

На правах рукописи



ЧЕРКАСОВА ВИКТОРИЯ ВЛАДИМИРОВНА

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ
К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
И ВЕТЕРИНАРНЫХ КЛИНИК НА ПРИМЕРЕ
ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Тюмень – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Кныш Ольга Ивановна

доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Лаврентьева Лариса Ивановна

доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Голубенко Роман Александрович

доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Защита состоится «29» ноября 2022 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте организации (<https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/dissovet>).

Автореферат разослан « ____ » _____ 20__ г.

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.2.063.01,
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Сфера обращения лекарственных средств (ЛС) для ветеринарного применения представляет собой сложный комплекс нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом ветеринарных препаратов, и непосредственно самой деятельности, им контролируемой, которая включает в себя разработку лекарственных средств для ветеринарного применения, их доклинические и клинические исследования, промышленное производство ветеринарных препаратов, их хранение, оптовую и розничную торговлю, ветеринарное применение и фармаконадзор.

Ветеринарная фармация призвана осуществлять фармацевтическую помощь в масштабах государства – для всей отрасли сельского хозяйства, и в масштабах одной семьи, владеющей домашним животным. Отраслевая структура обрабатывающей промышленности Российской Федерации выводит пищевую промышленность на третье место (16%) по объему выпуска продукции (на первом – машиностроение, на втором – нефтеперерабатывающая отрасль). Безусловно, применение лекарственных препаратов в ветеринарии оказывает влияние не только на экономику страны, но и на безопасность и здоровье нации: употребление в пищу продуктов животного происхождения означает одновременно потенциальное поступление в организм человека остаточных продуктов ветеринарных препаратов.

На сегодняшний день, несмотря на наличие основополагающих законодательных положений об обращении лекарственных средств для ветеринарного применения и фармацевтической деятельности в сфере оптовой и розничной реализации ветеринарных препаратов, вопросы практического применения положений законодательства, а также обеспечение качества, эффективности, безопасности, доступности таких препаратов для населения, надлежащего контроля на этапах их производства, товарного обращения, изготовления и отпуска потребителям до сих пор детально не проработаны.

Количество ветеринарных аптечных организаций (ВАО) ежегодно растет (по данным статистики выданных лицензий), но при этом неуклонно возрастает число случаев нарушений норм законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Нарушения правил хранения, приемки и отпуска приводят к потере качества и эффективности лекарственных препаратов (ЛП), а также к изменению профиля безопасности. Недостатки организации лекарственного обеспечения в ветеринарии напрямую отражаются на функционировании пищевого производства страны, ухудшают здоровье сельскохозяйственных животных, повышают уровень их смертности, отрицательно влияют на качество продуктов, получаемых из этих животных и с их помощью.

Рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения (ЛПВП) стремительно развивается, ежегодно в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения регистрируется около 300 наименований, однако, ветеринарные специалисты говорят о том, что зарегистрированных препаратов недостаточно для оказания качественной ветеринарной помощи. По состоянию на 01.01.2021 в России зарегистрировано 2190 товарных позиций ЛПВП (Государственный реестр лекарственных препаратов для медицинского применения, к примеру, содержит почти в 10 раз больше торговых наименований). В связи с этим ветеринарные врачи часто используют при лечении животных лекарственные препараты для медицинского применения, а также выписывают эти препараты для терапии в домашних условиях, несмотря на запретительные положения Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Для Тюменской области (ТО) обращение ветеринарных лекарственных средств – важный аспект хозяйственной деятельности, поскольку этот регион является одним из успешных по производству сельскохозяйственной продукции, так, по состоянию на 2020 год в области в расчете на душу населения производится на 21% больше продукции сельского хозяйства, чем в среднем по Российской Федерации. Экспорт продукции тюменских агропромышленных комплексов (АПК) осуществляется в 14 стран мира, при этом регион является не самым благополучным по эпизоотической обстановке.

По данным Росстата население Тюменской области насчитывает 3 778 053 человек. Средний размер домохозяйства в России, по данным переписи 2010 года, составлял 2,6 человека, соответственно, в среднем в Тюменской области 1 453 097 домохозяйств, из которых в среднем 53% (по данным Mars PetCare) содержат домашнее животное – 770 141. У каждого питомца возникает потребность в ветеринарной и лекарственной помощи.

По данным Реестра лицензий Россельхознадзора по Тюменской области на 01.01.2022 лицензии на фармацевтическую деятельность имеет 63 хозяйствующих субъекта. С 2018 по 2020 годы в ходе контрольных мероприятий в 100% случаев выявлялись нарушения лицензионных требований. Специалисты, осуществляющие назначение и реализацию лекарств в ветеринарии, часто не имеют достаточной подготовки для оказания качественной фармацевтической помощи: ветеринарные врачи не владеют информацией об организации фармацевтической деятельности и ее нормативно-правовом регулировании, а специалисты с фармацевтическим образованием не имеют знаний по фармакологии ветеринарных средств, в связи с чем не способны обеспечить надлежащее фармацевтическое консультирование и информирование потребителей лекарственных препаратов (ЛП). Низкая информированность потребителей об особенностях обращения ЛПВП также приводит к ряду проблем, в том числе необоснованному и неподконтрольному использованию для животных лекарственных препаратов для медицинского применения, безответственному самолечению, росту антибиотикорезистентности животных.

Организация базовой подготовки специалистов ВАО и ВК требует совершенствования, в том числе конкретизации их специфических компетенций, разработки профессиональных задач, трудовых функций и дальнейшей реализации соответствующих программ на практике.

Социально-экономическая значимость проблем, имеющих на сегодняшний день в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, определяет необходимость изучения текущего состояния данной сферы и дальнейшей оптимизации лекарственного обеспечения в ветеринарии путем разработки организационно-методических подходов.

Степень разработанности темы исследования. Мировой опыт развития ветеринарной фармации представлен следующими авторами – ветеринарными специалистами: Гарвас Г.Д., Музыка П.М., Бекежанова Т.С., Куатыбай Э.Б., Деркач И.М., Datkhayev U.M., Zhakipbekov K.S., Serikbayeva E.A., Makazhanova S.Zh., Datkayeva G.M., Vischur V., Velychko V., Gutyj B., Ternamian N., Frankel G., Kusno A., Louizos C., Arnish C.E., Davidson G.S., Royal K., Cory R., Bennett S.A., Ruisinger J.F., Prohaska E.S., Steele K.M., Melton B.L. Перечисленные ученые в своих работах описали опыт зарубежных стран в организации ветеринарной фармации и особенности подготовки специалистов.

Вопросам современного состояния ветеринарной фармации и существующих проблем в этой сфере в России (нарушения лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности, неразвитая сеть ветеринарных аптек, проблемы самолечения животных, проблемы применения наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) в ветеринарии, проблемы подготовки специалистов для

работы в сфере ветеринарной фармации и пр.) посвящены работы следующих ветеринарных специалистов: В.А. Антипов, А.Н. Трошин, Дельцов А.А., Симакова Я.В., Субботин В.В., Воронин Б.А., Кайшев В.Г., Серегин С.Н., Заугольников М.А., Вистовская В.П., Полинская Т.А., Бережная Е.С., Ефимова Я.С., Кешишян Л.А., Жилиева А.М., Храмцова А.С. и др.

Маркетинговые исследования рынка ветеринарных препаратов и отдельные аспекты обращения ЛС в ветеринарии (разработка, производство, изготовление ветеринарных лекарственных препаратов, хранение, отпуск, фармацевтическое консультирование и информирование) отражены в работах российских и зарубежных авторов, фармацевтических специалистов: Егорова С.Н., Егорова С.Б., Косова И.В., Мешалкина С.Ю., Трубникова Д.В., Васильева О.А., Нуфер А.И., Шацких Е.В., Лахтюхова С.В., Забокрицкий Н.А., Мамактулова К.А., Жунушова А.Т., Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Дюльгер Г.П., Храмцова В.В., Шахова В.Н., Ковалева Д.А., Бойко Т.В., Гайсарова А.Х., Фединой Е.А., Слободяник В.И., Мельникова Н.В., Степнова В.А. и др.

Однако, комплексных исследований, посвященных вопросам деятельности ВАО и ВК, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, до настоящего времени не проводилось, поэтому разработка концептуальной модели, организационно-методических подходов и научно обоснованных рекомендаций по оптимизации системы лекарственного обеспечения ВАО и ВК в Тюменской области является актуальной для фармацевтической науки и практики и обуславливает выбор темы исследования, его цели и задачи.

Цель исследования – разработать научно обоснованные организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.

