



Персонализированная помощь резус-отрицательным беременным женщинам: цифровая маркировка иммунологических лекарственных препаратов

Соколова О. В. ¹, Исаева И. Ю. ², Куликова О. А.¹

¹ – ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ярославль, Российская Федерация

² – ГБУЗ ЯО «Клиническая больница №2», Ярославль, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Организация персонализированной помощи иммунологическими лекарственными препаратами для профилактики резус-конфликта у резус-отрицательных беременных женщин в амбулаторно-поликлинических подразделениях медицинской организации с использованием цифровой маркировки является актуальной в настоящее время.

Методология. В исследовании использовались методы контент-анализа, группировки, логистического, структурного и сравнительного анализа. Проведён анализ нормативной документации в сфере обращения маркированных иммунологических лекарственных препаратов; Клинических рекомендаций: акушерство и гинекология; локальных документов и бизнес-процессов деятельности аптеки медицинской организации, женских консультаций, гинекологических кабинетов поликлиник при проведении профилактики резус-конфликта у беременных женщин.

Результаты. Выявлено недостаточное внедрение цифровой маркировки иммунобиологических лекарственных препаратов в амбулаторно-поликлинических подразделениях медицинской организации. Обоснованы направления персонализированной лекарственной помощи беременным женщинам: организационные, технические, обучающие. Разработаны рекомендации для специалистов медицинской организации.

Заключение. Цифровая маркировка иммунобиологических лекарственных препаратов обеспечит персонализацию лекарственной помощи резус-отрицательным беременным женщинам в женских консультациях и поликлиниках.

Ключевые слова: цифровая маркировка; иммунобиологические лекарственные препараты; аптека; медицинская организация; беременная женщина; персонализированная помощь

Для цитирования: Соколова О. В., Исаева И. Ю., Куликова О. А. Персонализированная помощь резус-отрицательным беременным женщинам: цифровая маркировка иммунологических лекарственных препаратов. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2024;2(1):46–52. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0041>. EDN: YZJLPR.

Поступила: 06.02.2024. В доработанном виде: 18.02.2024. Принята к печати: 06.03.2024. Опубликовано: 30.03.2024.

Personalized care for Rh-negative pregnant women: digital labeling of immunological medicines

Olga V. Socolova ¹, Ilona Yu. Isaeva ², Olga A. Kulikova¹

¹ – Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

² – Yaroslavl Region «Clinical Hospital No. 2», Yaroslavl, Russian Federation

Abstract

Relevance. The organization of personalized care with immunological medicines for the prevention of rhesus conflict in Rh-negative pregnant women in outpatient departments of a medical organization using digital labelling is currently relevant.

Methodology. The research used methods of content analysis, grouping, structural and comparative analysis. The analysis of regulatory documentation in the field of treatment of labelled immunological drugs; Clinical recommendations: obstetrics and gynecology; local documents and business processes of the pharmacy of a medical organization, women's consultations, gynecological offices of polyclinics during the prevention of Rh conflict in pregnant women.

Results. Insufficient implementation of digital labelling of immunobiological drugs in outpatient departments of a medical organization has been revealed. The directions of personalized medical care for pregnant women are substantiated: organizational, technical, and educational. Methodological recommendations have been developed for specialists of a medical organization.

Conclusion. The digital labelling of immunobiological drugs will ensure the personalization of drug care for Rh-negative pregnant women in antenatal clinics and polyclinics.

Keywords: digital labeling; immunobiological medicines; pharmacy; medical organization; pregnant woman; personalized care
For citation: Socolova OV, Isaeva IYu, Kulikova OA. Personalized care for Rh-negative pregnant women: digital labeling of immunological medicines. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2024;2(1):46–52. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0041>. EDN: YZJLPR.

Received: 06.02.2024. **Revision received:** 18.02.2024. **Accepted:** 06.03.2024. **Published:** 30.03.2024.

