

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

Под редакцией **Е. Е. ЛОСКУТОВОЙ**

Рекомендовано

*Учебно-методическим объединением по медицинскому
и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебника
для студентов, обучающихся по специальности «Фармация»*

3-е издание, переработанное и дополненное



Москва

Издательский центр «Академия»

2011

УДК 615.1
ББК 52.82я73
У677

Рецензенты:

зав. кафедрой управления и экономики фармации
Сибирского государственного медицинского университета,
канд. фармацевт. наук, доцент *Ю. А. Музыра*;
зав. кафедрой управления и экономики фармации
Иркутского государственного медицинского университета,
д-р фармацевт. наук, профессор *Л. Н. Геллер*;
зав. кафедрой управления и экономики фармации
Башкирского государственного медицинского университета,
д-р фармацевт. наук, профессор *Г. Ф. Лозовая*

Управление и экономика фармации. Фармацевтическая де-
У677 **ятельность. Организация и регулирование: учеб. для студ. уч-**
реждений высш. проф. образования / [И. В. Косова и др.] ;
под ред. Е. Е. Лоскутовой. — 3-е изд., перераб. и доп. — М. :
Издательский центр «Академия», 2011. — 384 с.

ISBN 978-5-7695-8088-8

Рассмотрены вопросы организации фармацевтической деятельности и ее государственного регулирования в историческом аспекте. Дана характеристика современного фармацевтического рынка. Особое внимание уделено изучению субъектов фармацевтического рынка (организациям оптовой и розничной торговли лекарственными средствами): нормативно-правовому обеспечению, государственной регистрации, лицензированию и осуществлению фармацевтической деятельности.

Учебник создан в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по специальности «Фармация».

Для студентов учреждений высшего профессионального образования.

УДК 615.1
ББК 52.82я73

*Оригинал-макет данного издания является собственностью
Издательского центра «Академия», и его воспроизведение любым способом
без согласия правообладателя запрещается*

© Коллектив авторов, 2003

© Коллектив авторов, 2011, с изменениями

© Образовательно-издательский центр «Академия», 2011

© Оформление. Издательский центр «Академия», 2011

ISBN 978-5-7695-8088-8

ПРЕДИСЛОВИЕ

Управление и экономика фармации (УЭФ) — одна из важнейших фармацевтических дисциплин, которая формирует профессиональные знания и навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке. УЭФ — комплексная прикладная дисциплина, содержащая несколько разделов (организация фармацевтической деятельности, экономика фармацевтических организаций, учет и отчетность аптечных организаций, фармацевтический менеджмент и маркетинг). Особенностью УЭФ является также то, что это очень динамичная дисциплина, содержание которой постоянно меняется под воздействием внешней среды (политической, экономической, социальной) и требует включения новых знаний (фармацевтической логистики, фармакоэкономики и др.).

Несмотря на то что эта дисциплина более 70 лет преподается в системе высшего фармацевтического образования, до сих пор не выработано однозначного определения предмета УЭФ и методологических принципов курса. В разное время работниками высшей школы предлагались свои дефиниции предмета и метода УЭФ как науки и научной дисциплины (Т. И. Тольцман, С. Г. Сбоева, П. В. Лопатин, А. В. Прохоров, Б. Л. Парновский и др.). В связи с этим авторы настоящего учебника предлагают свои определения предмета, цели, методов и принципов УЭФ, соответствующие, по их мнению, современному теоретическому и практическому уровню развития дисциплины.

Управление и экономика фармации — дисциплина, занимающаяся изучением управленческой и экономической деятельности субъектов обращения лекарственных средств (ЛС).

Предметом управления и экономики фармации как учебной дисциплины являются субъекты обращения ЛС, осуществляющие фармацевтическую деятельность, хозяйственные связи между ними и внешней средой, а также объекты, явления и процессы, составляющие основу их деятельности на фармацевтическом рынке.

Целью изучения УЭФ является получение знаний и практических навыков в области планирования, организации, анализа, контроля и учета деятельности субъектов обращения ЛС для оказания качественной фармацевтической помощи.

При изучении УЭФ используются следующие подходы:

системный — позволяющий рассмотреть предмет УЭФ как комплекс взаимосвязанных и взаимозависимых подсистем, объеди-

ненных общей целью, раскрыть его интегративные свойства, внутренние и внешние связи;

маркетинговый — рассматривает предмет УЭФ как средство удовлетворения реальных и потенциальных потребителей в лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Такой подход предполагает изучение деятельности субъектов обращения ЛС в тесной взаимосвязи с потребительским поведением и конъюнктурой фармацевтического рынка;

институциональный — рассматривает предмет УЭФ как совокупность институтов и организаций фармацевтического рынка, создаваемых людьми в целях структурирования экономических и социальных взаимодействий;

логистический — рассматривает предмет УЭФ как совокупность товарных, а также связанных с ними информационных и других потоков; позволяет рационализировать хозяйственную деятельность субъектов обращения ЛС путем оптимизации сквозного материального потока;

моделирование — исследование процессов и систем, составляющих предмет УЭФ, путем построения и изучения их моделей (концептуальных, графических, формальных и др.).

При изучении предмета УЭФ используются также и другие методы познания (исторический, логический, социологический, статистический, экономико-математический и т.д.).

Принципами учебной дисциплины УЭФ являются объективность, достоверность, научность, комплексность.

В последние годы существенно возросло значение этой дисциплины. С переходом нашей страны к рыночной экономике изменились организационно-правовые формы фармацевтических организаций, появились новые виды деятельности хозяйствующих субъектов, значительно расширился их ассортимент. С внедрением свободного ценообразования изменились принципы ценообразования на ЛС.

Вместе с коммерциализацией аптечных организаций изменилось отношение к анализу и планированию их деятельности, возросло значение фармацевтического менеджмента и маркетинга, фармацевтической информатики, профессиональной этики и деонтологии. В стране сформировались государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС, система оценки соответствия ЛС и других товаров аптечного ассортимента.