Для достижения поставленной цели были определены следующие **задачи**:

1. На основе контент-анализа научной литературы и нормативно-правовых актов изучить современное состояние и основные тенденции развития сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в зарубежных странах, Российской Федерации и Тюменской области.
2. Научно обосновать и разработать программу и направления комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.
3. Провести маркетинговый анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения (в том числе оптовый и розничный сегмент регионального рынка), оценить обеспеченность лекарственными препаратами потребителей ветеринарной помощи в Тюменской области.
4. Путем социологических исследований определить категории потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения, изучить уровень их информированности и удовлетворенность качеством фармацевтической помощи на уровне региона.
5. Разработать концептуальную модель, организационно-методические подходы и научно обоснованные рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник в Тюменской области.
6. Разработать пакет шаблонов нормативной и организационно-распорядительной документации для ветеринарных аптек и клиник.
7. Разработать базовые подходы к обучению провизоров/фармацевтов и ветеринарных врачей/фельдшеров, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках

(программы подготовки на базе среднего специального, высшего и последипломного профессионального образования) и модель информационного обеспечения подготовки персонала для этих организаций.

Научная новизна исследования. Впервые с учетом региональных особенностей организации лекарственного обеспечения ВАО и ВК обоснована модель и направления исследования оптимизации обеспечения ветеринарными лекарственными препаратами на уровне Тюменской области. Выявлены проблемы современного состояния сферы обращения ЛПВП.

Впервые научно обоснован и разработан методический подход к проведению комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области. Полученные результаты исследований (анализ рынка, потребителей, ассортимента, персонала аптек и клиник) могут быть использованы в деятельности ветеринарных организаций.

Впервые разработаны и научно обоснованы пути оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптек и клиник.

Впервые разработаны шаблоны нормативных и организационно-распорядительных документов, включающие: «Положение о ветеринарной аптечной организации готовых лекарственных форм», «Положение о ветеринарной аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения», стандартные операционные процедуры (СОП) по проведению внутренних аудитов и приемке лекарственных препаратов для ветеринарного применения и пр.

Впервые проведены комплексные маркетинговые исследования рынка ЛПВП на примере Тюменской области.

Определены группы потребителей ЛПВП, среди которых проведен социологический опрос об удовлетворенности лекарственным обеспечением в ветеринарии и уровне информированности потребителей об этой сфере.

Впервые разработана модель многоуровневой подготовки специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии, для повышения качества подготовки специалистов ВАО и ВК разработаны: учебно-методический комплекс дисциплины для обучающихся 5 курса по специальности «Фармация», специалитет; учебно-методический комплекс дисциплины для обучающихся 5 курса по специальности «Ветеринария», специалитет, ДПП ПК для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, фармацевтов и провизоров. Указанные материалы позволят обеспечить практических специалистов необходимыми знаниями в сфере обращения лекарственных средств.

Впервые разработана информационно-консультационная модель для повышения уровня информированности потребителей ЛПВП, в рамках которой представлены стандартные операционные процедуры фармацевтического консультирования и информирования, рекомендуемые для применения в ветеринарных аптеках, и проектное решение для создания мобильного приложения «VET-Info», предназначенного для повышения информированности всех категорий потребителей ЛПВП и оптимизации их взаимодействия между собой.

Теоретическая и практическая значимость исследования. Теоретическая значимость исследования заключается в создании научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области. Результаты работы расширяют и углубляют научно-практическое и учебное фармацевтическое знание в исследуемом направлении.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник» (Тюмень, 2022 г., 63 с.) для специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акт внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022);

- научно-практическое пособие «Нормативная и организационно-распорядительная документация для ветеринарных аптечных организаций» (Тюмень, 2022 г., 62 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022; ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022);

- методические рекомендации «Основы изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения в условиях ветеринарных аптек» (Тюмень, 2022 г., 34 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022; ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- методические рекомендации «Оптимизация ассортимента ветеринарных аптечных организаций и клиник» (Тюмень, 2022 г., 41 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022; ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- типовые формы: «Положение о ветеринарной аптечной организации готовых лекарственных форм», «Положение о ветеринарной аптечной организации с правом изготовления ветеринарных лекарственных препаратов» (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- типовые должностные инструкции: заведующего ветеринарной аптечной организацией, провизора/фармацевта (ветеринарного врача/ветеринарного фельдшера) (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- программы дополнительного профессионального повышения квалификации для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, провизоров и фармацевтов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2021 г.) (акты внедрения: ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 21.06.2021 г.; АНО ДПО «Медико-фармацевтический институт повышения квалификации», г. Барнаул, 25.05.2022; ФГБОУ ВО Курганская государственная сельскохозяйственная академия им. Т.С. Мальцева г. Курган, 26.05.2022 г.; ФГБОУ ВО ГАУ Северного Зауралья, г. Тюмень, 25.05.2022 г.);

- рабочая программа вариативной дисциплины «Особенности деятельности ветеринарных аптечных организаций» для студентов 5 курса фармацевтического факультета (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2019. 35 с.) (акт внедрения ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 20.06.2020 г.);

- рабочая программа вариативной дисциплины «Основы фармацевтической деятельности в ветеринарии» для студентов 5 курса ветеринарного факультета (ФГБОУ ГАУ Северного Зауралья, г. Тюмень, 25.05.2022 г.);

- учебно-методический комплекс дисциплины «Лекарственные средства, применяемые в ветеринарии» по программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология» (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2019. 72 с.) (акт внедрения ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 20.05.2019 г.);

- разработано проектное решение мобильного приложения «VET-info» как инструмента повышения информированности потребителей ЛПВП.

Методологическая основа, объекты и методы исследования. В основу методологии были положены принципы системного и регионального подхода к изучению лекарственного обеспечения населения, маркетинга, труды ведущих ученых в области организации ветеринарной фармации.

Объектами исследования стали ветеринарные аптечные организации и ветеринарные клиники Тюменской области, Управление Россельхознадзора по Тюменской области, ХМАО и ЯНАО, а также показатели их деятельности; данные статистики в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Исходной информацией служили: законодательные и нормативные документы Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения в области ветеринарии; материалы государственной и ведомственной статистики; 69 анкет работников ветеринарных аптечных организаций и клиник; 93 анкеты потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения; учетно-отчетная документация ВАО (в том числе прайс-листы, сводные данные по объему реализации организаций оптовой и розничной торговли ветеринарными препаратами Тюменской области; данные из Государственного реестра лекарственных препаратов для ветеринарного применения за 2019-2021 гг.; исследования ученых в области ветеринарной фармации.

В процессе исследования использованы следующие методы: аналитический, контент-анализ, ретроспективный анализ, ситуационно-логический анализ, метод информационного поиска, структурный анализ, метод компьютерных технологий и моделирования, системный подход, социологический метод, маркетинговый анализ. Обработка результатов исследования проводилась с использованием MicrosoftOfficeExcel (2016).

Положения, выдвигаемые на защиту:

- программа и направления комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области;
- результаты анализа нормативно-правовых актов, регулирующих сферу обращения ЛС для ветеринарного применения, и предложения по их актуализации;
- результаты маркетингового анализа фармацевтического рынка ЛПВП, оценки обеспеченности в лекарственных препаратах потребителей ветеринарной помощи в Тюменской области;
- результаты социологических исследований потребителей ЛПВП по изучению уровня их информированности и удовлетворенности качеством оказываемой фармацевтической помощи в ветеринарии на уровне региона;
- концептуальная модель оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК в Тюменской области;
- разработанный пакет шаблонов нормативной и организационно-распорядительной документации для ВАО и ВК;
- модель многоуровневой подготовки специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ВАО и ВК;

- модель информационно-консультационного обеспечения потребителей ЛПВП и проектное решение мобильного приложения VET-Info.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Номер государственной регистрации темы 01201252026.

Степень достоверности и апробация результатов исследования.