Актуальность / Relevance

В настоящее время фармацевтическая отрасль наращивает цифровую трансформацию. Положительным последствием этого процесса является возможность персонализированного подхода к оказанию лекарственной помощи населению РФ [1].

Одним из направлений персонализированной медицины является профилактика патологических состояний, основанная на индивидуальных особенностях организма беременных женщин (БЖ). В качестве профилактики заболеваний у резус-отрицательных БЖ (Rh_0 (D)), не сенсибилизированных к Rh_0 (D) — антигену, и у женщин, имеющих слабopоложительный резус крови (Du), при беременности и рождении резус-положительного ребёнка применяются специализированные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) [2, 3].

На эффективность, безопасность и качество ИЛП влияет соблюдение требований «холодовой цепи» на всех этапах оборота лекарственного препарата (ЛП) в медицинской организации (МО): от момента его поступления, хранения, транспортирования и до введения в организм БЖ. В современных условиях Федеральная государственная информационная система мониторинга движения ЛП (ФГИС МДЛП) позволяет отслеживать оборот каждой упаковки ЛП, включая ценовую политику, количество ЛП, их остаток и срок годности. Кроме того, осуществляется контроль качества ЛП, путём отзыва и контроля обращения отозванных серий ЛП, что снижает риск появления в гражданском обороте некачественных и фальсифицированных ЛП [4].

В связи с этим появляются новые бизнес-процессы в ходе оказания лекарственной помощи резус-отрицательным БЖ. При этом осуществляется информационное взаимодействие между структурными подразделениями МО по обмену сведениями и документами в электронном и цифровом форматах [5], что требует дополнительных знаний и компетенций у специалистов [6, 7]. Одним из важных факторов, обеспечивающим своевременное предоставление медицинской и лекарственной помощи БЖ на амбулаторном этапе, является введение электронного документооборота [8].

Следовательно, цифровая маркировка способствует повышению безопасности ЛП и создаёт условия для обеспечения персонализированного подхода лекарственной помощи пациентам.

Цели / Objectives

В связи с этим целью настоящего исследования явилась организация персонализированной помощи иммунологическими лекарственными препаратами для профилактики резус-конфликта у беременных женщин в амбулаторно-поликлинических подразделениях медицинской организации с использованием цифровой маркировки упаковок.

Задачами являлись: провести анализ правовых основ регулирования обращения ИЛП, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации; изучить ассортимент лекарственных препаратов для профилактики резус-конфликта у резус-отрицательных женщин, разрешённым к медицинскому применению в РФ; выявить ассортимент ИЛП в аптеке МО; обосновать структуру бизнес-процессов при осуществлении оборота ИЛП в аптеке и других структурных подразделениях МО; обосновать направления персонализированной помощи при профилактике резус-конфликта у резус-отрицательных женщин в амбулаторно-поликлинических подразделениях.

Методология / Methodology

Для достижения цели и решения поставленных задач применялись методы контент-анализа, сравнительного анализа, логического анализа, группировки и структурного анализа. Объектами послужили данные сайтов Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), Рубриката клинических рекомендаций Минздрава РФ, справочной правовой системы КонсультантПлюс; нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок оборота ИЛП; организационно-распорядительные документы и бизнес-процессы по лекарственному обеспечению ГБУЗ ЯО «КБ №2», отчёты, функционалы программного обеспечения «1С: Медицина — Больничная аптека, Поликлиника, Больница».

Результаты / Results

Профилактика резус-положительной иммунизации резус-отрицательных женщин, не сенсибилизированных к антигену Rh_0 (D): дородовая профилактика; дородовая профилактика осложнений беременности; внутриутробная смерть плода; трансплацентарная трансфузия в результате дородового кровотечения проводится в женских консультациях, гинекологических кабинетах поликлиник

Иммуноглобулином человека антирезус Rh₀ [D] на основании клинических рекомендаций и инструкций по применению ЛП.