Все эти изменения потребовали существенной переработки программы подготовки специалистов высшего фармацевтического образования. Следует отметить, что действующая программа уже не соответствует современному представлению о фармацевтическом рынке и требованиям к знаниям выпускников вузов, которые предъявляют нынешние работодатели. Они отмечают необходимость расширения знаний и умений в области экономики, со-

временного менеджмента, логистики, владения навыками маркетинговых и фармакоэкономических исследований.

Повышение роли менеджмента и экономических методов в работе субъектов, осуществляющих обращение ЛС, привело к тому, что в 1999 г. в номенклатуре специальностей специалистов с высшим фармацевтическим образованием существовавшая ранее специальность «организация фармацевтического дела» переименована в «управление и экономика фармации».

В связи с вышесказанным авторы посчитали необходимым написание учебников по основным разделам дисциплины. В них предполагается изложить основы фармацевтического менеджмента и маркетинга, раскрыть приемы и методы налогового, бухгалтерского, статистического и оперативного учета, привести практические примеры анализа и прогнозирования деятельности аптечных организаций, владения методиками маркетинговых исследований и логистическими методами в сфере обращения ЛС.

Учебник «Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование» посвящен правовым основам регулирования фармацевтического рынка. Здесь авторы впервые приводят полную характеристику мирового и национального рынка ЛС; раскрывают требования, предъявляемые к субъектам, которые осуществляют фармацевтическую деятельность (организации оптовой и розничной торговли ЛС), в том числе подробно излагают процедуру их регистрации и лицензирования, рассматривают аспекты их функционирования, детально описывают государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и т. д.

Авторы совершенно уверены в том, что любой образовательный процесс, а тем более вузовский, должен развиваться с опережением действительности, и поэтому включили в учебник результаты современных научных исследований, в том числе и собственных.

Специфика дисциплины УЭФ, связанная в том числе и с требованиями соответствия деятельности субъектов обращения ЛС нормативным документам, вызвала необходимость включения в учебник ссылок на нормативные акты, регулирующие деятельность фармацевтических организаций. При этом авторы столкнулись с отсутствием единства в терминологии и трактовке определений (лекарственные средства — лекарственные препараты; аптечные учреждения — аптечные организации; изделия медицинского назначения, фармацевтические товары, парафармацевтические товары и др.), с наличием противоречий в нормативно-правовой документации, которые по возможности постарались преодолеть. Однако иногда, в целях сохранения подлинного названия того или иного документа, авторы были вынуждены считаться с этими противоречиями.

Фармацевтический рынок страны находится в стадии становления, и самым большим недостатком, вызывающим нарушения общепринятых правил игры, является несовершенство нормативного регулирования сферы обращения ЛС. Так, например, до сих пор отсутствуют утвержденная номенклатура фармацевтических должностей, современные положения (стандарты) об аптечных организациях, типовые положения о должностях работников аптечных организаций и др. При изложении материала эти пробелы отчасти компенсировались собственными научно-практическими разработками авторов и опытом работы различных фармацевтических организаций.

Учебник предназначен для студентов фармацевтических факультетов и вузов. Вместе с тем, учитывая отсутствие современных учебников по данной дисциплине, он будет полезен руководителям и специалистам субъектов фармацевтического рынка.

Авторы с благодарностью примут все замечания и предложения по содержанию и оформлению настоящего учебника.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АРМ — автоматизированное рабочее место
БАД — биологически активные добавки
БЛС — безрецептурные лекарственные средства
ВАЗ — внутриаптечная заготовка
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВРД — высшая разовая доза
ВСД — высшая суточная доза
ГЛС — готовые лекарственные средства
ГУП — государственное унитарное предприятие
ГФ — государственная фармакопея
ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИМН — изделия медицинского назначения
КАЛ — контрольно-аналитическая лаборатория
КРС — контрольно-разрешительная система
ЛП — лекарственный препарат
ЛПУ — лечебно-профилактическое учреждение
ЛРС — лекарственное растительное сырье
ЛС — лекарственное средство
ЛФ — лекарственная форма
МБА — межбольничная аптека
МИБП — медицинские иммунобиологические препараты
МНН — международное непатентованное название
МРОТ — минимальный размер оплаты труда
МРС — мелкорозничная сеть
МТ — медицинская техника
МУП — муниципальное унитарное предприятие
НД — нормативные документы
ОВВ — относительная влажность воздуха
ОГФ — отдел готовых форм
ОМС — обязательное медицинское страхование
ПКУ — предметно-количественный учет
РПО — рецептурно-производственный отдел
СанПиН — санитарные правила и нормы
СНиП — строительные нормы и правила
ТКАЛ — территориальная контрольно-аналитическая лаборатория
ТМЦ — товарно-материальные ценности
ФАП — фельдшерско-акушерский пункт
ФГУ — федеральное государственное учреждение
ФОМС — фонд обязательного медицинского страхования
ЦККЛС — центры контроля качества лекарственных средств

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

1.1. История фармации

Происхождение термина «фармация» относится к глубокой древности. Египетское слово *фармаки* (дарующий исцеление или безопасность) дало происхождение греческому слову *фармакон* (лекарство). Всем занятиям, связанным с изготовлением и продажей лекарств, сначала в Древней Греции, а затем и у других народов стали давать названия, имеющие корень *фарма* или *фармако*. Например, в Древнем Риме специалисты лекарственного дела именовались *pharmaceutae*, *pharmacopoeae*. До наших дней сохранились такие термины, как *фармакопея* — сборник стандартов и положений, регламентирующих требования к качеству лекарственных средств, *фармакология* — наука, изучающая действие лекарственных веществ на организм, *фармакогнозия* — наука, изучающая лекарственное сырье растительного и животного происхождения и некоторые продукты его первичной переработки. В 1924 г. на съезде по фармацевтическому образованию было дано следующее определение фармации.

Фармация — это комплекс наук и практических знаний, занимающихся вопросами добывания, обработки, контроля, хранения, изготовления и отпуска всякого рода лекарств и лечебно-профилактических средств.

