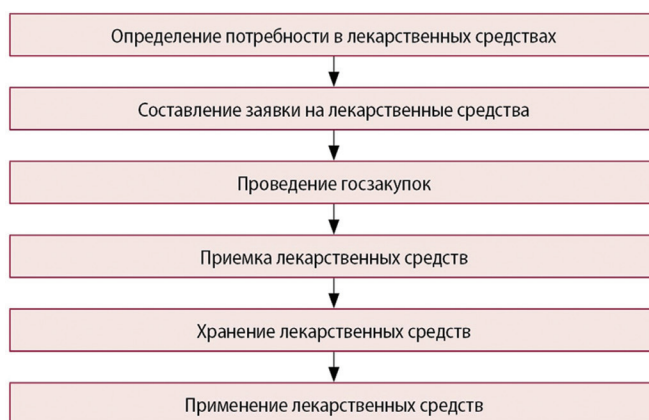


Рис. 1. Этапы обращения лекарственных средств в медицинской организации
Fig. 1. Stages of drug treatment in medical organizations

Приказ Минздрава СССР от 23.06.1983 г. № 758 «О положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек», регламентирующий деятельность аптеки медицинской организации, давно устарел, т. к. написан для советской экономической модели. Данный документ не отменен, но с выходом приказа Минздрава СССР от 31.08.1989 г. № 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» носит рекомендательный характер.

Действовавший до 2010 г. закон № 86-ФЗ не разрешал продажу лекарственных средств напрямую учреждениям здравоохранения, не имеющим в своей структуре аптеки (ст. 28, 29). Лечебные учреждения должны были открывать аптеки или закупать ЛС у аптек разных форм собственности (чаще муниципальных), что повышало стоимость лекарственной терапии. С принятием закона № 61-ФЗ этот запрет был отменен. То есть последние шесть лет медицинская организация имеет право закупать ЛС у производителя и у оптовика, не имея в своей структуре аптеки (ст. 53 закона № 61-ФЗ).

В связи с общей экономией средств медицинские организации начали сокращать фармацевтических специалистов и закрывать аптеки. Возникает проблема: кто должен отвечать за обращение ЛС в медицинской организации?

Статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством РФ об обращении лекарственных средств.

Часто за обращение ЛС в медицинской организации, не имеющей аптеки, отвечают несколько человек. Это может быть главная медсестра, экономист или специалист отдела закупок, бухгалтер и т. д., т. е. лица, плохо знающие и понимающие специфику обращения ЛС.

При наличии аптеки в медицинской организации обязательно лицензирование фармацевтической деятельности. Согласно закону № 61-ФЗ «фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение,

перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов». Однако данное понятие в полном объеме неприменимо к деятельности аптек медицинских организаций, которые не осуществляют ни оптовую, ни розничную торговлю; многие из них не занимаются изготовлением ЛС [51].

При наличии фармацевтических специалистов руководитель медицинской организации может быть уверен в соблюдении правил обращения ЛС, а следовательно, и в безопасности фармакотерапии.

Только сотрудники аптеки учреждения здравоохранения, имеющие фармацевтическое образование, могут в полном объеме обеспечить: точный расчет потребности в ЛС; приемку ЛС; условия хранения различных групп ЛС в зависимости от их физико-химических и токсикологических свойств; полный учет движения ЛС по всем отделениям учреждения здравоохранения; первичную бухгалтерскую отчетность по ЛС.

Несмотря на ряд нерешенных в настоящее время вопросов организации работы аптек медицинских организаций, они имеют больше возможностей для обеспечения пациентов качественными и безопасными ЛС [52].

В развитии мировой фармации можно выделить следующие перспективные направления. Мировая фармацевтическая промышленность в рамках «Четвертой промышленной революции» развивается по пути внедрения киберфизических систем и непрерывного улучшения качества лекарственных средств. Роль фармацевта существенно и бесповоротно изменились. Фармацевтическая помощь приблизилась к пациенту за счет широкого внедрения электронного рецепта, интернет-аптек, телефармации и новых форм доставки лекарственных средств. Аптека оказывает широкий спектр фармацевтических услуг, начиная с обеспечения фармацевтической грамотности и заканчивая скрининговыми тестами в рамках оказания фармацевтической помощи пациенту. Развитие этих направлений в полной мере относится к аптечным организациям как структурным подразделениям медицинских организаций [53–56].

В настоящее время работы широко применяются в медицинской и фармацевтической сферах.

Интеллектуальные устройства способны сделать лечение более эффективным и безопасным для пациента, снизить риск развития осложнений.