Проведён анализ законодательных требований при обращении ИЛП [9]. Прежде всего, для иммунопрофилактики используются отечественные и зарубежные ИЛП, зарегистрированные в соответствии с законодательством РФ. ИЛП подлежат вводу в гражданский оборот после получения разрешения Росздравнадзора [10].

Хранение и транспортировка ИЛП осуществляются в соответствии с санитарными правилами, утверждёнными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Правила устанавливают требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП, к оборудованию для «холодовой цепи», к оборудованию для транспортирования ИЛП, к оборудованию для хранения ИЛП, к оборудованию для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи». В правилах представлены общие требования

к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», включая 3 уровень для аптеки и 4 уровень для структурных подразделений МО.

Особые требования государством РФ предъявляются к цифровой маркировке ЛП, утверждённой Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». В соответствии с этими нормативными документами все данные по обороту ИЛП заносятся в ФГИС МДЛП.

Следовательно, на государственном уровне вопросам соблюдения специальных условий хранения, транспортировки, законного оборота и цифровой маркировки ИЛП уделяется серьёзное внимание, что способствует внедрению персонализированной лекарственной помощи.

Далее изучен ассортимент ИЛП, разрешённых к медицинскому применению в РФ на амбулаторно-поликлиническом этапе с международным непатентованным названием (МНН) Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D]. Анализ проведён на основе данных ГРЛС по состоянию на декабрь 2023 года (см. табл. 1).

Таблица 1. Анализ рынка иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики резус-конфликта у резус-отрицательных женщин
Table 1. Analysis of the market for immunobiological drugs for the prevention of Rh-conflict in Rh-negative women

| ТН | Лекарственная форма | Дозировка | Страна-производитель | t° | Цена, руб. | ЖНВЛП | Разрешение |
|---|---|---|----------------------|--------------|------------|-------|------------|
| Иммуноро Кедрион | лиофилизат для приготовления раствора для в/м | 300 мкг 2 мл в комплекте с растворителем, фл. | Италия | не выше 25°C | 2712,86 | да | бессрочно |
| Резогам® Н | раствор для в/м и в/в | 750 ЕД/мл 2 мл шприц в комплекте с иглой | Швейцария | 2°C – 8°C | - | нет | 5 лет |
| Иммуноглобулин человека антирезус Rho [D] | раствор для в/м введения | 150 мкг/мл (750 МЕ/мл) 2 мл амп. | Россия | 2°C – 8°C | 3908,98 | да | бессрочно |
| КамРΟΥ® | раствор для в/м введения | 150 мкг (750 МЕ/мл) 2 мл в комплекте с иглой флакон | Израиль | 2°C – 8°C | 7391,71 | да | 5 лет |
| ГиперРОУ С/Д | раствор для в/м введения | 1500 МЕ (300 мкг) шприц 1 шт. | США | 2°C – 8°C | 5309,91 | да | бессрочно |

Примечания: ТН – торговое наименование лекарственного препарата; t°C – температурный режим хранения; Цена – зарегистрированная предельная цена без НДС, руб.; ЖНВЛП – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Разрешение – разрешение ввода в гражданский оборот; в/м – внутримышечное введение; в/в – внутривенное введение.

Notes: TN – trade name of the medicinal product; t°C – storage temperature; Price – registered maximum price excluding VAT, rub.; Vital and Essential Drugs – a list of vital and essential drugs; Permission – permission to enter into civil circulation; IM – intramuscular injection; IV – intravenous administration.

Установлено, что лекарственные препараты с МНН Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D] на территории РФ зарегистрированы под несколькими торговыми наименованиями. Имеют различные формы выпуска — раствор для внутримышечного и/или для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения в ампулах или преднаполненных шприцах с дозировкой 300 мкг. В РФ производится только один ИЛП, остальные ИЛП выпускаются за рубежом.

В основном все ИЛП имеют температурный режим хранения и транспортирования 2°C — 8°C, только ИЛП с торговым наименованием Иммуноро Кедрион — не выше 25°C, что понижает риски нарушения «холодовой цепи».