Уникальность фармации заключается в том, что, с одной стороны, это высоконучная отрасль, питающаяся достижениями таких фундаментальных дисциплин, как химия, биология, физика, математика, а с другой — фармация возникла как практический вид деятельности, требующий филигранного мастерства, что позволяет зарубежным историкам науки определять фармацию как науку и искусство. Понятийный аппарат дисциплины обширен, наряду с определениями, которым несколько тысяч лет, в фармацевтическом терминологическом словаре содержатся молодые дефиниции. Впервые основные профессиональные термины официально определены в Федеральном законе от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». Например, ЛС определяются как вещества, применяемые для профилактики, диагнос-

тики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К ЛС относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления ЛС. Лекарственные препараты определяются как дозированные ЛС, готовые к применению; фармакопейная статья — как государственный стандарт ЛС, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС и т. д.

История фармации — это наука о развитии фармацевтической деятельности и лекарственных знаний на протяжении всего существования человечества от первобытных времен до наших дней.

В задачи истории фармации как науки входит:

проследить общие закономерности всемирно-исторического процесса становления фармацевтических знаний с древнейших времен до современности;

раскрыть достижения каждой новой эпохи в области фармации;

показать взаимодействие фармации и общей культуры, влияние важнейших теорий и открытий в естествознании, философии, культуре на состояние, характер и объем фармации каждой эпохи.

История фармации делится на частную и общую. Общая история фармации изучает главные закономерности и основные, узловые проблемы всемирной фармации в целом. Частная история фармации — это история развития отдельных фармацевтических дисциплин, таких как фармацевтическая химия, фармакогнозия, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации и т. п.

В основу периодизации истории фармации положено принятое в общей истории деление на пять периодов: первобытное общество, древний мир, средние века, новая и новейшая история. Это касается общей истории фармации. Частная история фармации изучает особенности развития отдельных фармацевтических дисциплин.

Для изучения истории фармации и медицины используются следующие источники: 1) для более древних периодов, охватывающих тысячелетия, основными источниками изучения являются раскопки, данные археологии, палеонтологии, палеопатологии; 2) с возникновением письменности такими источниками являются рукописи, печатные произведения врачей, общих историков, государственных и военных деятелей, философов, архивные материалы; 3) материалы лингвистики, этнографии, изобразительного искусства, народного эпоса и фольклора; 4) фото-, фоно-, кино-, видеодокументы; 5) данные нумизматики, палеографии

(науки о развитии письменности), эпиграфики (науки о древних надписях). Виды источников изучения медицины и фармации продолжают расширяться и обогащаться.

1.2. Возникновение лекарствоведения. Народная медицина. Этнофармация

Возникновение знаний о лекарствах затеряно в глубинах первобытной эпохи — самого продолжительного периода в истории человечества. Первобытный человек находился в полной зависимости от внешнего мира. В поисках облегчения от болезней и страданий он использовал различные средства из окружающей его среды, первые из которых, растительного происхождения, появились в период собирательства даров природы. Так были обнаружены беладонна, мак, табак, полынь, белена. Женщины стали первыми сознательно накапливать этот опыт. В период матриархата женщина как глава рода заботилась не только о питании, поддержании очага, но также о благополучии и здоровье своих сородичей, применяя лекарственные растения и запоминая различные способы лечения ими.

На более поздних этапах развития первобытного общества, когда преимущественным видом деятельности становится охота, человек наряду с растительной стал употреблять и животную пищу, что способствовало установлению целебных свойств органов и тканей животных: жира, крови, костного мозга, печени, селезенки, легких. В этот период мужчина становится во главе семьи, роль врача постепенно переходит к нему. Первобытные охотники начинают понимать, что животные — основной источник их благополучия. Многие племена считают животного своим родоначальником. Появляются тотемные, или культовые, животные: в Сибири — медведь, в Индии — корова, у славянских народов — кабан, в Северной Африке — буйвол, у австралийских народов — кенгуру и т. д. Некоторые охотники делали амулеты (из кости, камня, дерева), изображая культовых животных, и носили их с собой, так как считалось, что амулет защищает от опасности и сохраняет здоровье (рис. 1.1).

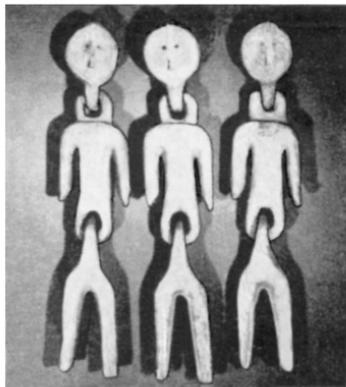


Рис. 1.1. Амулет

В период патриархата, который сопровождался активным развитием земледелия, одомашниванием животных и переходом к скотоводству, были от-

крыты новые растения, обладающие лечебными свойствами: чемерица, золототысячник, термопсис и др. Изготовление орудий труда и предметов домашнего обихода из самородных металлов, развитие гончарного производства привели к изготовлению посуды, позволяющей готовить лекарственные снадобья. Позже в практику врачевания были введены ЛС минерального происхождения, которые люди научились извлекать из горных пород, нефти, каменного угля, воды, воздуха.

Тысячелетняя практика использования наиболее рациональных приемов врачевания и самых эффективных целительных средств растительного, животного и минерального происхождения, возникших в эпоху первобытнообщинного строя и передававшихся устно из поколения в поколение, называется *народной медициной*.

В народной медицине встречаются элементы теургического врачевания, которое объясняло возникновение болезни влиянием злых духов или потусторонней силы, а лечение заключалось в изгнании злого духа путем заклинаний, заговоров, устрашающих шаманских масок и тому подобных методов, сопровождавшихся использованием рациональных лечебных средств растительного, животного или минерального происхождения, а также оправдавших себя на практике приемов лечения.

Народная медицина является предшественницей научной медицины и питает ее своим опытом и наблюдениями. Современными врачами широко используются такие средства народной медицины, как алтейный корень и корень аира, бузина, валерьяна, горечавка, горицвет, донник, жостер, клюква, калина, кориандр, лаванда, лакрица, липовый цвет, льняное семя, малина, ревень, ромашка, скипидар, мед, мумие, мускус и т.д. Более того, в 80-е гг. XX в. возрастает внимание к народной медицине в связи с проявлением интереса к этнофармации.

Этнофармация изучает особенности лекарственного обеспечения тех стран, в которых народная медицина широко практикуется и входит в национальную систему здравоохранения.