Можно выделить два основных направления, по которым развивается использование роботов в медицинских организациях: роботы, облегчающие труд медицинских работников, и роботы, выполняющие функции вспомогательного персонала [57–59].

Несмотря на существенные финансовые затраты, требуемые для внедрения роботизированных систем, использование роботов в больничных организациях обеспечивает экономию трудовых, временных и, как следствие, финансовых ресурсов.

Использование роботизированных систем в аптеках медицинских организаций могут позволить исключить ошибки, обусловленные человеческим фактором, сократить затраты времени сотрудников, снизить риск распространения внутрибольничных инфекций. Исходя из опыта применения за рубежом таких цифровых систем в аптечной практике, цифровизация аптек медицинских организаций непременно будет способствовать повышению эффективности и безопасности лекарственного обеспечения пациентов и осуществлению качественной лечебно-диагностической деятельности [60].

Заключение

Практика фармации продолжает развиваться. Необходимы всесторонние исследования для мониторинга и оценки развития практики аптечных организаций в структуре медицинских организаций.

Это исследование было направлено на анализ исторических аспектов деятельности аптечных организаций через призму нормативных правовых актов и документов,

посвященных этой теме. Но широта и глубина вопросов, связанных с большим перечнем задач аптек медицинских организаций, с которыми мы столкнулись в ходе исследования, показала, что необходимо дальнейшее исследование всех современных научно-технических и фармацевтических аспектов для определения места и функционала аптек медицинских организаций.

Необходимы совместные усилия всех заинтересованных сторон фармации и здравоохранения, а также регуляторов фармацевтической и медицинской деятельности для разработки типовых организационно-методических рекомендаций для медицинских организаций, осуществляющих лечебно-диагностическую деятельность на лучших традициях Надлежащей аптечной практики (GPP) и Международной фармацевтической федерации (FIP).

В основе этой работы, по нашему мнению, необходимо организовать опытные исследования с применением функциональных математических моделей деятельности аптек в ряде медицинских лечебно-диагностических организаций по цифровизации организации лекарственного обеспечения в них с проведением экспертной оценки результатов специалистами всех заинтересованных сторон.

Авторы надеются, что материалы статьи привлекут к себе внимание заинтересованных сторон фармацевтической и медицинской деятельности, а также научной общественности. Результаты дальнейших исследований могут стать одним из информационных блоков, вносящих свой вклад в понимание происходящих процессов и дающих новый импульс для совершенствования сотрудничества фармацевтических и медицинских организаций.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 21.11. 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 11.02.2022)

2. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной Постановлением Правительства РФ от 26.12.2017 г. №1640 // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/71848440/> (дата обращения 12.02.2022)

3. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/72264534/> (дата обращения 13.02.2022)

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2021 г. № 2544 «О внесении изменений в Государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/403336439/> (дата обращения 17.02.2022)

5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения 01.03.2022)

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 августа 2013 г. №529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/70453400/> (дата обращения 01.03.2022).

7. Нестерова Д. Ф. Научно-методическое обоснование оптимизации деятельности аптеки медицинской организации (на уровне стационарной помощи): специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Нестерова Дилфия Фатовна. – Москва, 2013. – 23 с.

8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 мая 2005 г. №319 «Об утверждении видов аптечных учреждений» (утратил силу) // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/12140216/> (дата обращения 01.03.2022).

9. Приказ МЗ РФ от 31 июля 2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74547990/> (дата обращения 02.03.2022).

10. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ): сайт. – URL: <https://www.elibrary.ru/> (дата обращения 05.03.2022)

11. Научная электронная библиотека «Киберленинка»: сайт. – URL: <http://cyberleninka.ru/article/c/meditsina-izdravooohranenie> (дата обращения 05.03.2022).

12. Издательство «Медиа Сфера»: сайт. – URL: www.mediasphera.ru (дата обращения 13.02.2022).

13. Научная библиотека Нижегородской государственной медицинской академии: сайт. – URL: <http://www.lib.nizhgm.ru/resurs/internet/eperiod> (дата обращения 13.02.2022).

14. Издательство Elsevier: сайт. – URL: www.sciencedirect.com (дата обращения 13.02.2022).

15. Национальный электронно-информационный консорциум (НП «НЭИКОН», НЭИКОН): сайт. – URL: <https://neicon.ru/> (дата обращения 13.02.2022).

16. Энциклопедия «Медицинская база знаний»: сайт. – URL: <https://bz.medvestnik.ru/> (дата обращения 13.02.2022).

17. Medline (MEDlars onLINE), Национальная медицинская библиотека США: сайт. – URL: https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html (дата обращения 13.02.2022).