Срок ввода в гражданский оборот ограничен до 5 лет у ИЛП с торговыми наименованиями Резогам® Н и КамРОУ®. В перечень ЖНВЛП внесены все представленные ИЛП кроме ИЛП с торговым наименованием Резогам® Н. Наиболее затратным является ИЛП с торговым наименованием КамРОУ®.

На следующем этапе проведён анализ ассортимента ИЛП с МНН Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D] в аптеке МО. Исследования за 2020–2022 гг. аптеки МО проводились с использованием

функционала «Управление закупками и запасами аптеки» программного продукта «1С: Медицина. Больничная аптека».

Установлено, что МО осуществляет закупки ИЛП по Федеральному закону от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» за счёт средств, полученных по родовым сертификатам [11]. Для формирования закупок определяется потребность на основании электронных заявок структурных подразделений МО и анализа движения ИЛП за предыдущие периоды с использованием электронных отчётов «ABC/VEN-анализ торговых наименований (закупки)». Стоимость рассчитывалась в соответствии с зарегистрированными предельными ценами, региональными надбавками, НДС и коммерческим предложением. Поставки ИЛП с нанесёнными средствами идентификации производились по заключённым контрактам с двумя торговыми наименованиями — Иммуноро Кедрион и Резогам® Н (см. табл. 2). Цифровая маркировка ИЛП была внедрена на территории РФ с 1 июля 2021 года, результаты движения упаковок отражаются в личных кабинетах ФГИС МДЛП поставщика ИЛП и МО, что существенно упорядочило движение упаковок ИЛП.

Таблица 2. Поставки иммунобиологических лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D] за 2020–2022 гг.
Table 2. Supplies of immunobiological medicinal products with the international nonproprietary name Human immunoglobulin anti-rhesus Rh₀ [D] for 2020–2022.

| МНН иммунобиологических лекарственных препаратов | 2020 | | 2021 | | 2022 | |
|--|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|
| | кол-во уп. | стоимость, млн. руб. | кол-во уп. | стоимость, млн. руб. | кол-во уп. | стоимость, млн. руб. |
| Иммуноглобулин человека антирезус Rho [D] | 620 | 2,035 | 487 | 1,598 | 392 | 0,959 |

Примечания: МНН — международное непатентованное наименование.
Notes: INN — international nonproprietary name.

Из табл. 2 видно, что имеется тенденция к снижению, закупаемых ИЛП. В 2022 году закупки уменьшились на 36,8% по сравнению с 2020 годом в натуральных показателях. В стоимостном выражении снизились более чем в 2 раза.

Следовательно, изучение ассортимента ИЛП в аптеках МО показало, что не все зарегистрированные ИЛП с МНН Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D] выходят на процедуры закупки, осуществляемые государственными учреждениями здравоохранения. Поставки ИЛП осуществляются по заключённым государственным контрактами, размещаемым на федеральных электронных торговых площадках.

На следующем этапе исследования определена и обоснована структура основных бизнес-процессов при осуществлении оборота ИЛП в аптеке и женских консультациях, где применяется Иммуноглобулин человека антирезус Rh₀ [D]:

- электронный документооборот (требование от структурных подразделений, документ отпуска аптеки в структурное подразделение);
- перемещение цифровой информации ИЛП в ФГИС МДЛП при отпуске в структурное подразделение МО с помощью 2D-сканеров;
- вывод из оборота упаковки ИЛП для оказания лекарственной помощи конкретной беременной женщине, отражённый в ФГИС МДЛП

с использованием регистраторов выбытия, прикреплённых к определённом месту деятельности МО;

- формирование электронных отчётных форм.