Обоснованность и достоверность результатов, полученных в ходе работы, определяется достаточным объемом проведенных исследований и использованием современных методических приемов, которые необходимы для решения поставленных задач и анализа полученных результатов. Основные результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на VII Всероссийской научно-практической конференции «Непрерывное фармацевтическое образование: роль отечественного производителя лекарственных средств» (20-21 сентября 2019 г., г. Нижний Новгород); Международном симпозиуме «Innovations in life sciences» (10-11 октября 2019 г., г. Белгород); Международном конгрессе молодых ученых в фармации DrugResearch (22-23 октября 2019 г., г. Казань); Конгрессе «Человек и лекарство. Урал – 2019» (31 октября 2019 г., г. Тюмень); VII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения» (4-5 дек 2019 г., г. Санкт-Петербург); «Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки-2021», посвященном медицинским работникам, оказывающим помощь в борьбе с коронавирусной инфекцией (26-28 марта 2021 г., г. Тюмень); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии в фармации», посвященной 80-летию образования фармацевтического факультета ИГМУ (июль 2021, г. Иркутск); XI Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» - Ильинские чтения (9-10 декабря 2021, г. Санкт-Петербург); Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки-2022», посвященном Медведевой И.В. (25 марта 2022 г., г. Тюмень), Межрегиональной научно-практической конференции «Фармация сегодня: наука и практика» (20 мая 2022 г., г. Тюмень).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле и паспорту специальности «3.4.3. Организация фармацевтического дела», а именно: п.1 «Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией», п. 7 «Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики», п.8 «Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров».

Личное участие автора. Автор диссертационной работы принимал непосредственное участие на каждом этапе исследования. Автором самостоятельно была сформулирована цель исследования и поставлены задачи, осуществлялся поиск, сбор и анализ литературных источников, нормативно-правовых документов, а также сформулированы результаты и выводы. Личное участие автора над диссертационной

работой составило не менее 90%. Организовано внедрение полученных результатов в практическую деятельность ВАО и ВК, образовательных организаций. Диссертант лично участвовал в апробации диссертационной работы.

Публикации материалов исследования. По теме диссертации опубликована 21 печатная работа, в том числе 1 монография, 6 публикаций – в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 1 – в SCOPUS.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений и 16 приложений. Диссертация изложена на 270 страницах, содержит 10 таблиц и 51 рисунок. Список литературы включает 194 источника, из которых 32 на иностранных языках.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Нормативное регулирование и современное состояние ветеринарной фармации. Проблематика организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник

Методом контент-анализа изучено состояние и основные тенденции развития сферы обращения ЛПВП в зарубежных странах, Российской Федерации (РФ). Проанализированы исследования иностранных ученых различных областей науки по исследуемой тематике, проведен анализ зарубежного опыта лекарственного обеспечения в ветеринарии в странах Европы, США и странах бывшего СНГ. Систематизированный обзор нормативно-правового регулирования позволил сформировать современное представление о сфере обращения ЛПВП. Особое внимание в анализе развития ветеринарной фармации других стран уделялось подходу к подготовке специалистов для работы в этой сфере. Полученные данные могут быть использованы для поиска путей оптимизации сферы обращения ЛПВП в России.

Был проведен анализ 63 нормативно-правовых актов различного уровня, регулирующих деятельность в ветеринарии и медицине в РФ (таблица 1).

Таблица 1 – Результаты сравнительного анализа нормативно-правового регулирования обращения ЛС для ветеринарного и медицинского применения

Показатель	Обращение ЛС для ветеринарного применения	Обращение ЛС для медицинского применения
Всего НПА, взятых в анализ	31	38
Общие НПА	10	
Федеральных законов РФ	16,12% (5)	10,53% (4)
Постановлений Правительства РФ	9,68% (3)	18,42% (7)
Отраслевых нормативных актов	38,71% (12)	50,00% (19)
ГОСТ РФ	16,13% (5)	10,53% (4)
НПА других различных уровней	12,90% (4)	10,53% (4)
Отраслевых приказов, утвержденных более 5 лет назад	41,67% (5 из 12)	42,10% (8 из 19)

Выявлено, что почти 42% отраслевых приказов Министерства сельского хозяйства РФ изданы более 5-10 лет назад, а такие функции, как «изготовление», «отпуск» и «реализация» начали регулироваться государством только с 2021-2022 годов.

В результате анализа нормативно-правовой базы РФ нами были выявлены следующие проблемы, требующие комплексного изучения и решения:

- не использовались в полной мере формы государственного контроля на всех этапах жизненного цикла ЛПВП от изготовления до применения (до 2021 г.), что обусловило наличие массовых нарушений установленных правил и приводило к низкому качеству лекарственной помощи;

- плановые лицензионные проверки в ВАО и ВК охватывали лишь вопросы соблюдения лицензиатом правил хранения; вопросы надлежащей организации работы ВАО и подготовки квалифицированных специалистов оставались в стороне;
- формы рецептурных бланков для выписывания готовых ЛПВП не были утверждены и не применялись;
- отсутствовали разработанные методики экстенпорального внутриаптечного изготовления и контроля ветеринарных лекарственных форм;
- выявлено (по литературным данным), что ветеринарные врачи в 98% случаев применяют в своей клинической практике ЛП для медицинского применения (ЛПМП);
- особо серьезной проблемой в ветеринарии является применение ЛП, содержащих наркотические средства (НС) и психотропные вещества (ПВ) в связи с отсутствием зарегистрированных соответствующих препаратов и норм их расхода.

Глава 2. Обоснование программы исследования по разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник

Анализ региональных особенностей Тюменской области, связанных с ветеринарной хозяйственной деятельностью, показал, что область – один из самых успешных регионов по производству сельскохозяйственной продукции (по состоянию на 2020 г. в расчете на душу населения производилось на 21% больше продукции сельского хозяйства, чем в среднем по РФ). При этом ТО является одним из неблагоприятных регионов страны по эпизоотической обстановке относительно некоторых особо опасных заболеваний животных, в т.ч. бешенство, птичий грипп, ящур и др. В области насчитывается примерно 770 тыс. владельцев домашних животных; 21 фермерское хозяйство, в которых содержатся более 17 тыс. голов крупного рогатого скота и более 3200 птиц, соответственно имеется высокий спрос на ветеринарную и лекарственную помощь животным. На территории ТО лицензии на фармацевтическую деятельность имеют 63 ветеринарных организации (2022 год). По данным статистики Управления Россельхознадзора по ТО за период с 2018 по 2020 гг. в 100% случаев проведенных проверок в хозяйствующих субъектах и клиниках наблюдались нарушения лицензионных требований фармацевтической деятельности, что, очевидно, негативно влияет на качество и доступность лекарственной помощи животным.

Основываясь на ситуационном анализе проблемных факторов, была сформирована программа исследования по разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК (рисунок 1).





Рисунок 1 - Программа исследования по разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере Тюменской области

Первый этап программы включает методологическую составляющую, формирование понятийного аппарата, определение цели и задач работы, выделение предмета, объектов и методов исследования; на втором этапе осуществляется сравнительный анализ современного состояния нормативно-правового регулирования ветеринарной фармации, проводится комплекс маркетинговых исследований рынка ЛПВП с анализом информационных потребностей потребителей. На этом этапе разрабатываются направления детального анализа реестра зарегистрированных на территории РФ ЛПВП; изучения состояния регионального рынка оптовых и розничных структур, формирования предложения по оптимизации нормативной базы ветеринарной фармации. В результате реализации первых двух этапов программы исследования на третьем этапе осуществляется разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК (на примере ТО).

Глава 3. Анализ региональных особенностей лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник

Установлено, что современный рынок ЛПВП России определяется в рамках государственного реестра ЛС для ветеринарного применения, который представлен 2190 товарными позициями. Анализ показал, что ежегодно регистрируется и перерегистрируется около 307 ЛПВП. Однако, по нашему мнению, имеющегося количества позиций, представленных на сегодняшний день в реестре, недостаточно для полного удовлетворения потребностей ветеринарии в ЛС (к сравнению – реестр ЛП для медицинского применения содержит в 10 раз больше наименований), при том, что ЛПВП в большинстве случаев производятся и регистрируются для каждого вида животного отдельно.

Наиболее показательным из анализируемых параметров реестра ветеринарных ЛП является фармакотерапевтическая классификация ЛП по действующим веществам. Анатомо-терапевтическо-химическая (АТХ) классификация, несмотря на то, что применима к ЛПВП, объединяет их все в одну группу без деления по

фармакологической активности и воздействию на органы и ткани животных («Q - Ветеринарные препараты»).

Выявлено, что антибактериальные и антисептические средства различных классификационных групп в реестре ветеринарных ЛП представлены 691 (31,55% от общего количества зарегистрированных препаратов) позициями в различных лекарственных формах. На втором месте по количеству позиций находятся иммунобиологические препараты: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины - 634 (28,95% соответственно), при этом более половины препаратов этих групп (326 позиций) разработаны и производятся в России. Противопаразитарные препараты (216 позиций) и инсектицидные (198 позиций) занимают в сумме 18,9% реестра, витамины (101 позиций) – 4,6%.