Прежде всего имеются в виду развивающиеся страны, где первую медицинскую помощь большинству населения (70%) оказывают местные практики традиционных видов лечения, использующие народные ЛС растительного, животного и минерального происхождения. Ярким примером является Индия, где официально признаны такие системы медицины, как аллопатия, аюрведа, гомеопатия, унани, тибия и натуропатия. В последние годы в России наблюдается интерес к гомеопатии, повышенным спросом у населения пользуется парафармацевтическая продукция, изготовленная на основе старинных прописей и народных ЛС, которая используется в фитотерапии, апитерапии, ароматерапии и других экзотических методах лечения.

В мире интерес к этнофармации появился после 1981 г., когда Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) учредила Программу действий по основным ЛС для оказания помощи развивающимся странам в целях обеспечения доступа населения к медикаментам, отвечающим истинным потребностям людей. Данная программа работает в трех направлениях. Во-первых, помогает странам разрабатывать и осуществлять свою национальную политику в области ЛС. Во-вторых, предлагает обучение, руководящие принципы и практические средства, которые страна может использовать для решения проблем по приобретению и использованию ЛС. В-третьих, для выявления проблем здравоохранения и поиска возможных путей их решения рекомендует проводить оперативные научные исследования как в глобальном масштабе, так и в отдельных странах.

Несмотря на некоторый прогресс, большую тревогу вызывают такие проблемы развивающихся стран (и не только), как нехватка медицинских специалистов, желающих работать в сельских районах; зависимость от дорогих городских служб и оборудования; опора на учебные программы, основанные на западной медицине, а не на приоритетных нуждах местного здравоохранения; ограниченные ресурсы на лекарственное и медицинское обеспечение и обучение. Одним из стратегических подходов в решении данных проблем может стать этнофармация, опирающаяся на разветвленную сеть местных практиков, исповедующих традиционные методы лечения различных систем медицины и использующих местные ЛС, при условии осуществления надлежащего (законодательно закрепленного) контроля как за ЛС, так и за деятельностью врачей и фармацевтов, что облегчит доступ к лекарственной помощи сотен миллионов местных жителей.

В современных условиях, когда возросшая сложность услуг и необходимость использования новейших достижений технологии чрезвычайно осложнили для многих стран финансирование затрат на медицинское и лекарственное обеспечение населения, этнофармация могла бы стать инструментом, позволяющим во многом удешевить и оптимизировать их.

1.3. Фармация в странах Древнего Востока

Переход от первобытнообщинного строя к рабовладельческому впервые в истории человечества произошел в странах Древнего Востока. Древний Восток — понятие условное, которое сохранилось с тех времен, когда страны, обозначаемые этим термином, либо составляли восточные области Римской империи (Египет, Сирия и др.), либо лежали к востоку от ее границ (Иран, Индия, Китай).

К источникам сведений о медицине древнего периода относятся:

1) произведения письменности — папирусы, надписи на саркофагах, пирамидах, храмовых колоннах в Египте, клинописные записи на каменных монолитах и обожженных глиняных плитках в Месопотамии (Междуречье — между Тигром и Евфратом), ведическая (древняя индийская) литература, написанная до возникновения буддизма, медицинские книги Тибета, Китая. За редким исключением все эти памятники медицинской письменности либо написаны жрецами, либо обрабатывались ими, поэтому медицинские знания того времени предстают перед нами в мистической оболочке. Чтобы правильно использовать эти документы, надо уметь отделять содержащиеся там объективные факты от элементов мистики;

2) предметы материальной культуры — санитарно-гигиенические сооружения: водопровод, построенный рабами в Древнем Риме, бани-термы, сады Семирамиды — одно из семи чудес света, предметы медицинского обихода;

3) законодательные акты, например свод законов Хаммурапи (царя Вавилонии в 1792—1750 г. до н. э.);

4) религиозные книги (Коран, канон Авесты);

5) предметы изобразительного искусства (живопись, скульптура, графика) — сцены ухода за телом, производство операций.

Изучение перечисленных ранее источников показывает, что в странах Древнего Востока формируются два направления врачевания: народная медицина и теургическое врачевание, основанное на религиозных представлениях.

Лекарствоведение Древнего Египта. С возникновением письменности появляются первые медицинские тексты, содержащие описания лекарств, способов их применения и приготовления. Например, в настоящее время известны более 10 древнеегипетских папирусов, в той или иной мере посвященных медицине. Самым знаменитым из них является папирус Эберса — «Книга приготовления лекарств для всех частей тела», датированный 1550 г. до н. э. Он был найден в одной из фиванских гробниц кочевниками-арабами и продан известному египтологу Эберсу, который его расшифровал. Это самый большой из папирусов (склеен из 108 листов, достигает 20,5 м в длину), содержащий около 900 рецептов для лечения болезней желудочно-кишечного тракта, легких, глаз, уха, зубов, суставов. Известны также папирус Херста (1550 г. до н. э.) и Лейденский папирус (1250 г. до н. э.).

Уровень познаний в анатомии и физиологии у древних египтян сформировался благодаря бальзамированию, которому подвергались трупы человека и животных. Бальзамирование ограничивалось приемами, которые не позволяли детально изучить человеческое тело: погружение в натриевую щелочь или раствор пова-

ренной соли, введение кедрового масла в анальное отверстие. Врачи не принимали участия в бальзамировании, так как труп считался «нечистым», а вся процедура проводилась бальзамировщиками, проживавшими в отдельных некрополях.

Болезни рассматривались древними египтянами как следствие: 1) естественных причин (нездоровая пища, кишечные паразиты, погода); 2) сверхъестественных причин (вселение злого духа в тело больного).