Формирование электронного документа позволяет в кратчайшие сроки произвести отпуск ИЛП в структурное подразделение и конкретному пациенту. Списание упаковки ИЛП на конкретную БЖ отражается сразу в ФГИС МДЛП и локальной товарно-учётной системе «1С: Медицина. Больничная аптека», что способствует осуществлению контроля на всех этапах обращения ИЛП. Функционал «Отчеты по закупкам. Движение товаров», который постоянно актуализируется, обеспечивая сбор и анализ потребностей в ИЛП, вырабатывать структуру логистических поставок в подразделения МО. Цифровая маркировка закрепляет конкретные упаковки ИЛП за определённым структурным подразделением и направлена на оказание персонализированной лекарственной помощи.

В связи с тем, что на первом этапе маркировка с использованием средств идентификации была введена только в аптеке МО, то для выполнения нормативно-правовых актов требуется внедрение цифровых преобразований в структуре бизнес-процессов амбулаторно-поликлинических подразделений для оказания качественного лекарственного обеспечения резус-отрицательных БЖ.

Обсуждение / Discussion

На основе анализа нормативной документации, изучения ассортимента ИЛП, структуры бизнес-процессов МО обоснованы направления персонализированной лекарственной помощи при профилактике резус-конфликта у резус-

отрицательных БЖ в амбулаторно-поликлинических подразделениях МО: организационные, технические, обучающие.

Для практической реализации сформулированных направлений разработаны рекомендации, которые включают следующие положения:

- разработка локальных организационно-распорядительных актов с назначением ответственных лиц в аптеке МО и женских консультациях;
- разработка стандартных операционных процедур;
- внедрение информационных технологий в бизнес-процессы во всех амбулаторно-поликлинических подразделениях МО;
- повышение пользовательских навыков ИКТ и IT знаний фармацевтических работников и медицинских работников.

Заключение / Conclusion

В настоящее время в Российской Федерации на государственном уровне уделяется большое внимание иммунологической профилактике патологических заболеваний беременных женщин. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения иммунобиологических лекарственных препаратов с использованием средств идентификации от производителя до конечного потребителя позволит сформировать индивидуальную маршрутизацию резус-отрицательным беременным женщинам, а также обрабатывать данные об иммунопрофилактике. Внедрение цифровых преобразований в структуре бизнес-процессов обеспечит полную персонализацию лекарственной помощи в женских консультациях, гинекологических кабинетах поликлиник.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Соколова О. В. — концепция и дизайн исследования, написание текста, редактирование; Исаева И. Ю. — ответственность за целостность всех частей статьи, написание текста; Куликова О. А. — написание текста, сбор и обработка материала.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. Socolova OV — research concept and design, writing, editing; Isaeva IYu — responsibility for the integrity of all parts of the article, writing the text; Kulikova OA — writing the text, collecting and processing the material.

Financing

The study had no sponsorship.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Соколова Ольга Вячеславовна — к. фарм. н., доцент, кафедра управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: sova293@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-9110-446X>

РИНЦ SPIN-код: 1918–2285

Исаева Илона Юрьевна — зав. аптекой, ГБУЗ ЯО «Клиническая больница №2», аптека, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: isaeva.ilona@bk.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-1053-7317>

Куликова Ольга Анатольевна — старший преподаватель, начальник учебного отдела института фармации, кафедра управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: kulikovaoa@mail.ru

РИНЦ SPIN-код: 8662–6166

ABOUT THE AUTHORS

Olga V. Sokolova — Ph. D. in Pharmacy, Associate Professor, Yaroslavl State Medical University, Department of Management and Economics of Pharmacy of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: sova293@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0001-9110-446X>

RSCI SPIN-code: 1918–2285

Ilona Yu. Isaeva — Head of pharmacy, Yaroslavl Region «Clinical Hospital No. 2», pharmacy, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: isaeva.ilona@bk.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-1053-7317>

Olga A. Kulikova — Senior Lecturer at the Department of Pharmacy Management and Economics, Yaroslavl State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: kulikovaoa@mail.ru