Перечисленные выше группы препаратов (в основном предназначенных для профилактики животных) составили основную долю (87,2%) позиций реестра. Значимые для лечения заболеваний животных препараты в сумме представлены всего 350 позициями, причем по количеству наименований значительно уступают вышеназванным группам, так, важная группа анальгетиков (НПВС) представлена всего лишь 42 позициями, желудочно-кишечные препараты – 31 позиция, сердечно-сосудистые препараты – 10 позиций, противоопухолевые - 3. Остальные ветеринарные ЛП отнесены в реестре к группе «Прочие ЛП». Индекс обновления реестра составил: $I_o = m/M = 1243/2190 = 0,567$. Таким образом, более половины ЛПВП являются новыми (зарегистрированы в последние 5 лет), что свидетельствует о высоких темпах развития и обновления номенклатуры рынка ЛПВП.

В ходе анализа выявлено, что ЛПВП представлены на отечественном рынке в различных лекарственных формах: суспензии, эмульсии, растворители, растворы для приема внутрь, растворы для инъекций, растворы для наружного применения (в т.ч. глазные и ушные капли, шампуни), таблетки, порошки (в т.ч. лиофилизаты), гранулы, пластины, импланты, мази, линименты, крема. Диаграмма распределения лекарственных форм (по данным реестра ЛПВП) представлена на Рисунке 2.

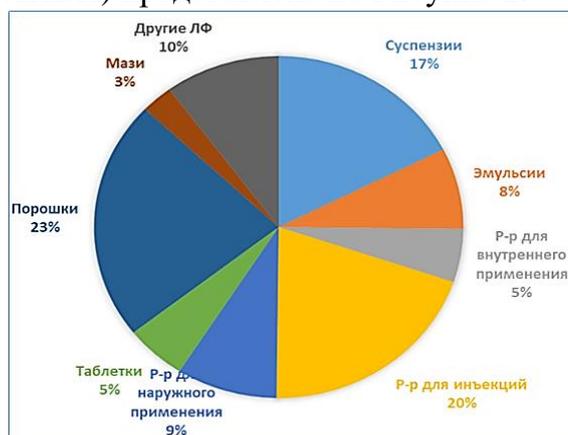


Рисунок 2 – Распределение лекарственных форм в реестре ЛПВП (2022 год)

Наибольшую долю в реестре занимают ЛП в форме порошков (включая лиофилизаты для приготовления суспензий) – 490 (22,7%) позиций, а также растворы для инъекций – 431 (19,97%) и суспензии (для приема внутрь, для инъекций) – 378 (17,52%).

Специфические для ветеринарии лекарственные формы не распространены в России, например, водорастворимые гранулы (наиболее удобная форма для внутреннего применения, эффективная для животных любого вида), представлены лишь в 57 позициях ЛП, пластины (форма для профилактики и лечения болезней пчел) – в 11 препаратах. Оптимизация сферы обращения ветеринарных ЛП должна учитывать и этот аспект,

поскольку удобство применения лекарственной формы выступает важным составляющим в лечении животных, комплаентность которого зависит от многих факторов.

Анализ реестра показал, что большая часть (56,89%) всех ЛПВП разработана в России. При этом производство не только их, но и некоторых зарубежных ЛП локализуется на территории РФ (1262 позиции – 57,63%). Полученные данные, по нашему мнению, отражают высокие перспективы развития рынка ЛПВП в целом, т.к. в связи с интенсивным развитием сельского хозяйства и экспорта его продукции в нашей стране сложились благоприятные условия для их разработки и производства. Отечественное производство ЛПВП сконцентрировано в 29 городах России, в основном в центральной части страны. На Рисунке 3 изображена гистограмма распределения отечественных производителей ЛПВП в соответствии с занимаемой ими долей внутреннего рынка.

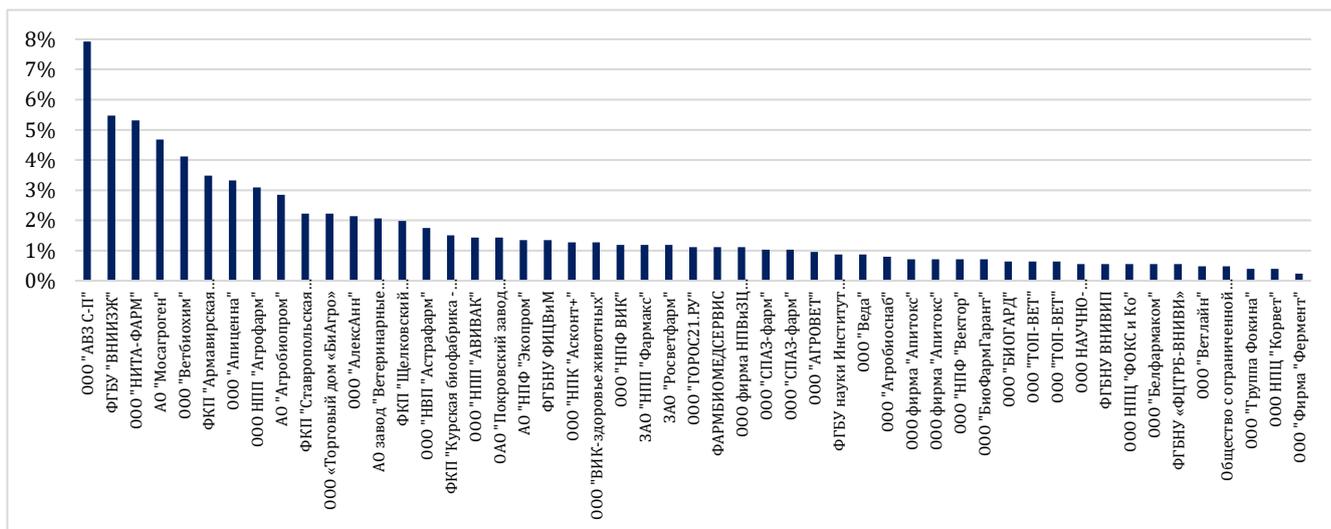


Рисунок 3 - Распределение производителей ЛПВП по доле отечественного рынка

Установлено, что на российском рынке представлены продукты 34 зарубежных стран-производителей ЛПВП. На рисунке 4 представлена диаграмма распределения зарубежных производителей по странам с учетом доли их присутствия в России.

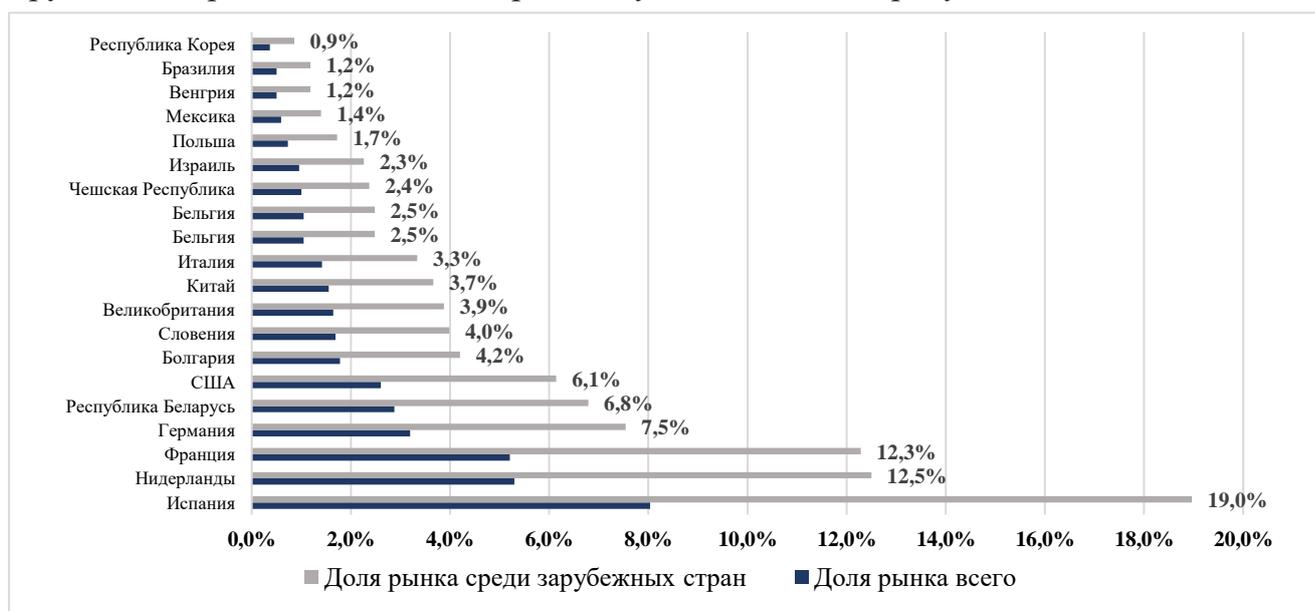


Рисунок 4 - Распределение зарубежных стран-производителей с учетом доли их присутствия на российском рынке ЛПВП

Лидером среди зарубежных стран по количеству производимых ЛПВП, зарегистрированных в РФ, является Испания (19% всех производимых за рубежом препаратов).