Метод лечения у древних египтян был основан на применении средств, вызывающих выделение образовавшихся в организме гнилых веществ, и назывался опорожнением. Лечение опорожнением осуществлялось рвотными, мочегонными, потогонными, слабительными средствами и было тесно связано с диетой (в медицинских папирусах встречается много диетических рецептов). В огромном лекарственном каталоге древних египтян содержались не только средства местного происхождения, но и привозные, служившие объектом международной торговли. В списках лекарств животного происхождения встречаются помет, молоко ослицы, коровы, гусиный жир, волосы, желчь, зубы, женское молоко, особенно после рождения сына. Из растительных препаратов использовались пальмовое, касторовое, оливковое, клещевинное масла, вино, пиво и пивные дрожжи, финиковый мед, порошок гнилого дерева, плоды и корень мандрагоры, индийская конопля, сабур, мирра, ладан и т.д. Лечебные средства минерального происхождения представлены намного беднее: сурьма, селитра, сера, «пулвис-мумия» (порошок истолченной мумии), лазурит, гематит, малахит.

Право на приготовление лекарств имели жрецы — высшая каста священнослужителей. Фармацевтическая технология заключалась в использовании ряда приемов первичной обработки: варки, мацерации, выжимания, процеживания, измельчения, просеивания. Применялись простейшие лекарственные формы: порошки, мази, настои, отвары, примочки, соки, припарки, пилюли. Наиболее часто основой для приготовления лекарственных препаратов были молоко, мед, пиво. Многие компоненты лекарственных препаратов до сих пор не идентифицированы, что затрудняет их изучение.

Древний Египет — родина косметологии. В медицинских папирусах косметическим средствам посвящен отдельный раздел. Там встречаются кремы для разглаживания морщин, удаления родинок, изменения цвета кожи, окраски волос, бровей, усиления роста волос, исправления косоглазия. Как женщины, так и мужчины покрывали веки зеленой пастой из солей сурьмы, порошка малахита, при этом глазам придавалась миндалевидная форма. Египтяне носили парики из множества туго сплетенных косичек, которые надевали поверх коротко остриженных волос. Большое

значение имело соблюдение традиционно установленных гигиенических требований и тесно связанное с ними предупреждение болезней: «Египтяне пьют только из медных сосудов, которые чистят ежедневно, платье носят полотняное, свежeweымытое, жрецы через день стригут себе волосы на всем теле для того, чтобы не иметь при себе ни вши, ни какой другой скверны во время служения богам. Одежда жрецов только полотняная, а обувь — из папируса. Моются 2 раза в день и 2 раза в ночь» (Геродот)*.

Благодаря древнеегипетской медицине произошло первичное накопление сведений о строении человеческого тела, развитие гигиенических традиций и лекарственного лечения.

Лекарствоведение Древней Индии. Источниками сведений о медицине Древней Индии являются:

1) три книги «Аюрведы» («Знание жизни») — «Аюрведа» Атрейи, «Аюрведа» Хараки, «Аюрведа» Сушруты, важнейшей является последняя;

2) археологические раскопки Мохенджо-даро, Чанху-даро и др.;

3) Законы Ману (сборник предписаний и правил, регламентирующих поведение индийца в соответствии с религиозными догматами брахманизма).

В этих документах содержатся сведения о медицинском образовании в Древней Индии. Первой ступенью в подготовке врачей являлись школы при храмах и монастырях, второй ступенью являлась подготовка врачей в специальных школах типа университета. Преподавание вели наставники из высшего сословия врачей, которым разрешалось набирать по 3—4 ученика. К врачам предъявлялись высокие этические требования: одинаково гуманно относиться ко всем больным независимо от их материального и социального положения; «...можно бояться отца, матери, друзей, учителя, но не должно чувствовать страха перед врачом, ибо он для больного — отец, мать, друг и наставник»**, за лечение брать не больше того, что необходимо для пропитания.

Здоровье древнеиндийские врачи определяли как оптимальное сочетание в организме слизи, желчи, воздуха. Центром жизни считали пупок, от которого берут начало нервы и сосуды. Методы лечения заключались в использовании диеты, ЛС, вызывающих удаление из организма «испорченных жизненных соков» (мочегонных, слабительных, потогонных, рвотных, очищающих наружные покровы), огня и режущих инструментов. Лекарства назначали с учетом времени года, погоды, телосложения больного,

* *Сорокина Т. С.* История медицины: учебник: в 2 т. Т. 1. — М.: Издательство РУДН, 1992. — С. 66.

** *Петров Б. Д.* Медицина рабовладельческого общества // Большая медицинская энциклопедия. Медицина — М.: Советская энциклопедия, 1960. — С. 24.

его возраста, пола, темперамента и давали больным в критические дни и времена года, когда необходимо удаление из организма созревших «испорченных жизненных соков». Например, рвотные давались один раз в 2 недели, кровопускание делали 2 раза в год при смене времен года.

Лечебные средства отличались большим разнообразием и применялись в различных формах: порошки, пилюли, настойки, отвары, мази. Из средств животного происхождения использовались молоко, жир, кровь, желчь, железы животных, пиявки, шпанские мушки; минерального — драгоценные камни в качестве укрепляющего средства. Особым почетом пользовалась ртуть — ею лечили сифилис, а ее парами убивали насекомых. Золото считалось самым сильным укрепляющим средством, оно разбивалось на тонкие листочки, раскалялось, затем 6—7 раз гасилось в масле, молоке и других жидкостях, которые и служили лекарствами. Таким образом готовили снадобья из серебра, меди, железа. Особенно богатым был выбор ЛС растительного происхождения. Самый известный и легендарный врач Древней Индии Сушрута оставил описание 760 лекарственных растений, некоторые из которых до сих пор не изучены. Применялись злаки, древесина, кора, коренья, цветы, плоды, ягоды.

Для древнеиндийских врачей обязательным было знание ядов и противоядий, так как считалось, что враги раджи, злые женщины и неблагодарные слуги могут отравить пищу, кроме того, индусы страдали от укусов змей (Сушрута насчитывал до 80 ядовитых змей и указывал способы их лечения). Об уважительном отношении древнеиндийских врачей к лекарству свидетельствует изречение Сушруты о том, что в руках невежды лекарство — это яд и по своему действию оно может быть сравнимо с ножом, огнем или светом, в то время как в руках сведущих людей оно уподобляется напитку бессмертия. Постепенное накопление знаний в различных отраслях древнеиндийской медицины способствовало дальнейшему развитию лекарствоведения.

Лекароведение в тибетской медицине. Основным источником изучения тибетской медицины является книга «Чжуд-ши», автором которой, по мнению одних ученых, является врач Цо-Жед-Шон-Ну, по мнению других — врач Ютог-Йондан-Гонпо (тибетские ламы считают автором Будду).