18. BioMedCentral: сайт. – URL: <http://www.biomedcentral.com> (дата обращения 13.02.2022).

19. Библиографическая база данных «Российская медицина»: сайт. – URL: <https://rusmed.rucml.ru/> (дата обращения 13.02.2022).

20. ЭКО-ВЕКТОР ПОРТАЛ НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ: сайт. – URL: <https://journals.eco-vector.com/> (дата обращения 13.02.2022).

21. Володин А. Ю. Цифровые практики ученых-гуманитариев: результаты онлайн исследования / А. Ю. Володин // История. – 2017. – Т. 8. – Вып. 7 (61).

22. Гарскова И. М. Историческая информатика. Эволюция междисциплинарного направления / И. М. Гарскова. Санкт-Петербург: Алетейя, 2018. – 408 с.

23. Володин А. Ю. Историческая информатика / А. Ю. Володин // Большая российская энциклопедия. Электронная версия. – 2016. – URL: https://bigenc.ru/world_history/text/3271466 (дата обращения 17.03.2022).

24. Кадырова Э. А. Медицинские информационные ресурсы сети Интернет / Э. А. Кадырова // Медицинское

образование и профессиональное развитие. – 2017. – № 4 (30). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskie-informatsionnye-resursy-seti-internet> (дата обращения 17.03.2022).

25. Бородкин Л. И. Исторические исследования в условиях «цифрового поворота»: новые вызовы, новые ответы / Л. И. Бородкин, В. Н. Владимиров // Историческая информатика. – 2019. – № 3. – URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=31386. – <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.3.31386>.

26. Robertson S. The Differences between Digital History and Digital Humanities, Author's blog. 2014. URL: <http://drstephenrobertson.com/blogpost/the-differences-between-digital-history-and-digital-humanities/>.

27. The Digital in the Humanities: An Interview with Franco Moretti. URL: <https://lareviewofbooks.org/article/the-digital-in-the-humanities-an-interview-withfranco-moretti/> (дата обращения 04.12.2021).

28. Бородкин Л. И. Цифровые технологии и ресурсы в конкретноисторических исследованиях: дискуссии и опыт / Л. И. Бородкин, В. Н. Владимиров // Историческая информатика. – 2019. – № 2. – С. 1–8. – URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=3023. – <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.2.30239>.

29. Бородкин Л. И. Инварианты исторической информатики в изменяющемся мире / Л. И. Бородкин // Историческая информатика. – 2019. – № 1. – С. 1–7. – URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=29508. – <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.1.29508>.

30. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 августа 2013 г. N 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/70453400/> (дата обращения 17.03.2022).

31. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств: сайт. – URL: http://www.ecopharmacia.ru/publ/organizacija_i_ekonomika_farmacii/iz_praktiki_aptechnogo_dela/standartizacija_v_sfere_obrashhenija_lekarstvennykh_sredstv/12-1-0-303 (дата обращения 17.03.2022).

32. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45113) // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/> (дата обращения 17.03.2022).

33. Внедрение правил надлежащей аптечной практики (GPP) в целях повышения качества фармацевтических услуг // ИНСТИТУТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ: сайт. – URL: <https://itrc-iso.ru/sistemy-menedjmenta/sistemy-menedjmenta-kachestva/GPP/GPP.php> (дата обращения 17.03.2022).

34. Наркевич И. А. Некоторые аспекты развития госпитальной фармации за рубежом / И. А. Наркевич, С. З. Умаров, К. И. Наркевич // Фармация. – 2016. – Т. 65. – № 4. – С. 11–14.

35. Лаврентьева Л. И. Организационные проблемы работы больничной аптеки в современных условиях / Л. И. Лаврентьева, И. Ю. Исаева // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8. – № 1. – С. 93–96. – <https://www.doi.org/10.30809/solo.1.2021.31>.

36. Умаров С. З. Безопасность лекарственной терапии – современный тренд госпитальной фармации / С. З. Умаров // Консилиум главных врачей. – URL: <http://consiliummag.ru/articles/bezopasnost-lekarstvennoj-terapii-sovremennyy-trend-gospital-noj-farmatsii/> (дата обращения: 20.03.2019).

37. Особенности работы и разновидности внутрибольничной аптеки // PROMTO: сайт. – URL: <https://promto62.ru/news-and-articles/articles/osobennosti-raboty-i-raznovidnosti-vnutribolnichnoy-apteki/> (дата обращения: 10.03.2022).

38. Приказ министра здравоохранения СССР от 26.12.1955 года № 282-м «О штатных нормативах медицинского, педагогического персонала и работников столовых и кухонь городских больниц, родильных домов, городских поликлиник, амбулаторий, женских, детских консультаций и здравпунктов» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/71866646/> (дата обращения: 20.03.2022).