На основании актуального реестра лицензий определено, что в ТО оптовую торговлю ЛПВП и другими зоотоварами осуществляют 9 организаций: ООО «Зауралветсервис», ООО «Ишимский Ветснаб», ЗАО «Уралбиовет», ООО «Зоотрейд-Тюмень», ООО «ТюмБИО», ООО «БИОНОВА», ООО «Симбио-Урал», АО «Шадринский зооветснаб», ООО «Сибвет». Выявлено, что ассортиментная политика этих оптовых организаций в целом однородна: основную часть ассортимента составляют товары для животных: аксессуары, амуниция, корма (от 84% до 91%), ЛПВП составляют от 9% до 16%. На Рисунке 5 представлена проанализированная нами структура товарного ассортимента ООО «Сибвет».



Рисунок 5 - Структура товарного ассортимента ООО «Сибвет»

На основании изучения прайс-листов ООО «Сибвет», как крупнейшего поставщика ветеринарной продукции в регионе, определили коэффициент широты ассортимента ЛПВП оптовой организации относительно совокупности позиций реестра зарегистрированных ветеринарных ЛС:

$$K_{\text{ш}} = \frac{\text{Ш}_{\text{ф}}}{\text{Ш}_{\text{б}}} = 847/2190 = 0,387 \quad (1)$$

По нашему мнению, коэффициент широты ассортимента является критически низким для этой оптовой организации. Для более подробного изучения полноты ассортиментных групп ветеринарных ЛП по фармакотерапевтическому признаку нами были рассчитаны коэффициенты полноты ассортимента исследуемых фармакотерапевтических групп, 6 из 9 которых также имели низкий показатель (0,083; 0,122; 0,308, 0,333; 0,350; 0,409). На Рисунке 6 изображен микроконтур - сравнение долевой структуры ассортимента государственного реестра ЛПВП и товарного ассортимента ООО «Сибвет» в разрезе фармакотерапевтических групп (в процентах).

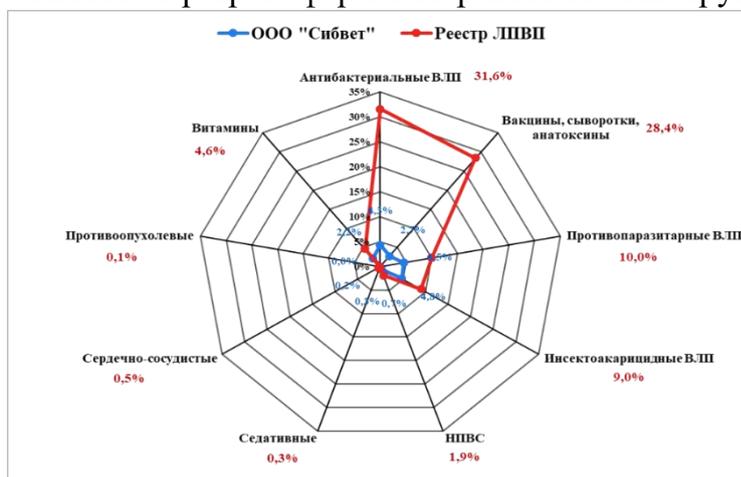


Рисунок 6 – Долевая структура ассортимента ООО «Сибвет» в сравнении с долевой структурой ассортимента государственного реестра ЛПВП в разрезе основных ФТГ (%)

Показано, что ассортиментный контур ВЛП данной оптовой организации значительно отличается от аналогичного контура реестра зарегистрированных ВЛП. Так, в ассортименте ООО «Сибвет» антибактериальные препараты составляют всего 4,3%, в то время как в реестре ВЛП доля таких средств – 31,6%; доля иммунобиологических ЛП в оптовой организации 2,7%, а в государственном реестре их удельный вес 28,4%. Вместе с тем, близкий показатель наблюдается по группе седативных средств (по 0,3%).

По данным Реестра лицензий Россельхознадзора на территории ТО на 01.01.2022 г. лицензии на розничную фармацевтическую деятельность имеет 63 организации. 49,2% ВАО открыты на базе ВК, 30,2% на базе зоомагазинов. По количеству мест осуществления деятельности лидируют зоомагазины с ВАО. С целью более детального анализа структуры розничного ассортимента ВЛП нами были изучены прайс-листы препаратов в ВАО, в том числе действующих на базе зоомагазинов и ВК г. Тюмени. На основе метода бесповторной выборки (доверительная вероятность в 85%, допустимая погрешность 15%, генеральная совокупность - 33 субъекта областного центра) был рассчитан размер репрезентативной выборки, который составил 14 ветеринарных аптек, изучены прайсы 15 ВАО. На основании этой информации произведен расчет коэффициентов широты ассортимента в выборке из 15 аптек ($K_{ш1}, K_{ш2} \dots K_{ш15}$) и определены усредненные показателя $K_{ш ср.} = 0,329$ (среднее арифметическое). Полученные данные показывают большую разницу в величине коэффициента широты ассортимента различных ВАО: от 0,010 до 0,571. Медианное значение $K_{ш}$ составило 0,09, что является в целом низким показателем широты ассортимента ЛПВП в данных аптеках. Относительно высокие показатели (0,571; 0,492; 0,362) выявлены в аптечных точках крупных федеральных сетей зоомагазинов. Однако, отмечено, что от 40 до 50% позиций из прайса таких организаций имели пометку «только под заказ», многие ЛП отсутствовали в свободном выборе. Низкие общие значения коэффициентов широты ассортимента выявлены у аптек, действующих на базе ВК. По нашему мнению, это обусловлено спецификой лечебного учреждения, так как их ассортимент чаще всего сфокусирован на ЛП для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний животных. Ветеринарные аптеки, открытые на базе зоомагазинов, наоборот, имеют широкий ассортимент тех ЛП, которые владелец питомца может выбрать самостоятельно без участия ветеринарного врача (противогельминтные, инсектоакарицидные препараты профилактического характера, витамины, гормональные средства и пр.).

Важным показателем розничного рынка является средний уровень торговой надбавки, поскольку он является индикатором «доступности» ЛПВП. Для установления сложившегося уровня средней торговой надбавки нами была использована средняя оптовая цена и цены из прайс-листов ВАО. На Рисунке 7 изображено графическое сравнение полученных значений средних оптовых и средних розничных цен.

В результате анализа установлено среднее арифметическое значение розничной торговой надбавки - 46,99%. При этом разброс данных составил от 12,51% до 206,05% на разные ЛПВП. Поскольку у распределения показателей наблюдается явно выраженная асимметрия, нами была рассчитана медиана значений, которая составила 39,43%. Размах ряда данных – 193,54. Поскольку цены на ЛПВП не регулируются со стороны государства, на рынке они формируются за счет механизмов конкуренции. Свободное ценообразование в рамках мало развитой розничной сети может быть неадекватным, особенно в условиях области, когда на целый район действует только одна ветеринарная аптека. В связи с этим полагаем, что необходимо разработать механизмы государственного регулирования цен на некоторые ЛПВП, что положительно скажется на доступности лекарственной помощи.