Краеугольным камнем тибетской медицины является понятие о трех началах всего существующего в природе — газе, слизи и жидкости. Эти элементы находятся в постоянном движении и определяют темперамент человека. Гармоническое их сочетание означает физиологическую норму, нарушение — патологию. Процесс лечения — это подъем по лестнице из нескольких ступеней: 1-я ступень — советы о безвредном образе жизни; 2-я ступень — нормальная диета; 3-я ступень — лекарство; 4-я ступень — нож. Наи-

более сложными считались детские и женские болезни: «труднее вылечить одну женщину, чем 10 мужчин, и одного младенца, чем 10 женщин»*.

Лекарственная терапия тибетской медицины разнообразна и характеризуется тремя принципами: 1) применение природных продуктов; 2) лечение противоположного противоположным (горячие болезни лечатся прохладительными средствами, при лечении болезней холодной патологии — согревающие средства); 3) течение болезни зависит от состояния желудочно-кишечного тракта.

Тибетская медицина использует в качестве ЛС вещества, излечивающие нарушенные восприятие, употребление, всасывание, усвоение, удаление, очищение, расщедование воздуха.

Ассортимент лекарственных веществ Древнего Тибета составил более 1 000 наименований, которые классифицировались:

1) по растительному происхождению (до 500 лекарственных растений): белена, чилибуха, ревень, валерьяна, корень солодки, мята, горечавка, кипарис, шафран, бузина, кокосовая пальма, вино, лук и т.д.;

2) животному происхождению: бобровая струя (содержание половых желез русского и американского бобров), струя антилопы каборги, неокостеневшие рога молодых оленей (панты), мед, молоко, кумыс, яйца птиц и т.д.;

3) минеральному происхождению — на три группы (драгоценности, камни, земля).

К драгоценностям с лечебными свойствами относили золото, серебро, медь, жемчуг, кораллы, бирюзу. Считалось, что они обладают дезинфицирующими, антитоксическими, нейтрализующими свойствами и способны удлинять жизнь. Тибетские медики полагали, что отвары, порошки растительного происхождения, а также лечебные масла при частом применении перестают оказывать терапевтическое действие, и тогда надо применять лекарства из драгоценностей, которые лечат все 404 болезни, насланные злыми духами. По мнению восточных врачей, не существовало болезни, которая не лечилась бы ими, а здоровому человеку эти лекарства служат эликсиром. К лечебным камням относили полевой шпат, малахит, сталактиты и сталагмиты, соли хлорида и сульфата натрия, различные руды, ими лечили гнойные раны, переломы костей, перитонит и различные септические и воспалительные процессы. К лекарствам из земли — алюминевые квасцы, препараты соды, гипс, селитру, глину, мумие, безоар.

При лечении заболеваний тибетская медицина до сих пор пользуется многокомпонентными лекарственными составами,

* *Петров Б.Д.* Медицина рабовладельческого общества // Большая медицинская энциклопедия. Медицина — М.: Советская энциклопедия, 1960. — С. 26.

принципы составления которых заключаются в следующей последовательности включения компонентов: 1) коррекция систем регуляции; 2) уравнивание тепла и холода в организме; 3) целевое воздействие на определенную ткань или орган; 4) специфическое противосимптомное действие; 5) доставка препарата к месту действия (мед, патока, сахар). Роль каждого из компонентов была известна и в зависимости от функции, выполняемой ими в составе сложного препарата, определялась терминами, заимствованными из социальной сферы: «царь», «царица», «царевичи», «министры», «советники», «военачальники», «воины», «холопы», «простолюдины». Отдельные ЛС, которые обладали лечебными свойствами определенной направленности в максимальной степени, также назывались «царями». Так, камфара считалась «царем прохладительных средств», красный перец — «царем горячительных». Основа лекарственного препарата называлась «конь».

Число компонентов в сложных препаратах могло достигать 100. Однако такие сложные составы, так же, как и одно-, двухкомпонентные, применяли достаточно редко. Обычно число компонентов было от 3 до 25—35, в зависимости от характера патологии.

В качестве лекарственных форм использовались настои, отвары, порошки, пилюли, масляные лекарства, дэгу. Существовали и особые, секретные формы, такие как зольные лекарства, алкогольные лекарства (чан), кханда (сгущенные отвары). Дэгу представляли собой лекарства в форме густой патокообразной массы, включающей хорошо измельченные лекарственные вещества, основой для приготовления которых служили масло, мед, патока, сахар. Зольные лекарства готовили густыми, чтобы они не растекались, и помещали в глиняный сосуд, отверстие которого замазывали глиной с песком, сосуд вместе с содержимым сжигали на ровном огне — озоливали. Золу вынимали, измельчали и применяли в виде порошка или пилюль, основой которых являлась патока. Алкогольные лекарства (чан) готовили следующим образом: закваска заливалась настоем или отваром лекарственных трав, экстракция действующих начал из трав происходила в процессе созревания. Различали медовый чан, чан из патоки, масляный чан.

Современные врачи Индии и Тибета до сих пор используют лечебные средства народной медицины, например лекарственные шарики, в состав которых входят растительное и животное сырье, минералы, драгоценности, их заворачивают в разноцветные шелковые лоскутки и называют драгоценными. Этими средствами они лечат такие неизлечимые, по нашим понятиям, болезни, как бронхиальная астма, псориаз, ранние формы рака. Тибетские медики говорили, чтобы прожить весь век в здравье, следует отбросить вредные привычки, порочное поведение, так как они удручают тело и органы чувств. Тибетцы отличались любовью к физической культуре: для оздоровления рекомен-

довались верховая езда, борьба, хождение по горам, охота, купание в открытых водоемах. Тибетские врачеватели утверждали, что нет в природе такого вещества, которое не годилось бы в качестве лекарства, и что если посмотреть на природу взглядом врача, ищущего лекарственные средства, то можно сказать, что мы живем в мире лекарств.

Одно время к тибетской медицине относились резко отрицательно из-за религиозно-мистических наслоений, не признавали как научную систему, да и сейчас еще рассматривают ее только как часть общей культуры тибетского народа.