39. Приказ Министерства Здравоохранения СССР № 600 от 06.06.1979 года «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/58165081/> (дата обращения: 20.03.2022).

40. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70244038/> (дата обращения: 10.03.2022).

41. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/> (дата обращения 10.03.2022)

42. Громова Н. М. К вопросу о проектировании помещений больничных аптек / Н. М. Громова // Аптечное дело. – 1960. – № 5. – С. 35–40.

43. Боброва Л. М. Состав, взаимосвязь и размеры площадей помещений аптек лечебно-профилактических учреждений / Л. М. Боброва // Фармация. – 1977. – № 2. – С. 14–18.

44. Боброва Л. М. Совершенствование нормативно-технической документации по проектированию и строительству аптек, обслуживающих стационарных больных / Л. М. Боброва, В. В. Евдокимова // Фармация. – 1987. – № 1. – С. 50–53.

45. Постановление Главного Государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/> (дата обращения: 10.03.2022).

46. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» // Справочно-правовая система «ГАРАНТ»: сайт. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/> (дата обращения: 12.03.2022).

47. «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)» (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 27.07.2017) // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»: сайт. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_283845/ (дата обращения 12.03.2022).

48. Аптечный менеджмент // СК-ФАРМАЦИЯ: сайт. – URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/aptechnyyj-menedzhment (дата обращения: 12.03.2022).

49. Что мешает внедрению в России стандартов GPP и GDP // Ассоциация Независимых Аптек: сайт. – URL: <https://cro.asna.ru/publication/news/chto-meshaet-vnedreniyu-v-rossii-standartov-gpp-i-gdp.html> (дата обращения: 12.03.2022).

50. Особенности работы и разновидности внутрибольничной аптеки // Ассоциация Независимых Аптек: сайт. – URL: <https://promto62.ru/news-and-articles/articles/osobennosti-raboty-i-raznovidnosti-vnutribolnichnoy-apteki/> (дата обращения: 12.03.2022).

51. Рыжова О. А. Правовой статус больничных аптек. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях / О. А. Рыжова // Управление качеством в здравоохранении. – 2016. – № 3. – URL: <https://e.uprzdrav.ru/489730> (дата обращения: 12.03.2022).

52. Стародубов В. И. Минздравсоцразвития России разъясняет / В. И. Стародубов // Российские аптеки. – 2006. – № 12/20. – С. 20–21.

53. 4-я промышленная революция. Pharma 4.0 // Новости GMP: сайт. – URL: <https://gmpnews.ru/2018/11/4-aya-promyshlennayarevoluciya-pharma-4-0/> (дата обращения: 17.03.2022).

54. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке // Московская биржа, Фонд развития промышленности: сайт. – URL: <https://fs.moex.com> (дата обращения: 17.03.2022).

55. Швейцария — лидер по внедрению инноваций в сфере доставки лекарств в Европе // Новости GMP: сайт. – URL: <https://gmpnews.ru/2019/08/shvejcarija-lider-po-vnedreniyuinnoyacij-v-sfere-dostavki-lekarstv-vevrope/> (дата обращения: 17.03.2022).

56. Москаленко Р. Мировые тенденции в предоставлении фармацевтических услуг / Р. Москаленко // Ежедневник «Аптека». – URL: <https://www.apteka.ua/article/488472> (дата обращения: 17.03.2022).

57. Применение роботов в медицине: основные тренды. – URL: <https://robo-sapiens.ru/stati/primenenie-robotov-v-meditsine-osnovnyietrendyi/> (дата обращения: 17.03.2022).

58. Кугач А. А. Аптечные роботы / А. А. Кугач, В. В. Кугач, Е. В. Игнатова // Вестник фармации. – 2018. – № 2 (80). – С. 84–94.

59. Наркевич И. А. Роботизированные (автоматизированные) системы распределения лекарственных препаратов современный тренд отечественной медицины / И. А. Наркевич, С. З. Умаров // Врач и информационные технологии. – 2012. – № 4. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/robotizirovannye-avtomatizirovannye-sistemy-raspredeleniya-lekarstvennyh-preparatov-sovremennyy-trend-otechestvennoy-meditsiny> (дата обращения: 17.03.2022).