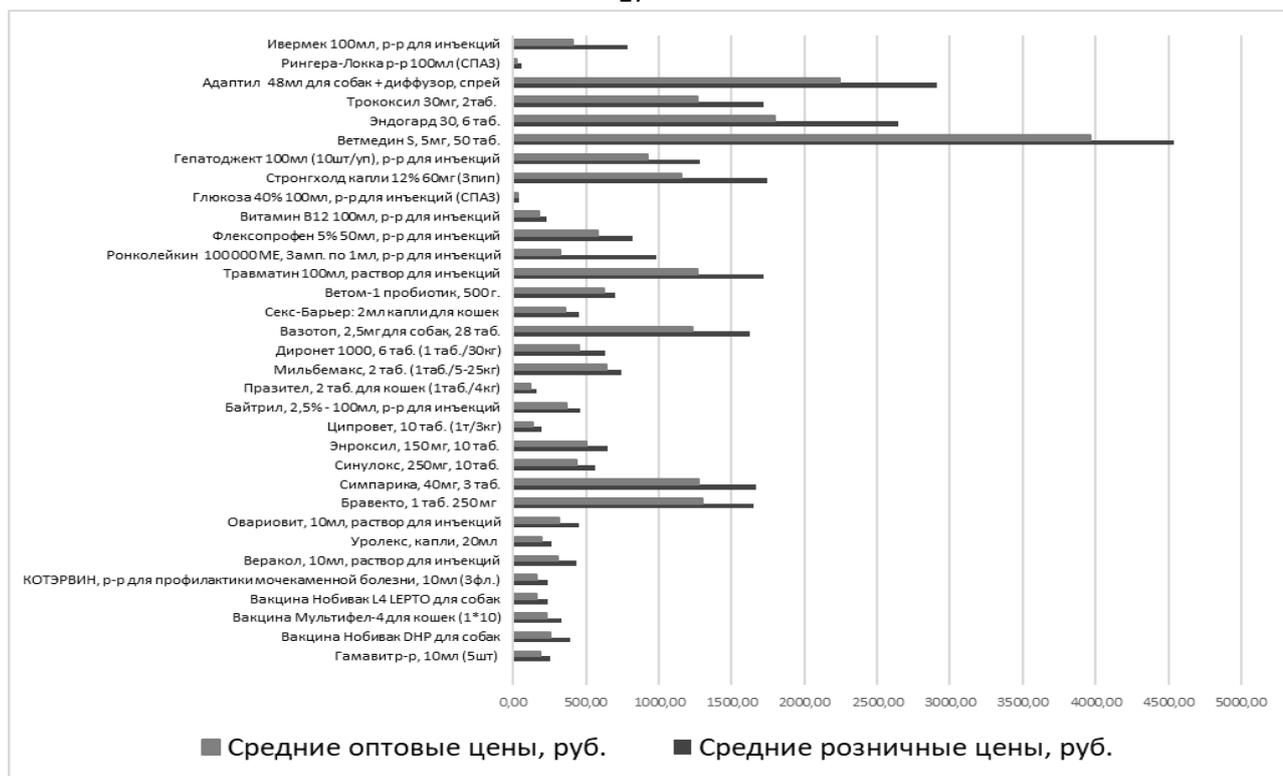


Рисунок 7 - Сравнение показателей средних оптовых и средних розничных цен на некоторые позиции ЛПВП

В процессе маркетингового исследования потребительского рынка ЛПВП нами были выделены две группы потребителей: специалисты в области ветеринарии и владельцы животных (хозяева домашних питомцев и фермерские хозяйства). Для оценки информационных потребностей, уровня информированности потребителей о ветеринарной фармации, выявления проблем в ее области и изучения потребительских предпочтений был использован метод социологического опроса для обеих групп промежуточных потребителей. Опрос проводился с использованием инструмента Google Forms отдельно для ветеринарных специалистов (ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров) и для владельцев домашних животных.

Анкетирование ветеринарных специалистов проводилось в 100% ВАО и ВК, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, функционирующих в областном центре. Общее количество полученных анкет этих респондентов составило 69, что подтверждает репрезентативность данных. В основном они имели высшее ветеринарное образование и работали в частных ВК, 80% респондентов ответили, что в их организации реализуются ветеринарные препараты, при этом точно знают о наличии соответствующей лицензии только 67%. Почти 95% ветеринарных специалистов ответили, что используют ЛП для медицинского применения у животных, а 85% - назначают такие препараты для дальнейшего лечения на дому. 100% опрошенных отметили необходимость легализовать применение медицинских ЛП в ветеринарии. Более половины ветеринарных специалистов считают свои знания о лекарственном обеспечении недостаточными. В вопросе о необходимости внутриаптечного изготовления ЛПВП мнения респондентов поделились пополам. В целом, ветеринарные специалисты отмечали проблемы низкой доступности ЛПВП, частоту самолечения владельцами животных и проблемы применения НС и ПВ в ветеринарии

Результаты анкетирования владельцев домашних питомцев были получены на основе 93 анкет. 99% из них обращались за ветеринарной помощью, 93,5% - приобретали ЛП для своего питомца. 26% владельцев ответили, что выбирали препараты

самостоятельно, причем нами определен низкий уровень доверия хозяев животных к ветеринарным специалистам: 32% не доверяют им лечение питомцев. 71% респондентов использовали ЛП для медицинского применения у животных, у 63% такие препараты назначались ветеринарным врачом. Владельцы животных отмечали проблемы с доступностью ЛПВП, их высокую цену, невозможность приобрести их в обычной аптеке и недоверие к специалистам.

В результате опроса обеих групп потребителей ЛПВП сделан вывод о низком уровне их информированности в сфере обращения ЛПВП при высокой потребности в качественной лекарственной помощи. Для решения выявленных проблем необходимо повысить информированность ветеринарных специалистов и сотрудников ВАО (за счет курсов повышения квалификации), внедрить обязательное фармацевтическое консультирование и информирование посетителей при приобретении ЛПВП, а также разработать единое мобильное приложение для обеих групп потребителей, которое позволит оперативно получать достоверную и полную информацию обо всех зарегистрированных на территории РФ ЛПВП.

Глава 4. Разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник на примере Тюменской области

Проведенное комплексное исследование позволило определить направления и организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК на примере ТО. На рисунке 8 представлена разработанная концептуальная модель оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК.

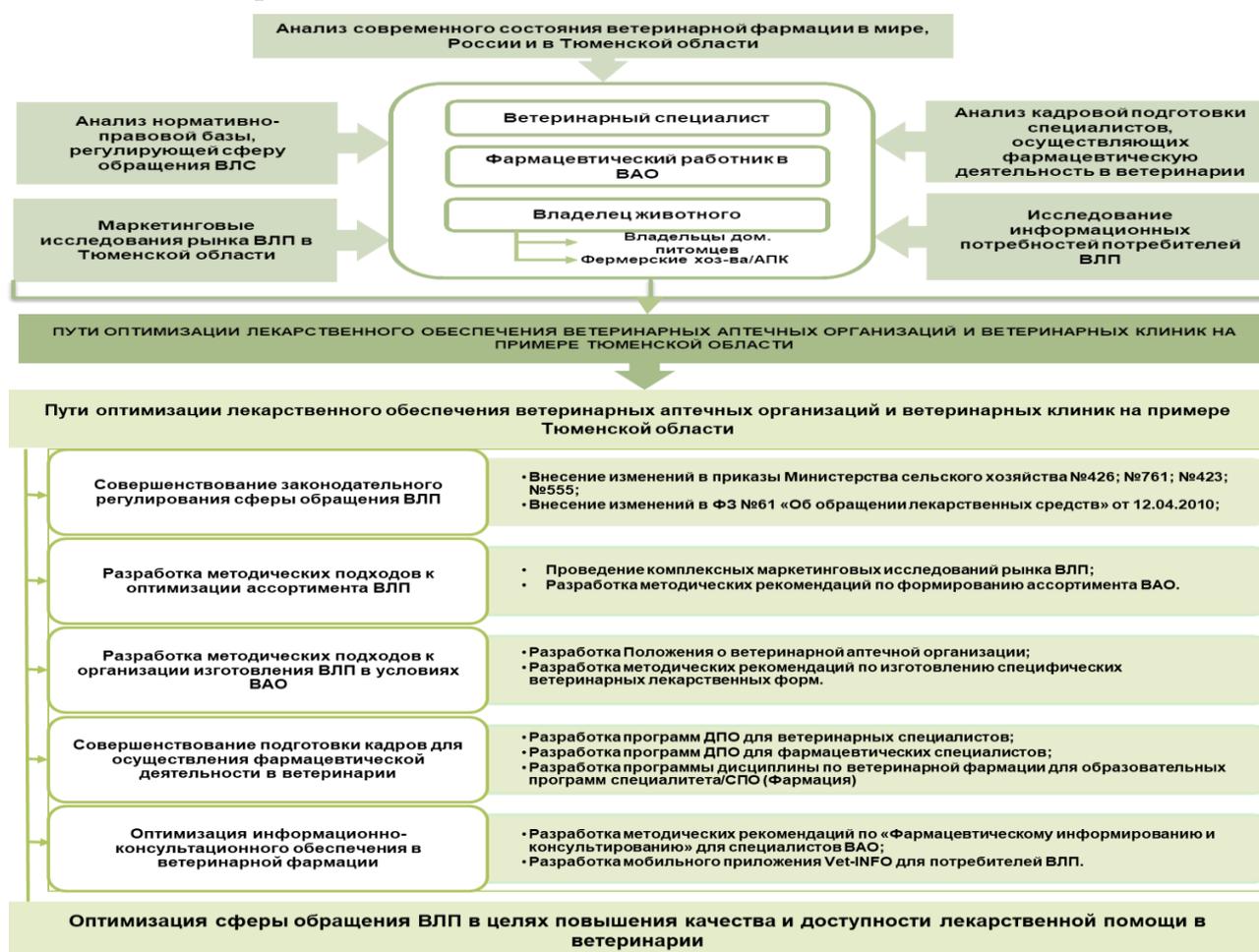


Рисунок 8 - Концептуальная модель организационно-методического обеспечения для оптимизации лекарственного обеспечения ВАО и ВК

Для совершенствования законодательного регулирования сферы обращения ЛПВП нами внесены предложения по актуализации нормативно-правовой базы сферы обращения ЛПВП, которые направлены в Министерство сельского хозяйства. В первую очередь, необходимо легализовать применение ЛП для медицинского применения у животных в случаях отсутствия зарегистрированных позиций, разработать и утвердить «Перечень минимального ассортимента ЛПВП», а также «Предельные торговые надбавки к ценам производителей на ЛПВП».