Лекарствоведение Древнего Китая. Основой традиционной китайской медицины являются древнекитайские философские учения о пяти «первоэлементах» (металл, вода, дерево, огонь, земля) и двух противоположных началах («инь» и «янь»). Все процессы в организме сводились к их взаимодействию. Здоровье рассматривалось как результат их равновесия, болезнь — как нарушение правильного взаимодействия. Характерными особенностями древнекитайского врачевания являются такие терапевтические приемы, как массаж, акупунктура, мокса. Акупунктура заключалась во введении иглы в больной орган или отдаленную от него точку. Мокса состояла в прижигании больного места или отдаленной от него точки пучками горячей травы, чаще всего полыни. В качестве ведущего был принцип лечения противоположного противоположным, т. е. болезни горячей этиологии лечились холодом, и наоборот.

В основном в древнекитайской медицине использовали ЛС растительного происхождения. В самом распространенном источнике сведений о медицине Древнего Китая «Ней-цзин» — «Трактате о внутреннем» — приводится 900 названий лекарственных растений, которые назначались в соответствии со следующим принципом: головки и верхние части растений — при болезнях верхнего пояса тела человека, стебли растений — среднего пояса, корни — мышц и кожи, сердцевина — внутренностей. Особенно популярны были женьшень, лимонник, ревень, эфедра, чай, лук, чеснок, морские водоросли, имбирь, калган, корица, мускатный цвет, орехи бетеля, тунговое масло и др. Лекарственные средства животного происхождения также были широко представлены: панты, струя каборги, коконы шелкопряда, свежая печень морских рыб, мускус. Почти каждое животное служило источником какого-либо ЛС: во врачевании использовались кожа слона; кровь, печень, сердце, когти тигра; панцирь и голова черепахи и т. д. Из средств минерального происхождения применяли сурьму, железо, серу, ртуть, соединения меди и серебра. Из драгоценных камней особым уважением пользовался нефрит.

В Древнем Китае впервые была разработана классификация ЛС по фармакологическим свойствам: в отдельные группы выделя-

лись слабительные, чихательные, кровопускательные и многие другие. Благодаря древнекитайским врачевателям в мировую фармакопею было введено множество ЛС из окружающей природы, терапия отличалась более тщательным отбором ЛС и их классификацией.

1.4. Фармация в античном мире

Главными из стран античного Средиземноморья, оказавших огромное влияние на общее развитие человечества, были Древняя Греция и Древний Рим.

Древнегреческое лекарствоведение. Древнейшие сведения о врачевании и лекарствоведении Греции нашли отражение в следующих источниках: классических поэмах Гомера «Илиада» и «Одиссея» (VIII—VII вв. до н. э.), сочинениях Гиппократов, его учеников и последователей, объединенных в «Гиппократов сборник», а также трудах Платона (V—IV вв. до н. э.).

В Древней Греции наряду с храмовой (жреческой) существовала профессиональная медицина, которая характеризуется появлением медицинских лечебниц и школ при них. Лечебницы открывались разбогатевшими врачами. Жрецы оказывали медицинскую помощь в специальных помещениях при храмах, которые назывались асклепейонами (в честь Асклепия — бога врачебного искусства). Покровительница гигиенических знаний Гиги́ея (отсюда термин «гигиена») и покровительница лекарственной терапии Панацея (отсюда термин «панацея» — лекарственное средство от всех болезней) считались его дочерьми. Лечение при храмах заключалось в разработанной системе внушения, подготовке больного постом, молитвами, жертвоприношениями, одурмани-

вающими курениями. Далее следовал сон больных в помещениях при храме, и жрецы толковали сны, которые видел больной, ставя по ним диагноз и назначая лечение. Большое внимание уделялось водолечению, массажу, физическим упражнениям, закаливанию, личной гигиене.

В Греции имелись школы для подготовки врачей. Наиболее известны две из них: на острове Кос и на острове Книдос. Представителем косской школы был знаменитый древнегреческий врач и мыслитель Гиппократ (460—377 гг. до н. э., рис. 1.2). Гиппократ происходил родом из потомственной ме-

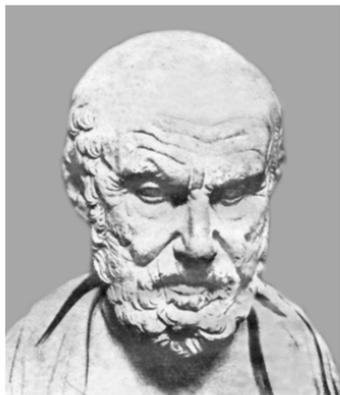


Рис. 1.2. Гиппократ

дицинской семьи и был врачом в 18-м поколении. В молодости, работая бродячим врачом (периодевтом), он много путешествовал: посетил северное побережье Черного моря, страны Древнего Востока. В результате его попыток собрать воедино медицинский опыт и наблюдения, привести их в систему и дать философское обоснование был разработан метод Гиппократ, заключающийся в мыслящем наблюдении у постели больного, освещении опыта разумом и проверке теории практикой. В анализе процессов, происходящих в организме, Гиппократ исходил из гуморальных представлений: в человеческом теле находятся четыре гуморальные жидкости: кровь, слизь, черная и желтая желчь. Количественное изменение одной из этих жидкостей в организме приводило к болезни. Требования к лекарственным веществам сводились к воздействию на одну из приведенных выше жидкостей. Гиппократ считал, что если давать лекарство, действующее на слизь, то произойдет рвота слизью, действующее на желчь — желчью. При чрезмерных очищениях лекарство прежде всего выводит из организма родственную ему влагу, а затем — остальные.