60. Юркевич Е. И. Роботы в больничных аптеках / Е. И. Юркевич, В. В. Кугач, Е. В. Игнатова [и др.] // Вестник фармации. – 2019. – № 2 (84). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/roboty-v-bolnichnyh-aptekah> (дата обращения: 17.03.2022).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Владимир Вениаминович Перелыгин – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Елизавета Владимировна Похваленко – старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Наталья Григорьевна Золотарева – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Жариков Михаил Владимирович – магистрант 2 года обучения, Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, zharikov.mihail@pharminnotech.com

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Статья была оформлена при поддержке ООО «Северо-Западный институт медико-биологических проблем и охраны окружающей среды»

Статья поступила в редакцию 02.02.2022 г., одобрена после рецензирования 20.03.2022 г., принята к публикации 15.04.2022 г.

Historical aspects of legal regulation of pharmacy as structural units of large organizations

© 2022. Vladimir V. Perelygin¹, Elisaveta V. Pokhvalenko¹,
Natalia G. Zolotareva¹, Mikhail V. Zharikov¹

¹Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Mikhail V. Zharikov, zharikov.mihail@pharminnotech.com

ABSTRACT. Along with the development and improvement of the structure of medical organizations, much attention is paid to the drug provision of the therapeutic and diagnostic process in them, which contributes to improving the quality of medical care.

Our theoretical research is based on a practical analysis of empirical data of regulatory and legal acts and documents regulating the issues of drug provision of medical organizations in Russia and abroad. Structural and functional analysis by the authors was used in the study of abstract and full-text data-bases published in digital online resources with materials of drug provision for medical and diagnostic work; infographics and scientific articles.

The study has revealed that a number of requirements for pharmaceutical activities of pharmacy organizations and modern requirements for drug provision for the implementation of therapeutic and diagnostic activities do not correspond to the dynamic development of drug provision for patients of medical organizations.

We came to the conclusion that, in modern conditions of the development of medical care to the population, in general, there are enough regulatory legal acts and documents for the organization of the work of pharmacy organizations as structural divisions of medical organizations. But, if we take into account the diversity of medical organizations, their profile, the possibility of changing the structure of medical departments, directions of medical care, then this may require changing the nomenclature of ready-made and manufactured medicines in specific conditions.

As the results of the study have shown, joint efforts of all stakeholders in pharmacy and healthcare, as well as regulators of pharmaceutical and medical activities are needed to develop standard organizational and methodological recommendations for medical organizations carrying out medical and diagnostic activities based on the best traditions of Good Pharmacy Practice (GPP) and the International Pharmaceutical Federation (FIP).

KEYWORDS: healthcare; regulatory and legal regulation; medical organizations; pharmacy organizations; pharmaceutical activity; organization of medical and diagnostic process; licensing requirements

REFERENCES

1. Federal'nyy zakon ot 21.11. 2011 g. № 323-FZ "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/12191967/>. (In Russ.).
2. Gosudarstvennaya programma Rossiyskoy Federatsii "Razvitie zdravookhraneniya", utverzhdennoy Postanovleniem Pravitel'stva RF ot 26.12.2017 N 1640. Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/71848440/>. (In Russ.).
3. Ukaz Prezidenta RF ot 6 iyunya 2019 g. №254 "O Strategii razvitiya zdravookhraneniya v Rossiyskoy Federatsii na period do 2025 goda". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. – URL: <https://base.garant.ru/72264534/>. (In Russ.).