Для оптимизации ассортимента ВАО и ВК на основе анализа рынка ЛПВП разработаны и внедрены в практику нескольких организаций «Методические рекомендации «Оптимизация ассортимента ветеринарных аптечных организаций и клиник» (Тюмень, 2022 г., 41 с.).

Для ВАО и ВК разработаны шаблоны нормативно-организационных документов, в т.ч. «Положение о ВАО с правом изготовления ЛПВП», которое упрощает работу заведующего аптекой и позволяет организовать внутриаптечное изготовление в ВАО с соблюдением всех действующих норм. Дополнительно разработаны и внедрены методические рекомендации «Основы изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения в условиях ветеринарных аптек» (Тюмень, 2022 г., 34 с.).

Поскольку лицензионным требованием к осуществлению фармацевтической деятельности в ветеринарии является наличие у руководителя (до 1 сентября 2022) и работников фармацевтического или ветеринарного образования, нами проведен сравнительный анализ федеральных образовательных стандартов по этим направлениям. Он показал недостаточность осваиваемых компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии в обоих направлениях. Для решения этой проблемы представлена модель многоуровневой подготовки специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарной фармации, разработанная для совершенствования кадров для ВАО и ВК. На ее основе разработаны рабочие программы дисциплин и программы повышения квалификации для специалистов, уже имеющих законченное образование. Для совершенствования информационно-консультационного обеспечения в ветеринарной фармации разработана модель, включающая несколько направлений: повышение уровня подготовки кадров, внедрение фармацевтического консультирования и информирования в отношении ветеринарных ЛП, а также внедрение мобильного приложения VET-Info (рисунок 9).



Рисунок 9 – Модель информационно-консультационного обеспечения для повышения уровня информированности потребителей ЛПВП

Нами разработаны стандартные операционные процедуры по фармацевтическому консультированию и информированию в ВАО и ВК и проектное решение мобильного приложения Vet-Info, предназначенного для потребителей ЛПВП.

Заключение

1. Проведен анализ нормативно-правового регулирования и современного состояния зарубежной и отечественной сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Выявлены проблемы в организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник Российской Федерации, определено их негативное влияние на состояние ветеринарии, сельского хозяйства и экономики страны.
2. Разработана и научно обоснована программа исследования по разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник, включающая 3 направления комплексных исследований ветеринарной фармации.
3. Разработан методический подход к проведению маркетинговых исследований регионального фармацевтического рынка ЛПВП. Установлено, что в РФ зарегистрировано 2190 позиций ЛПВП, из которых только 4 являются рецептурными, ежегодно наблюдается положительная динамика регистрации новых торговых наименований. Выявлено, что в реестре преобладают (58%) препараты российского производства, что связано с активной политикой импортозамещения. Наблюдается неравномерное распределение ЛПВП по фармакотерапевтическим группам (31% от всех зарегистрированных позиций приходится на антибактериальные средства, 28,6% - на вакцины и прочие иммунно-биологические препараты, а важнейшая группа сердечно-сосудистых ЛПВП представлена только 0,45%), что приводит к безусловному снижению доступности ветеринарной и лекарственной помощи животным.
4. Анализ оптового сектора регионального рынка ЛПВП выявил, что на территории Тюменской области осуществляют свою деятельность 9 организаций оптовой торговли ЛПВП. Определено, что основой ассортимента этих организаций являются товары для животных (в среднем, доля ЛПВП в ассортименте составила 12,5%). Коэффициент широты ассортимента ЛПВП оптовых организаций составил в среднем 0,387, что является критически низким показателем. Расчет коэффициентов полноты некоторых отдельных фармакотерапевтических групп подтвердил нерациональную ассортиментную политику.
5. Средний коэффициент широты ассортимента ветеринарных аптечных организаций составил 0,329 (медиана 0,09) при разбросе показателей от 0,010 до 0,571. Высокая неравномерность ассортимента является серьезной проблемой в ветеринарной фармации и влияет на доступность ЛПВП как для населения, так для ветеринарных специалистов, осуществляющих лечение животных. Для решения этой проблемы необходимо разработать и утвердить «Минимальный ассортимент лекарственных препаратов для ветеринарного применения», устанавливающий обязательный перечень ЛПВП для ВАО и ВК.
6. На территории Тюменской области действует 63 организации, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность; 49,2% из них открыты на базе ветеринарных клиник, 30,2% - на базе зоомагазинов, лишь 9,5% относится к отдельным ВАО, что связано с несколькими факторами: низкая рентабельность ВАО; низкий уровень информированности населения о ЛПВП; преимущественные продажи ЛПВП через организации, в которых оказывается ветеринарная помощь и применение у животных ЛП для медицинского применения.

7. Проведенный анализ оптовых и розничных цен на ЛПВП выявил, что средний уровень торговой надбавки составил 47% (медиана 39%) при разбросе показателей от 12,5% до 206,0%. В связи с отсутствием государственного регулирования цен на ЛПВП, цены на них формируются за счет механизмов конкуренции. Но в условиях территорий, где конкуренция отсутствует, формирование цен может быть неадекватным. В связи с этим необходимо установить предельные розничные надбавки на те позиции, которые будут представлены в перечне ЛПВП минимального ассортимента.
8. Проведен социологический опрос потребителей ЛПВП: ветеринарных специалистов и владельцев домашних животных, направленный на изучение уровня их информированности и выявление потребностей. Выявлено, что в 100% случаев ветеринарные специалисты считают необходимым разрешить применение ЛП для медицинского применения у животных, а в 94,2% они уже применяют их при оказании ветеринарной помощи, не смотря на запрет федерального законодательства. Опрос показал высокую потребность ветеринарных специалистов в информации о сфере обращения ЛПВП и фармацевтической деятельности и подтвердил наличие проблем в этой области: отсутствие регистрации у жизненно-необходимых для лечения животных препаратов, невозможность использования НС и ПВ, высокий уровень самолечения животных, свободная (безрецептурная) продажа ЛПВП и пр. Социологический опрос владельцев домашних животных показал очень низкий уровень их информированности о фармацевтической деятельности в ветеринарии, недоверие к ветеринарным специалистам и высокую частоту самолечения питомцев (53,7%). Опрашиваемые отмечали частое отсутствие нужных ЛПВП, невозможность приобретения антибиотиков в обычной аптеке по рецепту ветеринарного врача и высокие цены на препараты для животных. Проведен анализ реестра ЛПВП РФ. Установлено, что в РФ зарегистрировано 2190 позиций ЛПВП, из которых только 4 являются рецептурными, ежегодно наблюдается положительная динамика регистрации новых торговых наименований.
9. На основе комплексного исследования особенностей организации лекарственного обеспечения в ветеринарии разработаны научно обоснованные организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник на примере Тюменской области, представленные в виде концептуальной модели. Разработаны: предложения по актуализации нормативно-правового и методического обеспечения сферы обращения ветеринарных лекарственных средств с целью ее оптимизации; модель информационно-консультационного обеспечения потребителей ЛПВП; подходы к повышению качества подготовки специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии; алгоритм фармацевтического консультирования и информирования в ветеринарной аптечной организации или клинике, а также проектное решение мобильного приложения VET-Info для повышения уровня информированности потребителей ЛПВП.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АО – аптечная организация