Учение Гиппократ положило начало гуморальному направлению в медицине. В зависимости от преобладания той или иной жидкости в организме он различал четыре основных типа конституции, или темперамента: сангвиники, холерики, флегматики, меланхолики. Гиппократ придавал большое значение лекарствоведению и утверждал, что в природе лекарства даны уже в готовом виде, оптимальном состоянии и сочетании. ЛС применялись им без смещения. Особое внимание Гиппократ уделял лечению травами, четко определив способы и условия их хранения. Среди ЛС растительного происхождения, которые он использовал, встречаются белена, бузина, гранат, дыня, зверобой, золототысячник, ирис, клещевина, чемерица, чилибуха, чеснок, шалфей и др. — всего 230 растений. Гиппократ четко определил способы их хранения: соки — в стеклянных сосудах; листья, цветы, корни — в плотно закрытых глиняных банках. Из ЛС животного происхождения были особенно популярны жиры, например жир барана, быка, гуся, утки, рыбий жир. Для наружного применения использовали металлы и драгоценные камни. В испытанный набор лекарств Гиппократ входили: птизана — ячменная каша, кикеон — ячменная каша с медом и вином, меликрат — мед, разбавленный водой, оксимель — мед с водой и уксусом.

Самым замечательным из трудов Гиппократ является клятва Гиппократ, в которой сформулированы морально-этические и нравственные нормы врачебной профессии.

Древнеримское лекарствоведение. Древний Рим в VII в. до н. э. — V в. н. э. представлял могущественную империю от Ирана на востоке до Пиренейского полуострова на западе, от Британии на севере до Египта на юге. Источниками изучения медицины Древ-

него Рима являются: труды Цельса, «Естественная история» Плиния Старшего, произведения Галена. С деятельностью последнего напрямую связано развитие древнеримского лекарствоведения.

Авл Корнелий Цельс — выдающийся врач, энциклопедист, получивший разностороннее образование. Он составил энциклопедический свод знаний, достигнутых к тому времени, часть которого была посвящена лекарствам (их приготовлению, свойствам, действию, дозировке). Большая часть его трудов погибла, но трактат «О медицине» в 8 книгах сохранился. Цельс и привлеченные им переводчики сохранили для последующих поколений много произведений древней медицины разных стран, оригиналы которых впоследствии погибли (труды ученых Александрийской школы, врачей Древней Индии и Египта).

Клавдий Гален (131—201 гг. н.э.), выдающийся древнеримский врач и естествоиспытатель (рис. 1.3), придерживался следующих принципов: лечить «подобное подобным», «противоположное противоположным», «помогать природе». В соответствии с этими воззрениями применялись ЛС, которые делились на три класса:

1) простые, действующие элементарными качествами холода, теплоты, влажности, сухости, в зависимости от степени их преобладания;

2) сложные, действующие в зависимости от различного сочетания и побочных свойств (горькие, сладкие, кислые и т.д.);

3) специфические, действующие составом (опорожняющие).

До Галена лечебные средства в Древнем Риме применялись исключительно в виде сырых или подвергнутых примитивной обработке продуктов, совокупность которых называлась «материя медика».

В сыром виде использовались кровь собаки, гиены, козленка, паутина, навоз, клопы. Гален оспаривал взгляды последователей Гиппократов, утверждавших, что в природе лекарства даны в готовом виде, оптимальном состоянии и сочетании. Он выдвинул утверждение, что в лекарствах есть полезные вещества, которыми надо пользоваться, и вредные, которые нужно отбрасывать, т.е. впервые ввел понятие о действующих веществах, установив при этом определенные весовые соотношения при приготовлении настоек, экстрактов, отваров из листьев, корней, цветов и других частей лекарственных растений, кото-

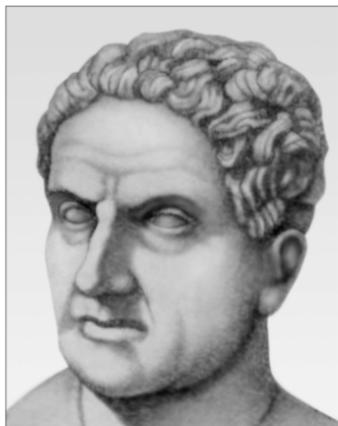


Рис. 1.3. Гален

рые лишь спустя 13 веков при Парацельсе стали называться *Medicamenta galenica*. В фармацию были введены вина, уксусомеды, сиропы.

Гален описал в своих трудах приготовление порошков, пилюль, ароматических лепешек, мыл, мазей, пластырей, териакков (универсальных противоядий), присыпок, растворов, отваров, уксусомедов (мед растворяли в уксусе), талласомель (смешение равных количеств морской, дождевой воды и меда). Гален имел аптеку в Риме, где сам готовил лекарства для больных, в том числе косметические средства, зубные порошки, помады, краски для волос. Обязанностью Галена было приготовление императорского териака.

Впервые в Древнем Риме слово «*фармацевты*» стали использовать для обозначения лиц, занимающихся лечением больных и приготовлением лекарств. Аптекари в современном понимании назывались *фармакопоесами*. *Фармкополами* назывались продавцы сырья для приготовления лекарств.

В средние века взгляды Галена были превращены в незыблемую догму и в течение многих веков тормозили развитие медицинской науки.

1.5. Фармация в средние века

На развитие фармации в средние века большое влияние оказала *алхимия*. Алхимию часто называют герметическим искусством, так как, по преданиям, она восходит к Гермесу Трисмегисту — легендарному египетскому фараону, которому приписывают создание нескольких алхимических трактатов, в том числе и самого короткого из них — «Изумрудной скрижали». На изумрудной пластине, найденной в усыпальнице Гермеса воинами Александра Македонского, были вырезаны следующие строки:

«Это верно, без обмана, истинно и справедливо!

То, что внизу, как то, что вверху, и то, что вверху, как то, что внизу, для того, чтобы совершить чудеса одного и того же. И подобно тому как все предметы произошли из Одного, по мысли Одного, так все они произошли из этого вещества, путем его применения.

Его отец — Солнце, его мать — Луна; Ветер носил его в своем чреве, Земля — его кормилица. Он — отец всякого совершенства во Вселенной. Его могущество безгранично на Земле.

Отдели землю от огня, тонкое от грубого, осторожно, с большим искусством. Это вещество поднимается от земли к небу и тотчас снова нисходит на землю. Оно собирает силу и верхних и нижних вещей.

И ты получишь славу мира, и всякий мрак удалится от тебя.

Это могущественная сила всякой силы, она уловит все неуловимое и проникнет во все непроницаемое, потому что так сотворен мир.