4. Postanovlenie Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii ot 29 dekabrya 2021 g. № 2544 "O vnesenii izmeneniy v Gosudarstvennuyu programmu Rossiyskoy Federatsii "Razvitie farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/403336439/>. (In Russ.).
5. Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/12174909/>. (In Russ.).
6. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 6 avgusta 2013 g. N 529n "Ob utverzhdenii nomenklatury meditsinskikh organizatsiy". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/70453400/>. (In Russ.).
7. Nesterova D. F. Nauchno-metodicheskoe obosnovanie optimizatsii deyatel'nosti apteki meditsinskoy organizatsii (na urovne statsionarnoy pomoshchi): spetsial'nost' 14.04.03 "Organizatsiya farmatsevticheskogo dela": avtoreferat dissertatsii na soiskanie uchenoy stepeni kandidata farmatsevticheskikh nauk / Nesterova Dilfiya Fatykhovna. Moscow, 2013. – 23 p. (In Russ.).
8. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya RF ot 3 maya 2005 g. N 319 "Ob utverzhdenii vidov aptechnykh uchrezhdeniy" (utratil silu). Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/12140216/>. (In Russ.).
9. Prikaz MZ RF ot 31 iyulya 2020 goda № 78on "Ob utverzhdenii vidov aptechnykh organizatsiy". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74547990/>. (In Russ.).
10. Rossiyskiy indeks nauchnogo tsitirovaniya (RINTs): sayt. URL: <https://www.elibrary.ru/>. (In Russ.).
11. Nauchnaya elektronnyaya biblioteka "Kiberleninka": sayt. URL: <http://cyberleninka.ru/article/c/meditsina-izdravooxranenie>. (In Russ.).
12. Izdatel'stvo "Media Sfera": sayt. URL: www.media-sfera.ru. (In Russ.).
13. Nauchnaya biblioteka Nizhegorodskoy gosudarstvennoy meditsinskoy akademii: sayt. URL: <http://www.lib.nizhgm.ru/resurs/internet/eperiod>. (In Russ.).
14. Izdatel'stvo Elsevier: sayt. URL: www.sciencedirect.com (data obrashcheniya: 13.02.2022).
15. Natsional'nyy elektronno-informatsionnyy konsortsium (NP "NEIKON", NEIKON): sayt. URL: <https://neicon.ru/>. (In Russ.).
16. Entsiklopediya "Meditsinskaya baza znaniy": sayt. URL: <https://bz.medvestnik.ru/>. (In Russ.).
17. Medline (MEDlars onLINE), Natsional'naya meditsinskaya biblioteka SSHA: sayt. URL: https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_overview.html/. (In Russ.).
18. BioMedCentral: sayt. URL: <http://www.biomedcentral.com>. (In Russ.).
19. Bibliograficheskaya baza dannykh "Rossiyskaya meditsina": sayt. URL: <https://rusmed.rucml.ru/>. (In Russ.).
20. Eko-Vektor Portal Nauchnykh Zh: sayt. URL: <https://journals.eco-vector.com/>. (In Russ.).
21. Volodin A. Yu. Digital Practices of Scholars in the Humanities: the Results of an Online Survey. *Istoriya = History*. 2017;8(7 (61)). (In Russ.).
22. Garskova I. M., ed. *Istoricheskaya informatika. Evolyutsiya mezhdisziplinarnogo napravleniya*. Saint Petersburg: Aleteyya; 2018. 408 p. (In Russ.).
23. Volodin A. Yu. *Istoricheskaya informatika. Bol'shaya rossiyskaya entsiklopediya*. 2016. URL: https://bigenc.ru/world_history/text/3271466. (In Russ.).
24. Kadyrova E. A. Medical information resources of the Internet. *Meditsinskoe obrazovanie i professional'noe razvitie = Medical education and professional development*. 2017;4(30). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskie-informatsionnye-resursy-seti-internet>. (In Russ.).
25. Borodkin L. I., Vladimirov V. N. Istoricheskie issledovaniya v usloviyakh "tsifrovogo povorota": novye vyzovy, novye otvety. *Istoricheskaya informatika = Historical informatics*. 2019;3. URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=31386. <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.3.31386>. (In Russ.).
26. Robertson S. The Differences between Digital History and Digital Humanities, Author's blog. 2014. URL: <http://drstephenrobertson.com/blogpost/the-differences-between-digital-history-and-digital-humanities/>. (In Russ.).
27. The Digital in the Humanities: An Interview with Franco Moretti. URL: <https://lareviewofbooks.org/article/the-digital-in-the-humanities-an-interview-withfranco-moretti/>. (In Russ.).
28. Borodkin L. I., Vladimirov V. N. Tsifrovye tekhnologii i resursy v konkretnoistoricheskikh issledovaniyakh: diskussii i opyt. *Istoricheskaya informatika = Historical informatics*. 2019;2:1-8. URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=3023. <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.2.30239>. (In Russ.).
29. Borodkin L. I. Invarianty istoricheskoy informatiki v izmenyayushchemsya mire. *Istoricheskaya informatika = Historical informatics*. 2019;1:1-7. URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=29508. <https://www.doi.org/10.7256/2585-7797.2019.1.29508>. (In Russ.).
30. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 6 avgusta 2013 g. N 529n "Ob utverzhdenii nomenklatury meditsinskikh organizatsiy". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/70453400/>. (In Russ.).
31. Standartizatsiya v sfere obrashcheniya lekarstvennykh sredstv: sayt. URL: <http://www.ecopharmacia.ru/publ/>

organizacija_i_ekonomika_farmacii/iz_praktiki_aptechnogo_dela/standartizacija_v_sfere_obrashhenija_lekarstvennykh_sredstv/12-1-0-303. (In Russ.).

32. Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 N 647n "Ob utverzhdenii Pravil nadležashchey aptechnoy praktiki lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya" (Zaregistrovano v Minyuste Rossii 09.01.2017 N 45113). Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/>. (In Russ.).