РИНЦ SPIN-код: 8662–6166

Список литературы / References

1. Тихонов А.В., Умаров С.З., Хорунжая А.А. Анализ цифровой трансформации фармацевтической отрасли: положительные и отрицательные последствия. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2023;11(№2):64–65. <https://doi.org/10.30809/phe.2.2023.33>. [Tikhonov A.V., Umarov S.Z., Khorunzhaya A.A. Analysis of the pharmaceutical industry digital transformation: positive and negative consequences. *Pharmacoeconomics: theory and practice*. 2023;11(№2): 64–65. (In Russ.)].
2. Государственный реестр лекарственных средств. Электронный ресурс. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/>. Дата обращения: 21.12.2023. [The State Register of Medicines. (Electronic resource). URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/> / (accessed: 22.12.2023)].
3. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ. Электронный ресурс. URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru>. Дата обращения: 21.12.2023. [Rubricator of clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation (Electronic resource). (accessed: 21.12.2023)].
4. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 №866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Электронный ресурс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_192839/37726dc889a8c5701da59f-09cb20f1c6adaa9027/. Дата обращения: 22.12.2023. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 11/30/2015 No. 866 "On Approval of the Concept of Creating a Federal State Information System for monitoring the movement of medicines from the manufacturer to the end user using labeling". (Electronic resource). (accessed: 22.12.2023)].
5. Соколова О.В., Исаева И.Ю. Информационное взаимодействие структурных подразделений медицинской организации. Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации: материалы XI Всероссийской межвузовской научно-практической конференции. Коломна, 21–23 сентября 2023; (1):107–110. [Sokolova A.V., Isaeva I.Y. Information interaction of structural divisions of a medical organization. Global vectors of development of pharmaceutical education, science and practice in an unpredictable external environment and digitalization: materials of the XI All-Russian Interuniversity Scientific and Practical Conference. Kolomna, 2023–21–23–09; (1):107–110. (In Russ.)].
6. Лаврентьева Л.И., Исаева И.Ю. Организационные проблемы работы больничной аптеки в современных условиях. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2021;(1):93–95. <https://doi.org/10.30809/solo.1.2021.31> [Lavrentieva L.I., Isaeva I.Y. Organizational problems of the hospital phar-

- macy in modern conditions. *Modern organization of drug provision*. 2021;(1):93-95. (In Russ.).
7. Каракозова В.В., Кныш В.В., Каракозов С.В. Организационно-методическое решение проблемы регистрации выбытия из оборота маркированных лекарственных средств в аптеке медицинской организации. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2021;(4): 23-37 [Karakozova V.V., Knysh V.V., Karakozov S.V. Organizational and methodological solution to the problem of registration of the retirement of labeled medicines from circulation in a pharmacy of a medical organization. *Modern problems of healthcare and medical statistics*. 2021;(4): 23-37 (In Russ.)].
 8. Соколова О.В., Исаева И.Ю. Особенности лекарственного обеспечения женщин в период беременности. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2023;11(2):54. <https://doi:10.30809/phe.2.2023.33> [Sokolova A.V., Isaeva I.Y. Features of drug provision for women during pregnancy. *Pharmacoeconomics: theory and practice*. 2023;11(2): 54. (In Russ.)].
 9. Федеральный закон 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350. Дата обращения: 22.12.23. [Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 «On Circulation of Medicines». (Electronic resource).].
 10. Письмо Росздравнадзора от 28.11.2019 № 01И-2906/19 «О вводе в гражданский оборот». Электронный ресурс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_338942/. Дата обращения: 22.12.2023. [Letter of Roszdravnadzor dated 11/28/2019 No. 01I-2906/19 «On putting into civil circulation». (Electronic resource). (accessed: 22.12.2023)].
 11. Приказ МЗ от 28.11.2005 №701 «О родовом сертификате». Электронный ресурс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_56881/608cc241a22b60b313c86149fe90242b3732aab5/. Дата обращения: 21.12.2023. [Order of the Ministry of Health dated 28.11.2005 No. 701 «On the generic certificate». (Electronic resource). (accessed: 22.12.2023)].