ВАО – ветеринарная аптечная организация

ВК – ветеринарная клиника

ЛП – лекарственный препарат

ЛПВП – лекарственный препарат для ветеринарного применения

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Бышенко, В.В. Особенности лицензирования фармацевтической деятельности ветеринарных аптечных организаций (на примере Тюменской области) / Бышенко В.В., Кныш О.И. // Современные проблемы и перспективные направления инновационного развития фармацевтического образования : Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 55-летию фармацевтического факультета Тюменского государственного медицинского университета, Тюмень, 25–26 января 2019 года. – Тюмень: Айвекс, 2019. – С. 19-21.
2. Бышенко, В.В. О специализации лекарственной помощи в ветеринарии / В.В. Бышенко, А.Э. Рзаева // Материалы 53-й ежегодной Всероссийской конференции студентов и молодых ученых, посвященной 90-летию доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента Российской Академии Естествознания Бышевского Анатолия Шулимовича, Тюмень, 27–28 марта 2019 года. – Тюмень: РИЦ "Айвекс", 2019. – С. 87-88.
3. Бышенко, В.В. Об организации изготовления лекарственных препаратов в условиях ветеринарной аптечной организации / В.В. Бышенко, А.Э. Рзаева // Материалы 53-й ежегодной Всероссийской конференции студентов и молодых ученых, посвященной 90-летию доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондента Российской Академии Естествознания Бышевского Анатолия Шулимовича, Тюмень, 27–28 марта 2019 года. – Тюмень: РИЦ "Айвекс", 2019. – С. 80-81.
4. Бышенко, В.В. Анализ состояния нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности ветеринарных аптечных организаций в России/ В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Innovations in life sciences: сборник материалов Международного симпозиума. Белгород, 10-11 октября 2019 г. – 2019, Белгород: ИД «Белгород» НИУ «БелГУ». – С. 51-53.
5. Бышенко, В.В. К вопросу о порядке применения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарной фармации / В.В. Бышенко // Сборник материалов Конгресса «Человек и лекарство. УРАЛ – 2019» (г. Тюмень, 28 октября – 5 ноября 2019 г.). - Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2019. - С. 17.
6. Бышенко, В.В. О новом направлении подготовки провизоров для работы в ветеринарных аптечных организациях в тюменском государственном медицинском университете / В.В. Бышенко, О.И. Кныш, Л.Н. Задираченко // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2019. - № 4 (36). – С.144-151.
7. **Бышенко, В.В. О соблюдении правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями и клиниками (на примере Тюменской области) / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. - 2020. - №3. С. 328-340.**
8. **Бышенко, В.В. Аспекты нормативно-правового регулирования изготовления ветеринарных лекарственных препаратов / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2020. – Т. 7. – № 4. – С. 49-51.**
9. Бышенко, В.В. Оценка современного состояния рынка ветеринарных лекарственных препаратов в России / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Фармация: взгляд в будущее. Материалы Всероссийского инновационного форума с международным участием. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России). Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2020. С. 12-15.
10. Бышенко, В.В. Разработка мобильного приложения «VET-INFO» для повышения уровня информированности потребителей ветеринарных лекарственных препаратов/ В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Фармация: взгляд в будущее. Материалы Всероссийского инновационного форума с международным участием. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный

медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России). Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2020. С. 15-18.

11. Бышенко, В.В. Об информированности сотрудников ветеринарных аптечных организаций г. Тюмени о правилах хранения лекарственных средств для ветеринарного применения / В.В. Бышенко // Материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 75-летию победы в Великой Отечественной войне. Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2020. С. 82-83.
12. Бышенко, В.В. Особенности нормативно-правового регулирования сферы обращения ветеринарных лекарственных средств в зарубежных странах / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // «Лучшая студенческая статья 2020»: сборник статей II Международного научно-исследовательского конкурса (29 ноября 2020 г.). В 5-ти частях. Часть 4. – Петрозаводск: МЦНП «Новая наука», 2020. С. 235-247.
13. Бышенко, В.В. Анализ надлежащих правил аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Производство отечественных лекарственных средств и фармацевтическое образование: ключевые тренды взаимодействия : материалы VII, Всероссийской научно-практической конференции. Москва :18 декабря 2020 г. – Москва: РУДН, 2020. – С. 56-58
14. **Бышенко, В.В. Разработка программ дополнительного образования для специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии / В.В. Бышенко, Кныш О.И. // Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики». – 2021. - № 1. – С. 158-169.**
15. **Бышенко, В.В. Аспекты нормативно-правового регулирования изготовления ветеринарных лекарственных препаратов / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8. – № 1. – С. 111-114.**
16. Бышенко, В.В. К вопросу об изучении рынка ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации / В.В. Бышенко // Материалы Всероссийского научного форума с международным участием «Неделя молодежной науки – 2021» посвященного медицинским работникам, оказывающим помощь в борьбе с коронавирусной инфекцией (г. Тюмень, 26-28 марта 2021 г.). Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2021. 450 с. – С. 324 – 325
17. Бышенко, В.В. Об особенностях формирования реестра ветеринарных лекарственных препаратов в Российской Федерации / В.В. Бышенко, О.И. Кныш // Инновационные технологии в фармации : Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 80-летию образования фармацевтического факультета ИГМУ, Иркутск, 10 июня 2021 года / Под общей редакцией Е. Г. Приваловой; Министерство здравоохранения Российской Федерации; ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет». – Иркутск: Иркутский государственный медицинский университет, 2021. – С. 253-258.
18. Бышенко, В.В. Особенности зарубежного образования специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии / В.В. Бышенко // Материалы Всероссийского научного форума с международным участием «Неделя молодежной науки – 2022» (г. Тюмень, 24-26 марта 2022 г.). Тюмень: РИЦ «Айвекс», 2022. 390 с.
19. Бышенко, В.В. Лекарственное обеспечение населения Тюменской области (обзор научных исследований за 30 лет): коллективная монография/ под общей ред. проф. Кныш О.И. – Пятигорск: Рекламно-информационное агентство на Кавминводах. – 2022. – 260 с.
20. **Бышенко, В.В. Организационно-методические подходы к организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник / В.В. Бышенко, О.И. Кныш, А.О. Егорова и др. // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – № 2. – С. 45-60.**
21. **Бышенко, В.В. Современное состояние рынка ветеринарных лекарственных препаратов Тюменской области / В.В. Бышенко, О.И. Кныш, Л.Н. Задираченко, А.О. Егорова, Ю.С. Родина // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2022. №15 (2) - <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.133>.**

Черкасова Виктория Владимировна

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ
КЛИНИК НА ПРИМЕРЕ ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

Диссертационная работа посвящена научному обоснованию и разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области. Впервые научно обоснован и разработан методический подход к проведению комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области. Полученные результаты исследований (анализ рынка, потребителей, ассортимента, персонала ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник) могут быть использованы в деятельности ветеринарных организаций. Впервые разработаны научно обоснованные пути оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптек и клиник, включающую оптимизацию нормативно-правового обеспечения, оптимизацию ассортимента ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник, повышение качества подготовки специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии и улучшение информационно-консультационного обеспечения потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Cherkasova Viktoria Vladimirovna

**ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL APPROACHES TO OPTIMIZATION OF DRUG
SUPPLY OF VETERINARY PHARMACY ORGANIZATIONS AND VETERINARY CLINICS ON
THE EXAMPLE OF THE TYUMEN REGION**

The dissertation work is devoted to the scientific substantiation and development of organizational and methodological approaches to optimizing the drug supply of veterinary pharmacy organizations and veterinary clinics on the example of the Tyumen region. For the first time scientifically substantiated and developed a methodological approach to conducting a comprehensive study on optimizing the drug supply of veterinary pharmacy organizations and veterinary clinics on the example of the Tyumen region. The results of the research (analysis of the market, consumers, assortment, personnel of veterinary pharmacy organizations and veterinary clinics) can be used in the activities of veterinary organizations. For the first time, evidence-based ways have been developed to optimize the drug supply of veterinary pharmacies and clinics, including optimization of regulatory support, optimization of the range of veterinary pharmacy organizations and veterinary clinics, improving the quality of training specialists for pharmaceutical activities in veterinary medicine and improving information and consulting support for consumers of drugs for veterinary medicine. applications.

Подписано в печать «29» июня 2022 г.

Формат 60x84 1/16. Тираж 150 экз. Заказ № 458. Печатных листов 1,0

Отпечатано в РИЦ «Айвекс», ИП Батулин А.В.

г. Тюмень, ул. Проезд 7-й Губернский, д. 43

тел. 8-908-869-84-89, E-mail: aiveks@mail.ru