33. Vnedrenie pravil nadležashchey aptechnoy praktiki (GPP) v tselyakh povysheniya kachestva farmatsevticheskikh uslug. INSTITUT TEKHNICHESKOGO REGULIROVANIYA, STANDARTIZATSII I SERTIFIKATSII: sayt. URL: <https://itrc-iso.ru/sistemy-menedjmenta/sistemy-menedjmenta-kachestva/GPP/GPP.php>. (In Russ.).

34. Narkevich I. A., Umarov S. Z., Narkevich K. I. The development of hospital pharmacy in foreign countries: some aspects. *Farmatsiya = Farmacy*. 2016;65(4):11-14. (In Russ.).

35. Lavrentieva L. I., Isaeva I. Yu. Organizational problems of the hospital pharmacy operation in modern conditions. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya = Modern organization of drug supply*. 2021;8(1):93-96. <https://www.doi.org/10.30809/solo.1.2021.31>. (In Russ.).

36. Umarov S. Z. Bezopasnost' lekarstvennoy terapii – sovremennyy trend hospital'noy farmatsii. *Konsilium glavnykh vrachey*. URL: <http://consiliummag.ru/articles/bezopasnost-lekarstvennoj-terapii-sovremennyy-trend-hospital-noy-farmatsii/>. (In Russ.).

37. Osobennosti raboty i raznovidnosti vnutribol'nichnoy apteki. PROMTO: sayt. URL: <https://promto62.ru/news-and-articles/articles/osobennosti-raboty-i-raznovidnosti-vnutribolnichnoy-apteki/>. (In Russ.).

38. Prikaz ministra zdravookhraneniya SSSR ot 26.12.1955 goda № 282-m "O shtatnykh normativakh meditsinskogo, pedagogicheskogo personala i rabotnikov stolovykh i kukhon' gorodskikh bol'nits, rodil'nykh domov, gorodskikh poliklinik, ambulatoriy, zhenskikh, detskikh konsul'tatsiy i zdravpunktov". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. – URL: <https://base.garant.ru/71866646/>. (In Russ.).

39. Prikaz Ministerstva Zdravookhraneniya SSSR №600 ot 06.06.1979 goda "O shtatnykh normativakh meditsinskogo, farmatsevticheskogo, pedagogicheskogo personala i rabotnikov kukhon' gorodskikh bol'nits, raspolozhennykh v gorodakh s naseleniem svyshe 25 tysyach chelovek". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://base.garant.ru/58165081/>. (In Russ.).

40. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 20 dekabrya 2012 g. N 1183n "Ob utverzhdenii Nomenklatury dolzhnostey meditsinskikh rabotnikov i farmatsevticheskikh rabotnikov". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70244038/>. (In Russ.).

41. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31.03.2022 № 547 "Ob utverzhdenii polozheniya o litsenzirovaniy farmatsevticheskoy deyatel'nosti". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. – URL: <https://base.garant.ru/403826246/>. (In Russ.).

42. Gromova N. M. K voprosu o proektirovaniy pomeshcheniy bol'nichnykh aptek / N. M. Gromova. *Aptechnoe delo*. 1960;5:35-40.43. (In Russ.).

43. Bobrova L. M. Sostav, vzaimosvyaz' i razmery ploshchadey pomeshcheniy aptek lechebno-profilakticheskikh uchrezhdeniy. *Farmatsiya*. 1977;2:14-18. (In Russ.).

44. Bobrova L. M., Evdokimova V. V. Sovershenstvovanie normativno-tekhnicheskoy dokumentatsii po proektirovaniyu i stroitel'stvu aptek, obsluzhivayushchikh stacionarnykh bol'nykh. *Farmatsiya*. 1987;1:50-53. (In Russ.).

45. Postanovlenie Glavnogo Gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF ot 24.12.2020 g. Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil SP 2.1.3678-20 "Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya k ekspluatatsii pomeshcheniy, zdaniy, sooruzheniy, oborudovaniya i transporta, a takzhe usloviyam deyatel'nosti khozyaystvuyushchikh sub"ektov, osushchestvlyayushchikh prodazhu tovarov, vypolnenie rabot ili okazanie uslug". Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400063274/>. (In Russ.).

46. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.11.2021 № 1093n Ob utverzhdenii Pravil otpuska lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya aptechnymi organizatsiyami, individual'nymi predprinimatel'yami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoy deyatel'nosti, meditsinskimi organizatsiyami, imeyushchimi litsenziyu na osushchestvlenie farmatsevticheskoy deyatel'nosti, i ikh obosoblennymi podrazdeleniyami (ambulatoriyami, fel'dsherskimi i fel'dshersko-akusherskimi punktami, tsestrami (otdeleniyami) obshchey vrachebnoy (semeynoy) praktiki), raspolozhennymi v sel'skikh poseleniyakh, v koto-rykh otsutstvuyut aptechnye organizatsii, a takzhe Pravil otpuska narkoticheskikh sredstv i psikhotropnykh veshchestv, zaregistrovannykh v kachestve lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya, soderzhashchikh narkoticheskie sredstva i psikhotropnye veshchestva v tom chisle Poryadka otpuska aptechnymi organizatsiyami immu-nobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov. Spravochno-pravovaya sistema "GARANT": sayt. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/>. (In Russ.).

47. "Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v meditsinskoy organizatsii (poliklinike)" (utv. FGBU "Natsional'nyy institut kachestva" Roszdravnadzora 27.07.2017. Spravochno-pravovaya sistema "Konsul'tant Plyus": sayt. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_283845/. (In Russ.).

48. Aptechnyy menedzhment. SK-FARMATSIYA: sayt. URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/aptechniy-menedzhment. (In Russ.).

49. Chto meshaet vnedreniyu v Rossii standartov GPP i GDP. Assotsiatsiya Nezavisimyykh Aptek: sayt. URL: <https://cro.asna.ru/publication/news/chto-meshaet-vnedreniyu-v-rossii-standardov-gpp-i-gdp.html>. (In Russ.).

50. Osobennosti raboty i raznovidnosti vnutribol'nichnoy apteki. Assotsiatsiya Nezavisimyykh Aptek: sayt. URL: <https://prompto62.ru/news-and-articles/articles/osobennosti-raboty-i-raznovidnosti-vnutribolnichnoy-apteki/>. (In Russ.).

51. Ryzhova O. A. Pravovoy status bol'nichnykh aptek. Organizatsiya deyatelnosti bol'nichnykh aptek v sovremennykh usloviyakh. *Upravlenie kachestvom v zdravookhraneni*. 2016;3. URL: <https://e.uprzdav.ru/489730>. (In Russ.).

52. Starodubov V. I. Minzdravsotsrazvitiya Rossii raz"yasnyaet. *Rossiyskie apteki*. 2006;12/20: 20-21. (In Russ.).

53. 4-aya promyshlennaya revolyutsiya. Pharma 4.0ю. *Novosti GMP: sayt*. URL: <https://gmpnews.ru/2018/11/4-aya-promyshlennayarevoluciya-pharma-4-0/>. (In Russ.).

54. Obzor tendentsiy na global'nom i rossiyskom farmatsevticheskom rynke. *Moskovskaya birzha, Fond razvitiya promyshlennosti: sayt*. URL: <https://fs.moex.com>. (In Russ.).

55. Shveytsariya – lider po vnedreniyu innovatsiy v sfere dostavki lekarstv v Evrope. *Novosti GMP: sayt*.

URL: <https://gmpnews.ru/2019/08/shvejtsariya-lider-po-vnedreniyu-innovatsiy-v-sfere-dostavki-lekarstv-vevrope/>. (In Russ.).

56. Moskalenko R. Mirovye tendentsii v predostavlenii farmatsevticheskikh uslug. *Apteka*. URL: <https://www.ap-teka.ua/article/488472>. (In Russ.).

57. Primenenie robotov v meditsine: osnovnye trendy. URL: <https://robo-sapiens.ru/stati/primenenie-robotov-v-meditsine-osnovnyietrendyi/> (In Russ.).

58. Kyrach A. A., Kugach V. V., Ignat'eva E. V. Aptechnye roboty. *Vestnik farmatsii*. 2018;2(80):84-94. (In Russ.).

59. Narkevich I. A., Umarov S. Z. Robotic (automated) systems of distribution of drugs – a modern trend in national medicine. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2012;4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/robotizirovannye-avtomatizirovannye-sistemy-raspredeleniya-lekarstvennyh-preparatov-sovremennyy-trend-otechestvennoy-meditsiny>. (In Russ.).

60. Yurkevich E. I., Kugach V. V., Ignat'eva E. V., et al. Robots in hospital pharmacies. *Vestnik farmatsii*. 2019;2(84). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/roboty-v-bolnichnyh-aptekah>. (In Russ.).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Vladimir V. Perelygin – Doctor of Medicine (MD), Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, vladimir.pereligin@pharminnotech.com

Elisaveta V. Pokhvalenko – Senior Lecturer at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com

Natalia G. Zolotareva – Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Mikhail V. Zharikov – Master Student, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, zharikov.mihail@pharminnotech.com

The authors declare no conflicts of interests.

The article was framed with the support of LLC "North-Western Institute of Biomedical Problems and Environmental Protection"

The article was submitted February 02, 2022; approved after reviewing March 20, 2022; accepted for publication April 15, 2022.